

# LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO PROGRAMÁTICO DE PACIENTES CON TUBERCULOSIS FARMACORRESISTENTE



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



**VIVAMOS**  
sin tuberculosis  
Todos somos parte de la solución



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE



**VIVAMOS  
sin tuberculosis**

Todos somos parte de la solución



LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE



**DIRECTIVOS**

Dr. ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
*Ministro de Salud y Protección Social*

Dra. BEATRIZ LONDOÑO SOTO  
*Viceministra de Salud y Protección Social*

DR. LENIS URQUIJO  
*Director Promoción y Prevención - MSPS*

Dra. ANA CRISTINA NOGUEIRA  
*Representante OPS/OMS Colombia*

Dra. MARCELA BARONA  
*Directora Instituto Nacional de Salud (E)*

**Grupo de trabajo**

Carlos A. Torres  
*Coordinador*

Carlos E. Awad  
Rodolfo Dennis  
Fabio Varón

**Grupo de expertos asesores**

José Caminero  
*Hospital Negrín  
Islas Canarias, España*

Jaime Bayona  
*Programa de Tuberculosis de Perú,  
Comité Luz Verde, OMS  
Ginebra*

Ernesto Jaramillo  
*OMS  
Ginebra*

**Ministerio de salud y Protección Social**

Ernesto Moreno  
*Programa Nacional de Tuberculosis,  
Bogotá, Colombia*

**Instituto Nacional de Salud**

Claudia Llerena  
Dora Orjuela  
Graciela Mejía  
Juan Bueno  
Luz Mary García  
María Consuelo Garzón  
*Grupo de Micobacterias – RNL*

Santiago Fadul  
Sandra Ariza  
Diana Castillo  
Regina Plaza  
*Grupo de Micobacterias – SVCSP*

Vilma Izquierdo  
*Grupo Vigilancia Nutricional – SVCS*

**Organización Panamericana de la Salud**

Roberto Montoya  
*Consultor Enfermedades Transmisibles,  
OPS*

Martha Idalí Saboya  
*Profesional de Salud, Enfermedades  
Transmisibles, OPS*

Ingrid García  
*Coordinador, convenio MPS – OPS*

Nestor Vera Nieto  
*Convenio MPS – OPS*

David Rodríguez  
*Convenio MPS – OPS*

**Grupo de revisores**

César Moreira  
*Especialista en Salud Pública,  
Cali, Colombia*

Lizeth Paniagua  
*Dirección Seccional de Antioquia*

Margarita Rosa Giraldo  
*Dirección Seccional de Antioquia*

Fernando Ruiz  
*Hospital La María  
Medellín*

Darío Maldonado  
*Director, Fundación Neumológica  
Colombiana  
Bogotá*

Marcela Calle  
*Neumóloga pediatra, Asociación  
Colombiana de Neumología Pediátrica*

Jaime Robledo  
*Laboratorio de Micobacterias,  
CIBMedellín*

Santiago Estrada  
*Congregación Mariana, Asociación  
Colombiana de Infectología,  
Medellín*

Franco Montúfar  
*Hospital Pablo Tobón Uribe,  
Medellín*

LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE



José M. Oñate  
*Asociación Colombiana de Infectología*

Libardo Gómez  
*Asociación Colombo-alemana para la  
tuberculosis y la lepra*

Vivián Cañón  
*Infectóloga, Hospital Simón Bolívar*

Patricia Hidalgo  
*Neumóloga internista,  
Hospital San Ignacio  
Bogotá*

Martín A. Romero  
*Programa de Tuberculosis,  
Seccional de Salud de Risaralda*

Ernesto Varela  
*Médico, Programa de Tuberculosis,  
Seccional de Salud de Nariño*

Ángela Mariah Sosa  
*Representante Asociación  
Nacional de enfermeras de Colombia*

Fernando Quiroga  
*Vigilancia Nutricional – SVCSP INS*

Giomar Sichacá  
*Vigilancia Nutricional – SVCSP INS*

## TABLA DE CONTENIDO

DEFINICIONES, GLOSARIO Y ABREVIATURAS .....	16
RESUMEN .....	24
INTRODUCCIÓN.....	37
CAPITULO 1SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE TB FARMACORRESISTENTE .....	45
1.1. SITUACIÓN MUNDIAL: .....	45
1.2. SITUACIÓN EN COLOMBIA:.....	48
CAPITULO 2 DIAGNÓSTICO .....	59
2.1. DETECCIÓN DE CASOS.....	59
2.2. PRUEBAS Y CONDICIONES DE LABORATORIO .....	65
2.2.1. BACILOSCOPIA Y CULTIVO .....	65
2.2.2.CULTIVO, TIPIFICACIÓN Y PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS (PSF): .....	66
2.2.3. PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE RESISTENCIA.....	67
2.2.4. SOLICITUD DE LAS PSF .....	67
2.3. RESPONSABILIDADES PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA FARMACORRESISTENCIA .....	68
CAPITULO 3TRATAMIENTO.....	73
3.1.DEFINICIONES SOBRE ESTRATEGIAS Y CATEGORÍAS DE TRATAMIENTO:.....	74
3.1.1. DEFINICIONES.....	74
3.2. MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS.....	75
3.3. FUNDAMENTO FARMACOLÓGICO PARA EL DISEÑO DE UN ESQUEMA DE TRATAMIENTO PARA TUBERCULOSIS MULTIDROGORRESISTENTE: .....	76
3.4. FUNDAMENTO EPIDEMIOLÓGICO LOCAL PARA EL AJUSTE DE LOS ESQUEMAS DE TRATAMIENTO .....	78
3.5. RESPONSABILIDADES POR NIVELES DE ATENCIÓN Y REFERENCIA FRENTE AL TRATAMIENTO DE LA TB FARMACORRESISTENTE .....	79
3.6. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO .....	80
3.6.1. PREMISAS GENERALES.....	80
3.7.1. TUBERCULOSIS MULTIDROGORRESISTENTE .....	82
3.7.1.1.ESQUEMA ESTANDARIZADO QUE SE AJUSTA POR PSF .....	82
3.7.1.2. ESQUEMA INDIVIDUALIZADO.....	83
3.7.2. DOSIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS DE SEGUNDA LÍNEA.....	84
3.7.2.1.MONORRESISTENCIA .....	85

3.7.2.1.1 MONORRESISTENCIA A ISONIAZIDA .....	85
3.7.2.1.2. MONORRESISTENCIA A RIFAMPICINA .....	85
3.7.2.1.3 POLIRRESISTENCIA.....	85
<b>CAPITULO 4 ATENCION INTEGRAL DEL PACIENTE FARMACORRESISTENTE .....</b>	<b>91</b>
4.1.1. EVALUACIÓN INICIAL .....	91
4.1.2. PROCEDIMIENTOS PARA EL INGRESO AL TRATAMIENTO.....	92
4.1.3. INDICACIONES DE HOSPITALIZACIÓN EN TB FARMACORRESISTENTE .....	94
<b>4.2. ATENCIÓN MÉDICA INICIAL Y DE SEGUIMIENTO .....</b>	<b>95</b>
4.2.1. ATENCIÓN MÉDICA: .....	95
4.2.1.1. MÉDICO ESPECIALISTA:.....	95
4.2.1.2. MÉDICO GENERAL/MÉDICO TRATANTE:.....	96
4.3. SEGUIMIENTO BACTERIOLÓGICO.....	96
4.4. EXÁMENES DE LABORATORIO, RADIOGRÁFICOS Y OTROS .....	97
<b>4.5. ATENCIÓN DE OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD .....</b>	<b>98</b>
4.5.1. ATENCIÓN DE ENFERMERÍA.....	98
4.5.1.1. CONSULTA DE CONTROL POR ENFERMERÍA: .....	98
4.5.1.2. ROL ADMINISTRATIVO EN LA ATENCIÓN DE ENFERMERÍA: .....	100
4.5.1.3. ROL INVESTIGATIVO EN LA ATENCIÓN DE ENFERMERÍA:.....	101
4.5.1.4. ROL DE GESTIÓN DEL CUIDADO EN ATENCIÓN DE ENFERMERÍA HOSPITALARIA Y AMBULATORIA:.....	101
4.5.2. ATENCIÓN SOCIAL .....	103
4.5.2.1. ENTREVISTA SOCIAL: .....	103
4.5.2.2. VISITA DOMICILIARIA: .....	104
4.5.3. ATENCIÓN EN SALUD MENTAL .....	104
4.5.3.1 ENTREVISTA PSICOLÓGICA/PSIQUIÁTRICA:.....	105
4.5.4. ATENCIÓN POR NUTRICIÓN:.....	106
4.5.5. ATENCIÓN POR OTRAS ESPECIALIDADES MÉDICAS:.....	109
4.5.5.1. OFTALMOLOGÍA.....	109
4.5.5.2. OTORRINOLARINGOLOGÍA .....	109
4.5.6. ACTIVIDADES DE MOVILIZACIÓN SOCIAL Y EMPODERAMIENTO A LA COMUNIDAD:.....	109
4.5.7. ACTIVIDADES APOYO EN EL FORTALECIMIENTO DE LA ADHERENCIA: .....	110
4.5.8. SÍNTESIS DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL PACIENTE FARMACORRESISTENTE .....	112
<b>CAPITULO 5 ADMINISTRACION, MANEJO DEL MEDICAMENTO Y ATENCION DE REACCIONES ADVERSAS A FARMACOS ANTITB - RAFA.....</b>	<b>119</b>

5.1. ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO: .....	119
5.1.1. PACIENTE IRREGULAR O POCO ADHERENTE AL TRATAMIENTO .....	121
5.2. CONSERVACIÓN DE CALIDAD Y MANEJO SEGURO DE LOS FÁRMACOS: .....	121
5.3. REACCIONES ADVERSAS A FÁRMACOS ANTI TUBERCULOSOS - RAFAS .....	122
CAPITULO 6SITUACIONES ESPECIALES.....	129
6.1. TUBERCULOSIS FARMACORRESISTENTE EN PACIENTES VIH-SIDA: .....	129
6.2. TUBERCULOSIS FARMACORRESISTENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA: .....	131
6.3. TUBERCULOSIS FARMACORRESISTENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL:.....	131
6.4. TUBERCULOSIS FARMACORRESISTENTE EN PACIENTES EMBARAZADAS: .....	132
6.5.TUBERCULOSIS EXTRAPULMONAR FARMACORRESISTENTE:.....	133
6.6.TUBERCULOSIS FARMACORRESISTENTE EN NIÑOS: .....	133
CAPITULO 7CONTROL DE LA INFECCIONES DE TUBERCULOSIS.....	137
7.1. DEFINICIÓN:.....	137
7.2. OTRAS DEFINICIONES RELACIONADAS:.....	137
7.2.     NORMATIVIDAD: .....	138
7.3.     MEDIDAS GENERALES DE CONTROL DE INFECCIONES:.....	138
7.4.1 MEDIDAS DE CONTROL ADMINISTRATIVO:.....	139
7.4.2.MEDIDAS DE CONTROL AMBIENTAL: .....	139
7.4.3.   MEDIDAS DE PROTECCIÓN PERSONAL:.....	141
CAPITULO 8ESTUDIO Y MANEJO DE CONTACTOS .....	145
8.1.CONSIDERACIONES GENERALES: .....	145
8.3. MANEJO DE CONTACTOS .....	147
8.3.1. PERSONAS NO INFECTADAS Y NO ENFERMAS. ....	147
8.3.2. PERSONAS INFECTADAS Y NO ENFERMAS (TUBERCULOSIS LATENTE).....	148
8.3.3. SINTOMÁTICOS RESPIRATORIOS.....	148
8.3.4. ENFERMOS DE TUBERCULOSIS .....	149
8.4. SEGUIMIENTO .....	149
CAPITULO 9TUBERCULOSIS EXTENSIVAMENTE RESISTENTE (TB XDR).....	151
CAPITULO 10PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TB FARMACORRESISTENTE .....	153
10.1. DETECCIÓN DE CASOS: (DIAGNÓSTICO PRECOZ Y MASIVO) .....	153
10.2. TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS FARMACORRESISTENTE.....	154
10.3 IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS:.....	154
10.4 REGISTRO Y SEGUIMIENTO:.....	154

<b>CAPITULO 11</b>	<b>ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES</b>	<b>157</b>
11.1	CONSIDERACIONES GENERALES	157
11.2	CONSIDERACIONES ÉTICAS	158
<b>CAPITULO 12</b>	<b>OPERATIVIDAD DE LAS GUÍAS DENTRO DEL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO</b>	<b>161</b>
12.1	ALCANCE TERRITORIAL Y RESPONSABILIDAD GENERAL	161
12.2	NIVELES DE ATENCIÓN E INDICACIONES DE REFERENCIA	162
12.3	CREACIÓN DE LA RED DE GRUPOS Y PROFESIONALES ENTRENADOS EN EL MANEJO DE LA TB FARMACORRESISTENTE	162
12.4	CREACIÓN DE LOS COMITÉS NACIONAL Y REGIONALES PARA CASOS ESPECIALES DE TUBERCULOSIS	162
12.4.1	RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS EN LA CADENA DE REFERENCIA	162
12.4.2	DEFINICIONES DE PERSONAL DE SALUD ENCARGADOS DE LA ATENCIÓN EN SALUD DE PACIENTES CON TUBERCULOSIS	163
12.4.3	COMITÉ DE EVALUACIÓN REGIONAL DE CASOS ESPECIALES DE TUBERCULOSIS - CERCET	165
12.4.4	COMITÉ DE EVALUACIÓN NACIONAL DE CASOS ESPECIALES DE TUBERCULOSIS - CENCET	165
<b>CAPITULO 13</b>	<b>SISTEMA DE INFORMACION Y REGISTRO</b>	<b>167</b>
13.1	SISTEMA DE INFORMACIÓN	167
13.2	FLUJO DE LA INFORMACIÓN	168
13.1.3	INDICADORES	169
13.4	REGISTROS	175
<b>ANEXOS</b>		<b>223</b>

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Prevalencia de la resistencia a fármacos antituberculosos en casos no tratados y previamente tratados, Colombia, 2004-2005 <sup>10</sup> .....	50
Tabla 2. Categorías diagnósticas para definir tratamiento Colombia .....	75
Tabla 3. Agrupación De Los Medicamentos Antituberculosos <sup>5, 20</sup> .....	76
Tabla 4. Esquema Categoría IV estandarizado .....	82
Tabla 5. Esquemas para el manejo de TB Polirresistente: combinaciones menos frecuentes .....	86
Tabla 6. Frecuencia de control de enfermería .....	99
Tabla 7. Periodicidad de monitoreo y seguimiento a pacientes con TB farmacorresistente.....	112
Tabla 8. Reacciones adversas a los fármacos antituberculosos .....	123
Tabla 9. Ajuste De La Medicación Antituberculosa En Insuficiencia Renal .....	131
Tabla 10. Dosis De Medicamentos Antituberculosos En Pediatría .....	134
Tabla 11. Responsabilidad frente a la salud pública en tuberculosis .....	157
Tabla 12. Indicadores.....	169
Tabla 13. Resultado de tratamiento según tipo de resistencia .....	193



## LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Resumen de diagnóstico.....	60
Cuadro 2. Factores de riesgo para farmacorresistencia .....	61
Cuadro 3. Factores de riesgo alto para TB farmacorresistente (grado de sospecha alto).....	63
Cuadro 4. Diagnóstico diferencial del empeoramiento clínico o signos radiográficos sugestivos o de la ausencia de mejoría clínica en un paciente que inició tratamiento antituberculoso.....	64
Cuadro 5. Premisas para La Construcción De Esquemas De Tratamiento Para TB MDR <sup>4-9</sup> .....	77
Cuadro 6. Observaciones y condiciones locales para la proposición de esquemas de tratamiento de la MDR TB en Colombia* .....	78
Cuadro 7. Sustentación general de los esquemas para MDR TB .....	81
Cuadro 8. Consideraciones en el manejo del esquema estandarizado .....	83
Cuadro 9. Consideraciones esquema individualizado .....	83
Cuadro 10. Indicaciones de hospitalización en TB farmacorresistente .....	94
Cuadro 11. Estudio de contactos de casos con TB farmacorresistente .....	146

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distribución mundial de MDR TB en casos nuevos de tuberculosis 1994 - 2009.....	46
Figura 2. Distribución mundial de MDR TB en casos antes tratados de tuberculosis 1994 – 2009.....	46
Figura 3. Países que notificaron al menos un caso de XDR TB a marzo de 2010 .....	47
Figura 4. Comportamiento de Tuberculosis Multidrogorresistente en Colombia durante el periodo de 2001 – 2010.....	49
Figura 5. Georeferenciación de casos de tuberculosis Multidrogorresistentes y Extensivamente resistentes según frecuencia de confirmación. Colombia, 2001 – 2010 .....	53
Figura 6. Flujo Flujo de información de Tuberculosis farmacorresistente: .....	168

LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE



## DEFINICIONES, GLOSARIO Y ABREVIATURAS

Las definiciones, términos y abreviaturas presentados en este capítulo tienen como fuentes principales los lineamientos del MPS<sup>1</sup> y Organización Mundial de la Salud<sup>2</sup>.

- **Abreviaturas:**

ARV	Antirretrovirales
BK+	Baciloscopia de esputo para bacilos ácido alcohol resistentes positivo
BAAR	Bacilos Ácido-Alcohol Resistentes
BCG	Bacilo de Calmette-Guerin (Vacuna)
CLV	Comité Luz Verde
DFC	Dosis Fija Combinada
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
INS	Instituto Nacional de Salud
LSP	Laboratorio de Salud Pública
LNR	Laboratorio Nacional de Referencia del INS
MPS	Ministerio de la Protección Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
PPD	Prueba de Tuberculina (Derivado Proteínico Purificado)
PNCT	Programa Nacional de Control de Tuberculosis
PSF	Pruebas de Sensibilidad a Fármacos
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
TAES	Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado
MDR TB	(sigla en inglés) Tuberculosis Multirresistente
XDR TB	(sigla en inglés) Tuberculosis Extensivamente farmacorresistente
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
RAFA	Reacciones adversas a fármacos anti-TB
EAPB	Empresa administradora de planes de beneficio
PAE	Proceso de atención de enfermería

- **Abreviatura de los medicamentos antituberculosos:**

Grupo	Presentación	Medicamento	Abreviatura
1	Orales de primera línea	Isoniazida Rifampicina Etambutol Pirazinamida Rifabutina	H R E Z Rfb
2	Inyectables IL	Amikacina Kanamicina Capreomicina Estreptomina	Am Km Cm S
3	Fluoroquinolonas	Levofloxacina Ofloxacina Moxifloxacina	Lfx Ofx Mfx
4	Orales de segunda línea (Bacteriostáticos)	Etionamida Protionamida Cicloserina Ácido p-aminosalicílico	Eto Pto Cs PAS

- **Definiciones generales sobre resistencia:**

**Resistencia natural:** Característica del *M. tuberculosis* desde su origen. Se presenta resistencia en cepas silvestres, como fruto de su multiplicación continua, por mutaciones espontáneas (al azar). Esta mutación es independiente para cada uno de los fármacos.

**Resistencia en casos nuevos (casos no tratados):** Es la presencia de resistencia en cepas de *M. tuberculosis* en casos nuevos que nunca han recibido medicamentos antituberculosos o han recibido el tratamiento por menos de un mes.

**Resistencia en casos previamente tratados:** Es la presencia de resistencia en cepas de *M. tuberculosis* en pacientes que han recibido medicamentos antituberculosos por más de un mes. Esta resistencia es ocasionada por la poca adherencia al tratamiento, prescripción médica inapropiada, abastecimiento irregular, mal absorción y mala calidad de los medicamentos.

- **Definiciones de resistencia según número y tipo de fármacos:**

**Monorresistencia:** Cepa de *M. tuberculosis* resistente *in vitro* a un fármaco antituberculoso.

**Polirresistencia:** Cepa de *M. tuberculosis* resistente *in vitro* a más de un fármaco antituberculoso diferente de isoniazida (H) y rifampicina (R) simultáneamente.

**Multirresistencia (MDR TB):** Cepa de *M. tuberculosis* resistente *in vitro* a R e H, simultáneamente o combinado con otros fármacos antituberculosos.

**Tuberculosis extensivamente resistente a fármacos (XDR TB):** Casos MDR, resistentes *in vitro* a una fluoroquinolona y al menos uno de los medicamentos inyectables de segunda línea (amikacina, kanamicina o capreomicina).

**Resistencia global.** Prevalencia de la resistencia a cualquier medicamento en una población. Puede determinarse en casos no tratados y en casos previamente tratados.

- **Categorías (diagnósticas) de casos con TB para definir el tratamiento(esquemas de tratamiento) Colombia**

Se relacionan las categorías y grupos de pacientes para la definición de esquema de tratamiento:

**Categorías diagnósticas para definir tratamiento Colombia**

Categoría	Grupo de pacientes
<b>Categoría I</b>	Casos nuevos con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baciloscopia positiva</li> <li>• TB pulmonar, baciloscopia negativa y compromiso pulmonar extenso</li> <li>• Enfermedad severa por VIH concomitante</li> <li>• TB extrapulmonar severa</li> </ul>
<b>Categoría IV</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR TB y XDR TB</li> <li>• Casos crónicos (baciloscopia positiva después de retratamiento apropiado y supervisado)</li> </ul>

La OMS establece cuatro categorías diagnósticas para definir tratamiento, está clasificado en I, II, III y IV. En Colombia, se consideró que, desde un punto de vista práctico, **no se requiere diferenciar las categorías I, II y III y, por lo tanto estas dos categorías se agrupan como categoría I.**

Por otra parte, teniendo en cuenta que se tendrá disponibilidad de las pruebas de sensibilidad a fármacos (PSF), que habrá obligatoriedad para realizarlas en pacientes que fracasen con un esquema de categoría I y de acuerdo con los datos del último estudio nacional de vigilancia de la resistencia, **en Colombia se establece que no se tengan esquemas de categoría II, con lo cual el PNCT tendrá sólo esquemas estandarizados para categoría I y para la categoría IV (esquema estandarizado o individualizado de acuerdo con PSF).**

- **Definiciones operativas**

***Definiciones de ingreso o registro según clasificación del caso:***

**Caso Nuevo:** Paciente que nunca ha recibido tratamiento antituberculoso, o quien recibió el tratamiento por menos de un mes. Incluye los pacientes que tenían PSF al inicio de un tratamiento en Categoría I y que luego se reclasifican a Categoría IV, teniendo en cuenta el perfil de resistencia.

**Caso sospechoso de MDR TB:** Paciente con TB confirmada o con sospecha de TB que tenga factores de riesgo alto para MDR TB. Estos casos deben considerarse para un esquema de categoría IV pero la ratificación de esta decisión debe ser hecha por un *Grupo o Profesional entrenado en* manejo de TB farmacorresistente.

**Caso confirmado de MDR TB:** Paciente con TB causada por *M. tuberculosis* cuyas PSF muestran un patrón de resistencia *in vitro* que cumple los criterios de definición de MDR TB.

**Caso sospechoso de XDR TB:** Paciente que ha fracasado con esquemas de tratamiento de categoría IV y ha recibido esquemas que incluyen medicamentos de segunda línea prescritos de manera inapropiada o administrada irregularmente.

**Caso confirmado de XDR TB:** Paciente con TB causada por *M. tuberculosis* cuyas pruebas de sensibilidad muestran un patrón de resistencia *in vitro* que cumple los criterios de definición de XDR TB.

- **Definiciones según resultado de tratamiento, condición egreso y otras:**

Algunas de estas definiciones son diferentes para el paciente de categoría I y para el paciente de categoría IV presentados en la siguiente tabla.

- **Definiciones operativas según condición de egreso y otras**

Nomenclatura	Categoría I	Categoría IV
<b>Curación (caso curado)</b>	Caso con baciloscopia inicial positiva, que termino el tratamiento y tuvo baciloscopia de esputo negativas en por lo menos dos ocasiones, una de ellas al concluir el tratamiento. El tratamiento concluye al cumplir el número de dosis establecido.	Caso con al menos cinco cultivos consecutivos negativos realizados en los últimos 12 meses de tratamiento, uno de ellos al concluir el tratamiento, con diferencia entre ellos de por lo menos un mes*. El tratamiento concluye cuando se ha cumplido con la duración (18 meses mínimos) y el número de dosis establecidos en el esquema de tratamiento.
<b>Abandono</b>	Paciente que suspende su esquema de tratamiento durante un mes o más sin indicación médica.	Paciente que suspende su esquema de tratamiento durante un mes o más sin indicación médica.
<b>Fallecido</b>	Paciente que muere durante el tratamiento, independiente de la causa.	Paciente que muere durante el tratamiento, independiente de la causa.
<b>Fracaso</b>	Se define como fracaso a todo paciente con baciloscopia o cultivo inicial positivo que siguió positivo al cuarto mes o más de haber comenzado el tratamiento.	En casos MDR TB se considera como fracaso al paciente con dos o más cultivos positivos tomados por lo menos con un mes de diferencia en los últimos 12 meses de tratamiento, o si uno o más de los tres cultivos tomados al final del tratamiento son positivos.
<b>Transferido</b>	Paciente que ha sido remitido a otra institución y cuyos resultados del tratamiento no se conocen.	Paciente que ha sido remitido a otra institución y cuyos resultados del tratamiento no se conocen.
Nomenclatura	Categoría I	Categoría IV
<b>Recaída</b>	Paciente previamente tratado para tuberculosis que ha sido declarado curado o con tratamiento terminado y es diagnosticado nuevamente con tuberculosis bacteriológicamente positiva (baciloscopia o cultivo).	Paciente previamente tratado para tuberculosis que ha sido declarado curado y es diagnosticado nuevamente con tuberculosis farmacorresistente bacteriológicamente positiva (baciloscopia o cultivo)

**Contacto estrecho:** Persona con exposición significativa a un caso de tuberculosis comprobada bacteriológicamente, con una convivencia diaria mayor o igual a 6 horas.

- **Otras definiciones pertinentes:**

**Sospechoso de abandono (riesgo de abandono):** Paciente que no asiste por sus medicamentos por más de 2 días consecutivos, se considera irregular si se repiten periódicamente. El paciente que ha tenido *irregularidad* en la toma de sus medicamentos tiene mayor riesgo de adquirir resistencia que el que abandona habiendo mantenido regularidad antes de su abandono.

**Sospechoso de fracaso:** Paciente en categoría I con baciloscopia positiva al segundo mes de tratamiento, siempre se debe solicitar cultivo y PSF.

- **Definiciones de estrategias de tratamiento**

**Fármaco:** Es toda sustancia química purificada utilizada en el diagnóstico in vitro.

**Medicamento:** Es uno o más fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico.

**Tratamiento empírico:** Esquema diseñado de acuerdo con la historia detallada de los medicamentos antituberculosos recibidos en tratamientos previos, los datos nacionales o locales de vigilancia de resistencia a fármacos y en ausencia de resultados de PSF. Este esquema puede ajustarse una vez se tienen los resultados de las PSF, adquiriendo un carácter de tratamiento individualizado.

**Tratamiento estandarizado:** Esquema establecido por el PNCT con base en los datos nacionales o locales de vigilancia de resistencia a fármacos para ser utilizado, en ausencia de PSF, en grupos o categorías de pacientes que tienen algunas características en común. Deben solicitarse PSF y, en algunos casos, podrá requerirse un ajuste del esquema de acuerdo con éstas.

**Tratamiento individualizado:** Esquema diseñado con base en la historia detallada de los medicamentos antituberculosos recibidos en tratamientos previos y los resultados de las PSF.

## Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Guía de Atención de la Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar (Normatividad vigente aprobada en 2000). Opciones Gráficas Editores: Bogotá; 2004:1-44.
2. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Guidelines for the programmatic management of multidrug-resistant tuberculosis. Update 2008. [www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402](http://www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402).

LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE



## RESUMEN

Este capítulo sintetiza las principales actividades y premisas de manejo presentadas a lo largo de los lineamientos, con el propósito de facilitar una lectura rápida, cuando sea necesario tomar decisiones inmediatas. Se sugiere al lector revisar, en el capítulo correspondiente, el texto completo que amplía y sustenta la recomendación.

Este resumen presenta:

1. Categorías diagnósticas de pacientes con TB, para selección de esquemas de tratamiento según la OMS.
2. Niveles de atención y grupos o profesionales entrenados en TB farmacorresistente
3. Diagnóstico
4. Tratamiento
5. Atención integral del paciente
6. Control de la infección
7. Estudio de contactos
8. Responsabilidades en el Sistema General de Seguridad Social en Salud

### 1. *Categorías diagnósticas para definir tratamiento Colombia*

Categoría	Grupo de pacientes
<b>Categoría I</b>	Casos nuevos con: <ul style="list-style-type: none"><li>• Baciloscopia positiva</li><li>• TB pulmonar, baciloscopia negativa y compromiso pulmonar extenso</li><li>• Enfermedad severa por VIH concomitante</li><li>• TB extrapulmonar severa</li></ul>
<b>Categoría IV</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• MDR TB y XDR TB</li><li>• Casos crónicos (baciloscopia positiva después de retratamiento apropiado y supervisado)</li></ul>

La OMS establece cuatro categorías diagnósticas para definir tratamiento, está clasificado en I, II, III y IV. En Colombia, se consideró que, desde un punto de vista

práctico, **no se requiere diferenciar las categorías I, II y III y, por lo tanto estas dos categorías se agrupan como categoría I.**

Por otra parte, teniendo en cuenta que se tendrá disponibilidad de las pruebas de sensibilidad a fármacos (PSF), que habrá obligatoriedad para realizarlas en pacientes que fracasen con un esquema de categoría I y de acuerdo con los datos del último estudio nacional de vigilancia de la resistencia, **en Colombia se establece que no se tengan esquemas de categoría II, con lo cual el PNCT tendrá sólo esquemas estandarizados para categoría I y para la categoría IV (esquema estandarizado o individualizado de acuerdo con PSF).**

## **2. Niveles de atención y grupos o profesionales entrenados en TB farmacorresistente**

### **Responsabilidades correspondientes a los diferentes niveles de atención:**

- El **Nivel I** tiene responsabilidad de la detección de casos sospechosos (recolección, procesamiento y remisión de las muestras) y, bajo la orientación y control de niveles superiores (*Red de Grupos y Profesionales entrenados en el manejo de la farmacorresistente*), en el tratamiento (administración, supervisión estricta y vigilancia de reacciones adversas) y seguimiento de los contactos.
- Los **Niveles II y III** tienen la responsabilidad de la detección de casos sospechosos, (recolección, procesamiento y remisión de las muestras) y, a través de una *Red de Grupos o Profesionales entrenados en el manejo de la TB farmacorresistente*, de la prescripción y diseño de los esquemas de tratamiento para el paciente con sospecha o confirmación de casos, el control de su administración a través del Nivel I o su administración directa y el manejo de las reacciones adversas.
- Los niveles de atención se refieren al grado de formación del personal de salud (médico general o especialista) y al grado de complejidad de los recursos técnicos y tecnológicos disponibles y aplican tanto para la red pública como para las demás instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) del país.

La **responsabilidad** frente al diagnóstico, tratamiento y control de la tuberculosis es de todo el SGSSS y el personal de salud **y no es exclusiva de la red pública**. Por el contrario, supone una articulación de las responsabilidades de cada una de las entidades y profesionales involucrados.

Las Empresas Promotoras de Salud ó administradoras de planes de beneficios EPS – APB y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) y profesionales adscritos o no (independientes) tienen una responsabilidad frente al diagnóstico y manejo de la tuberculosis. **Todas estas instituciones y profesionales tienen la obligación de sospechar (buscar activamente) TB farmacorresistente (determinar factores de riesgo), tomar y enviar las muestras respectivas, referir el paciente cuando se considere pertinente. , rigiéndose por las normas nacionales del PNCT (Resolución 412 de 2000) y por estos lineamientos para el manejo programático de la TB farmacorresistente.**

### 3. Diagnóstico

El diagnóstico de TB farmacorresistente tiene dos fases: **sospecha** y **confirmación**. Dado que no hay una presentación clínica o radiográfica característica, *la sospecha se establece por la identificación de factores de riesgo*.

La confirmación se hace mediante cultivo y PSF.

#### Resumen de Diagnóstico

1. **Sospeche** frente a cualquier condición clínica, epidemiológica o bacteriológica que determine un mayor riesgo de tener o desarrollar MDR TB o XDR TB.

**Estrategia:**

1.1. **Haga** una evaluación clínica completa: historia clínica detallada y examen físico cuidadoso. En el paciente en tratamiento o con tratamiento previos, defina con precisión la evolución bacteriológica y la evolución clínica con el tratamiento.

1.2. **Determine los factores de riesgo (Cuadro 2)**

2. **Confirme** el diagnóstico de resistencia de *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos mediante pruebas bacteriológicas estandarizadas y validadas por la RNL.

**Estrategia:**

2.1. **Solicite** ante un grado razonable de sospecha, baciloscopia, cultivo, tipificación y PSF del esputo o de otras secreciones, líquidos orgánicos o biopsias, de acuerdo con el órgano comprometido.

#### 3.1. Factores de riesgo

El factor de riesgo principal para el desarrollo de TB farmacorresistente es la exposición a medicamentos antituberculosos, especialmente si esta exposición es inapropiada. Se recomienda al lector revisar las definiciones y el aparte correspondiente al capítulo de diagnóstico.

### 3.1.1 Factores de riesgo para TB farmacorresistente

#### 1. En pacientes que han recibido o están recibiendo tratamiento antituberculoso

- **Fracaso** a un tratamiento
- **Ausencia de conversión bacteriológica** de la baciloscopia al **segundo mes de tratamiento** en un paciente adherente que recibe un tratamiento apropiado y/o **ausencia de mejoría o empeoramiento** clínico o de los hallazgos **radiográficos que no sean** explicables por condiciones diferentes a la tuberculosis.
- Tratamiento, actual o previo, recibido de manera **irregular** (intermitente o errática) **o no supervisado.**
- **Recaída:** Reaparición de positividad bacteriológica después haber terminado un tratamiento completo y apropiado con criterios de curación.
- **Reingreso con bacteriología positiva** después de haber cumplido criterio de **abandono** (suspensión del tratamiento por más de un mes).
  - Tratamiento inapropiado por más de un mes.
  - Terapia con menos de tres medicamentos.
  - Dosis inapropiadas o mal absorción.
  - Calidad desconocida o mala de los medicamentos recibidos.
- **Lesión cavilaría extensa.**

#### 2. En pacientes con diagnóstico de TB que no ha recibido ni están recibiendo tratamiento antituberculoso

- **Contacto de un caso confirmado por laboratorio como TB farmacorresistente.**
- **Personal de salud**, exposición laboral en instituciones donde se atienden pacientes con TB farmacorresistente.
- Exposición laboral, residencia y en instituciones con prevalencia alta de farmacorresistente (cuidadores, vigilantes, privados de la libertad, escolares y otros.).
- Residencia o procedencia de países o regiones con altas tasas de TB con farmacorresistencia .
- Tratamiento prolongado de problemas respiratorios, sin diagnóstico específico, con fluoroquinolonas, medicamentos antibióticos inyectados desconocidos.
- Tratamiento de un cuadro no reconocido de enfermedad clínica como TB latente.
- Coinfección TB VIH/SIDA\*

\* La infección por VIH se ha asociado con mayor posibilidad de MDR TB o XDR TB que podría relacionarse con la mayor sensibilidad de estos pacientes para infectarse con cepas menos virulentas (como podrán ser las cepas resistentes) y no con un mayor riesgo de desarrollo de resistencia inherente al mismo VIH.

### 3.1.2 Grado de sospecha alto para TB farmacorresistente (MDR –XDR TB)

Estos lineamientos presenta una diferenciación entre los factores de riesgo y los factores de riesgo alto - grado de sospecha alto. Dentro de este listado de factores de riesgo, hay unos que sugieren con mayor probabilidad la presencia de MDR TB, lo suficiente como para asumir como conducta terapéutica inmediata la iniciación de un esquema categoría IV.

A continuación se presentan los factores de riesgo alto (sospecha o probabilidad alta) para farmacorresistente (MDR –XDR TB grado de sospecha alto)

- **Factores de riesgo alto para TB farmacorresistente (MDR –XDR TB grado de sospecha alto)**

1. **Fracaso de un tratamiento** apropiado (ver definiciones) [50.6% de posibilidad en fracaso de tratamiento Categoría I].
2. **Ausencia de “conversión bacteriológica de la baciloscopia al segundo mes de tratamiento**, en ausencia de mejoría o en presencia de empeoramiento clínico o de los hallazgos radiográficos\*, en un paciente adherente que recibe tratamiento apropiado.
3. **Reingreso con bacteriología positiva después de haber cumplido criterio de abandono y de haber recibido un tratamiento de manera irregular (errática)** por más de un mes o después de haber recibido un tratamiento inapropiado por más de un mes [25% de posibilidad de MDR TB en casos de abandono].
4. **Recaída temprana\*\*** reaparición de positividad antes de dos años, después de haber terminado un tratamiento completo y apropiado con criterios de curación. [19% de posibilidad global de MDR TB (no discriminada entre recaída temprana o tardía).
5. **Exposición (contacto) a una persona con MDR TB o XDR TB confirmada**

\* La ausencia de mejoría o el empeoramiento clínico tienen frecuentemente explicaciones diferentes a la tuberculosis.

\*\* La Norma Vigentes del PNCT (Resolución 412/2000) definen recaída como la reaparición de positividad bacteriológica después de haber terminado un tratamiento completo con criterios de curación. Algunos estudios indican que las tasas de MDR TB en los casos de recaídas que ocurren antes dos años (recaída temprana) son significativamente más altas.

### 3.2 Pruebas de sensibilidad a fármacos

Ante cualquier factor de riesgo (Cuadro2), solicite las PSF de acuerdo con una historia clínica detallada del paciente.

**Clasifique los pacientes** en aquellos que requieren PSF exclusivamente a medicamentos de primera línea y aquellos que requieren PSF a medicamentos de primera y de segunda línea. Sea lo más específico posible.

Estos lineamientos no recomienda el uso rutinario de PSF orales de segunda línea (grupo 4), salvo etionamida, y medicamentos del grupo 5, a excepción de los casos que requieren esquemas individualizados o cuando los médicos entrenados en el tema lo consideren necesario.

#### 1. Tratamiento:

**4.1. Selección de esquemas de tratamiento:** a continuación se relacionan las diferentes premisas para la selección de PSF:

##### 4.1.1. Esquemas de inicio:

- Cuando se cuenta con el resultado de las PSF, se recomienda iniciar el tratamiento de TB farmacorresistente con un esquema individualizado (ajustado a estos resultados).
- Sin embargo, **la mayoría de las veces es necesario iniciar el tratamiento de TB con la sospecha (sin la certeza) de que existe farmacorresistencia y sin conocer el resultado de las PSF.** En estos casos, se recomienda iniciar un esquema estandarizado categoría I o categoría IV. Para definir cuál de estas dos opciones seleccionar (categoría I o categoría IV), estos lineamientos establecen la importancia de determinar el grado de sospecha (probabilidad) de tener TB farmacorresistente y el grado de severidad de TB. Se hace necesario definir un grupo con sospecha alta (alta probabilidad) de tener MDR TB que se presenta en el cuadro 3.
- Si **1) el grado de sospecha es alto** (cuadro 3) o si **2) hay sospecha de MDR TB, independientemente del grado de sospecha y la enfermedad es severa (clínica o radiográficamente avanzada, puede amenazar la vida o dejar secuelas significativas), se recomienda iniciar el esquema estandarizado de categoría IV y ajustarlo posteriormente por las PSF.** 3) Si **hay sospecha de TB farmacorresistente (factores de riesgo pero el grado de sospecha no es alto y la enfermedad no es severa (eventualmente la mayoría de los casos), se recomienda iniciar un esquema categoría I y ajustarlo posteriormente de**

## acuerdo con las PSF.

### 4.1.2. Selección de esquemas de Categoría IV\*

- **Determine el grado de sospecha de TB farmacorresistente (Cuadros 2 y 3) y la severidad de la enfermedad** (enfermedad grave o severa: enfermedad clínica o radiográficamente avanzada, enfermedad que amenaza la vida, probabilidad alta de secuelas significativas).
- **Inicie un esquema de tratamiento**\* de acuerdo con una de las siguientes situaciones:
  - ***PSF no disponibles al inicio y sospecha alta de TB farmacorresistente o sospecha de MDR TB (Cuadro 3) con enfermedad severa:***

**Inicie el esquema estandarizado de categoría IV** . Individualícelo cuando reciba los resultados de las PSF.

- ***PSF disponibles al inicio:***  
**Inicie un esquema individualizado**. Diseñe el esquema de acuerdo con los parámetros definidos en el capítulo 3.

\* Los pacientes con sospecha de TB farmacorresistente (Factor de riesgo cuadro 2. Pero que NO es alta y NO tienen enfermedad severa (eventualmente la mayoría de pacientes) pueden iniciar un esquema de categoría I que se ajusta posteriormente de acuerdo con PSF.

## 4.2. Esquema estandarizado de Categoría IV y sus indicaciones

Utilizando los datos nacionales<sup>3</sup> y basados en algunos de la literatura, estos lineamientos recomiendan un esquema estandarizado para categoría IV, sin PSF disponibles al inicio, con sospecha alta de TB farmacorresistente (MDR TB) y enfermedad severa.

### 4.2.1. Esquema estandarizado de categoría IV y sus indicaciones

Esquema de tratamiento	Fase intensiva*	Fase de continuación
	Km-Lfx-Cs-Eto-Z	Lfx-Cs-Eto-Z

\*Consideraciones En El Manejo Del Esquema Estandarizado



**Duración del Esquema Estandarizado:**

**Fase intensiva:** 6-8\* meses Km-Lfx-Cs-Eto-Z.

**Fase de continuación:** 18 meses Lfx-Cs-Eto-Z.

\* **Se cambiará de fase** después de obtener conversión bacteriológica (resultado de 2 cultivos consecutivos negativos, con al menos un mes de diferencia), completando mínimo seis meses de inyectable.

**Podrán efectuarse ajustes una vez conocidas las PSF (individualizado).**

**4.2.2. Esquema individualizado**

Se procede al montaje de un esquema individualizado **basado en los resultados de las PSF** y el antecedente de los fármacos previamente suministrados durante más de un mes.

\*\***Se indicará Cm** en caso que el paciente haya recibido más de un mes de tratamiento con Am o Km.

\*\*\***La Z se reemplazará por PAS si se detecta resistencia a Z.**

**En todos los casos con resistencia a HRES deberá efectuarse prueba de sensibilidad a Z (Wayne o BACTEC 960).**

Se realizará una pauta de Fase intensiva que incluya un inyectable de segunda línea, asociado a por lo menos 4 medicamentos orales de eficacia conocida, seguido de una fase de continuación de por lo menos 18 meses de duración sin el inyectable.

**2. Síntesis de la atención integral del paciente farmacorresistente**

***Periodicidad de monitoreo y seguimiento a pacientes con TB farmacorresistente***

Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
Evaluación por el médico general	Al inicio y mensualmente hasta el término del tratamiento. Eventualmente ante la presencia de RAFA.

Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
	Trimestral después del egreso del programa. Mínimo 24 controles.
Evaluación por el especialista	Al inicio y cada tres meses hasta el término del tratamiento. 8 controles durante el tratamiento. Semestral después del egreso del programa por dos años.
Seguimiento por enfermería	Hospitalaria: Al inicio y diariamente durante la hospitalización a través de la participación en revista médica y al egreso. Ambulatoria: Inicial, a los dos meses si hubo hospitalización, continuando al 3,6,9,12,15,18,21,24 meses. Post – tratamiento: Trimestral
Baciloscopia de esputo y cultivos	El cultivo y la baciloscopia de esputo se deben realizar mensualmente, hasta la conversión bacteriológica, definida como cultivos negativos consecutivos, mínimo dos, realizados con 30 días de intervalo.  Posterior a esta conversión, se realizarán controles por cultivo de manera bimensual y se continuará con la realización de la baciloscopia mensual hasta el término del tratamiento. En caso de baciloscopia positiva y/o deterioro clínico del paciente se realizara cultivo sin importar el mes.
Prueba de sensibilidad a fármacos	Primera línea: Se solicitan según lo establecido por la RNL – INS correspondiente a: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pacientes con exposición previa a medicamentos esquemas de categoría I (casos antes tratados)</li> <li>2. contactos de casos de TB farmacorresistente o casos que provengan de áreas consideradas de alta prevalencia de TB farmacorresistente.</li> <li>3. Pacientes con muestras paucibacilares (Bk negativo, extrapulmonares).</li> <li>4. Población vulnerable (personas privadas de la libertad, población escolar, personal de salud, ancianos, fuerzas militares y de policía, habitante de calle, desplazada, indígena, afrocolombiana, fronteriza).</li> <li>5. Población de alto riesgo: persona que vive con VIH/Sida, diabetes, que tenga otros factores inmunosupresores como: cáncer, quemados, trasplantados y tratamiento inmunosupresor, embarazo, EPOC, farmacodependencia (alcohol, tabaco y drogas) y desnutrición.</li> </ol> Segunda línea: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paciente que fracasó al tratamiento antituberculoso Categoría IV (dos o más cultivos positivos de 5 cultivos realizados en los últimos 12 meses de tratamiento, o uno solo positivo en los tres últimos meses del periodo completo de tratamiento).</li> </ol>
Prueba de sensibilidad a fármacos	

LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE

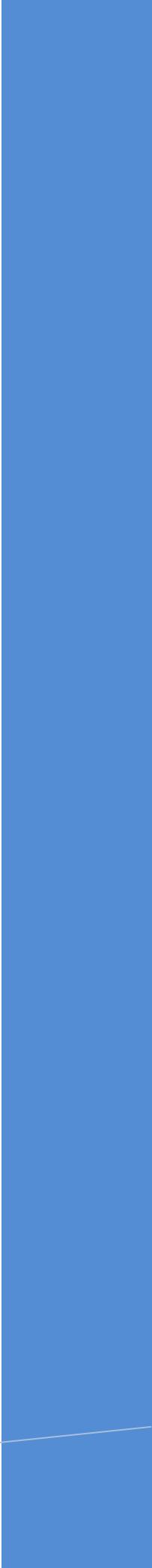
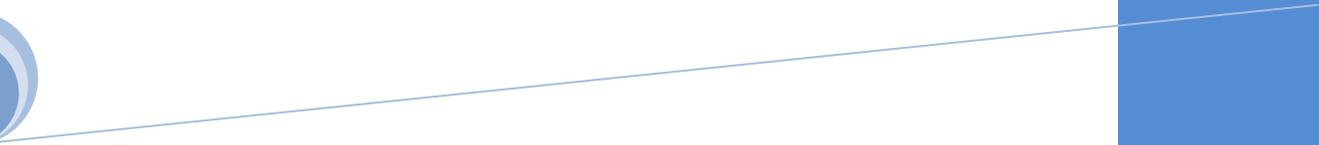


Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Todo caso cuya condición sea recaída, abandono recuperado después de tratamiento para TB farmacorresistente y que haya recibido medicamentos de segunda línea</li> <li>3. Paciente en tratamiento Categoría IV, sin conversión bacteriológica al terminar la fase intensiva o inyectable (al menos dos cultivos negativos consecutivos realizados con 30 días de intervalo).</li> <li>4. Paciente con reaparición de positividad bacteriológica posterior a la conversión (al menos dos cultivos negativos consecutivos realizados con 30 días de intervalo)</li> <li>5. Paciente con administración de tratamientos Categoría IV en forma irregular o incompleta.</li> <li>6. Paciente MDR-TB con tratamiento previo para TB, que haya recibido uno o más medicamentos de segunda línea por un tiempo igual o mayor de un mes.</li> <li>7. Muestra pulmonar de un caso confirmado por laboratorio de MDR-TB (Lavados broncoalveolares, jugo gástrico y biopsia de pulmón)</li> <li>8. Muestra extrapulmonar de un caso confirmado por laboratorio de MDR-TB.</li> <li>9. Contacto de un caso de MDR/XDR –TB</li> <li>10. Paciente confirmado por laboratorio, como caso MDR-TB, procedente de población con alta prevalencia de MDR/XDR –TB.</li> <li>11. Paciente confirmado por laboratorio, como caso MDR-TB, y corresponde a población de alto. riesgo.</li> </ol>
<b>Peso</b>	Al inicio y mensualmente.
<b>IMC</b>	Al inicio y mensualmente.
<b>Radiografía de tórax</b>	Al inicio, al alta hospitalaria y luego cada 6 meses hasta terminar el tratamiento. Post tratamiento se sugiere un control semestral por dos años.
<b>Creatinina sérica</b>	Al inicio y luego mensualmente, mientras reciban un medicamento inyectable (aminoglucósido- polipéptico), o si el caso lo amerita como lo indique el médico tratante
<b>Estudio de Glicemia</b>	Al inicio del tratamiento, mensualmente si el paciente tiene Diabetes. De lo contrario control trimestral, algunos medicamentos pueden producir disglucemias.
<b>Hormona estimulante de tiroides (TSH)</b>	Monitoreo mensual de signos o síntomas de hipotiroidismo. A los tres meses de iniciado y cada seis meses hasta el término del tratamiento si reciben etionamida ó PAS. Solicitar ante la presencia de síntomas y control trimestral si inicio terapia farmacológica.
<b>Pruebas de función hepáticas Bilirrubinas.</b>	Monitoreo periódico en pacientes que reciban pirazinamida por períodos extensos o en pacientes en riesgo por o con síntomas de hepatitis, de forma mensual durante la fase intensiva y

Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
Transaminasas	trimestralmente en la fase de continuación del tratamiento.
BUN Colesterol	Al inicio, previo a la valoración nutricional.
Prueba de VIH	Al inicio y repetir si clínicamente está indicado o ha presentado ITS previa consejería y autorización del paciente.
Test de embarazo	Al inicio para mujeres en edad fértil y repetir si está indicado.
Consulta por oftalmología	Al inicio y cada tres meses. Ante daño permanente, el especialista estructurara el plan de manejo y frecuencia de la atención. El médico general mensualmente realizará test de visualización de colores y campimetría, según hallazgos anormales derivará la atención hacia el especialista.
Valoración por otorrinolaringología	Al inicio, si la audiometría inicial lo amerita, posteriormente luego cada tres meses mientras reciba medicamento inyectable y semestral si hubo daño auditivo y requiere el suministro de audífono.
Audiometría	Al inicio y trimestral antes del control por otorrino laringología y según criterio del especialista de manejo.
Evaluación Psicológica y/o psiquiátrica	Al inicio: se establece plan de manejo y valoración trimestralmente hasta el egreso. La derivación de la atención se realizara según valoración medica de RAFA psiquiátricas, resultados del test de ansiedad y depresión, grupos de apoyo –GAP y plan de manejo establecido.
Aplicación de test de ansiedad y depresión	Al inicio y mensualmente durante el control médico.
Atención, evaluación por nutrición	Al inicio Cada 3 meses para: Niños y niñas menores de 2 años, si el indicador Peso/Edad < - 2DE Niños y niñas menores de 2 a 5 años, si el indicador Peso/Talla < - 2 DE Niños y adolescentes de 5 a 18 años si el indicador IMC/edad <-2 DE. En adultos IMC inferior a 17. Cada 6 meses si su valoración antropométrica según los indicadores anteriores están por encima de -2 DE o IMC superior o igual a 17 en adultos. Incluye la complementación y suplementación nutricional en los casos que lo amerite.

LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE





## INTRODUCCIÓN

En la actualidad a nivel mundial se observa un incremento de la TB farmacorresistente, siendo tuberculosis multirresistente (MDR TB) el marcador de la problemática que cuenta con indicadores precisos.

La tuberculosis multirresistente (MDR TB) se define como tuberculosis (TB) causada por *Mycobacterium tuberculosis* resistente a isoniazida y rifampicina, medicamentos de primera línea más importantes para el tratamiento de la enfermedad.

En presencia de MDR TB, las tasas de fracaso de los esquemas estandarizados de tratamiento que utiliza el Programa Nacional de Control de Tuberculosis (PNCT), y en general todos los programas nacionales de tuberculosis, son altas<sup>1,2</sup> lo cual pone en riesgo, a nivel individual, la vida de quien padece TB y, a nivel poblacional, el control efectivo de la enfermedad.

Aunque la MDR TB es un problema relativamente reciente, el número de pacientes está aumentando significativamente y en forma progresiva, constituyéndose en un verdadero problema de salud pública a nivel mundial y de Colombia. Se estima que cada año aparecen cerca de 500.000 casos nuevos de MDR TB en el mundo, lo que representa alrededor del 5% de todos los casos nuevos<sup>3,4</sup>. En Colombia, el estudio nacional de vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosos, realizado durante los años 2004 y 2005, mostró una prevalencia de MDR TB, en enfermos no tratados, de 2.38% (IC 95%: 1.58 – 3.57)<sup>5</sup>. Los resultados de este estudio demuestran que la MDR TB en el país presenta una ligera tendencia al aumento con respecto a los estudios anteriores, aunque no fue estadísticamente significativo, puede tener valor epidemiológico y constituye una seria amenaza para el control de tuberculosis.

Dado que en condiciones de un tratamiento apropiado la generación de mutantes resistentes naturales puede considerarse excepcional, la gran mayoría de las veces la selección de cepas resistentes se origina por la exposición de *M. tuberculosis* a los medicamentos en condiciones de esquemas de tratamiento inapropiados, falta de supervisión estricta de la administración de los medicamentos y dificultad de acceso a los servicios de salud y al tratamiento que favorecen la irregularidad en la toma de los medicamentos y el abandono<sup>6</sup>.

Otra causa, que aparece descrita en la literatura como causa de resistencia, es la presencia de cavitaciones, las cuales constituyen un reservorio de *micobacterias*, difícil y a veces imposible de tratar, sin acudir a opciones diferentes al manejo farmacológico. Esto obliga a que en los pacientes en donde se diagnostica tuberculosis y se encuentran cavitaciones, antes de iniciar cualquier tratamiento, se planee un seguimiento mucho más estricto de la respuesta clínica y microbiológica. La emergencia de la MDR TB representa, más que la ausencia de programas nacionales de tuberculosis, su mala implementación o un pobre cumplimiento de las actividades de los programas.

Por otra parte, la tuberculosis extensivamente resistente a fármacos (XDR TB), definida como la TB causada por *Mycobacterium tuberculosis* resistente a isoniazida, rifampicina (MDR TB), fluoroquinolona y al menos uno de los medicamentos inyectables de segunda línea (amikacina, kanamicina o capreomicina), aunque menos frecuente que la MDR TB, también es una condición creciente que representa un problema terapéutico complejo<sup>7,8</sup> y se acompaña de una mortalidad alta.

El control de TB farmacorresistente, como TB en general, sólo se puede lograr con acciones sistemáticas articuladas de manera interdisciplinaria que se ajusten a la organización del sistema de salud y tengan cobertura nacional, carácter obligatorio y un monitoreo estrecho. Las acciones deben ser, en consecuencia, programáticas<sup>9</sup>, es decir planeadas, implementadas y supervisadas por el PNCT aunque la mayor parte de su operatividad recaiga en diferentes entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Con este enfoque, el Ministerio de la Protección Social (MPS), con la cooperación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), encargó a la Fundación Neumológica Colombiana el desarrollo y validación de los **“Lineamientos para el manejo programático de los pacientes con tuberculosis farmacorresistente en Colombia”**, con las cuales se definen los lineamientos del PNCT con respecto a la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de TB farmacorresistente.

Estos Lineamientos, se acoge a la **“Estrategia Alto a la Tuberculosis” (Stop TB Strategy)**<sup>10,11</sup>, normatividad vigente y el **“Plan Estratégico Colombia Libre de Tuberculosis 2010 - 2015”**<sup>12</sup>.

Dos de los componentes fundamentales de la **“Estrategia Alto a la Tuberculosis”**<sup>10,11</sup> son: 1) el fortalecimiento y aseguramiento de una alta calidad de la **“Estrategia DOTS”** (de la sigla en inglés de: “Directly Observed Treatment Strategy”); y, 2) la prevención y control de TB farmacorresistente.

La prevención y control de TB farmacorresistente se fundamenta en el fortalecimiento de las acciones básicas de los PNCT y en la prevención de la transmisión a partir de los casos de TB farmacorresistente. Estos lineamientos enfatiza en su desarrollo las siguientes acciones propuestas por la estrategia *Alto a la Tuberculosis*:

1. **DetECCIÓN DE CASOS** (diagnóstico precoz y masivo) que debe incorporar la infraestructura y operatividad necesarias para un diagnóstico bacteriológico accesible y de alta calidad de TB farmacorresistente.
  - Reconocimiento de grupos o factores de riesgo.
  - Cultivo y pruebas de sensibilidad a fármacos (PSF) para todos los grupos de riesgo.
  - Implementación de pruebas de diagnóstico rápido.
2. **Tratamiento de TB farmacorresistente**, que incorpore la infraestructura y operatividad necesarias para dar accesibilidad a los medicamentos (ítem 3), garantizar supervisión y apoyo permanente al paciente y evitar la transmisión:
  - Esquemas estandarizados y/o individualizados que incluyan como mínimo cuatro medicamentos a los que el *M. tuberculosis* sea sensible o se presuma sensible (con la mejor presunción posible). Esto significa el uso de medicamentos de segunda línea, orales y/o inyectables, y fluoroquinolonas.
  - Selección o creación de Grupos o Profesionales entrenados en el manejo de TB farmacorresistente y de redes de referencia o consulta expeditas. Todos los casos deben ser manejados por estos grupos o profesionales, mediante consulta documentada y seguimiento riguroso.
  - Implementación de medidas de prevención de la transmisión de TB farmacorresistente en las instituciones de salud y entre los contactos.
3. **Implementación de un sistema de suministro de medicamentos** que asegure la accesibilidad y disponibilidad permanente de ellos. Para los casos de TB farmacorresistente, el PNCT y el SGSSS asegurará la accesibilidad a medicamentos de segunda línea, orales e inyectables, fluoroquinolonas y, eventualmente a algunos de eficacia no comprobada (incierto), y garantizará su calidad.
4. **Registro y seguimiento** mediante un sistema que ofrezca información confiable y permita una evaluación permanente de la calidad de las acciones del programa y su impacto epidemiológico.

La implementación de estas acciones y su probabilidad de éxito requieren:

- Política general que favorezca el buen desarrollo del PCNT y la integración de sus acciones al SGSSS y al Plan estratégico Colombia Libre de Tuberculosis 2010 - 2015<sup>12</sup>.
- Infraestructura tecnológica y logística adecuada
- Recursos económicos suficientes
- Recurso humano capacitado y estable
- Cooperación intra e intersectorial
- Normatividad y guías técnico-científicas apoyadas por una legislación que establezca la obligatoriedad de las acciones principales de cada uno de los actores del sistema.

**Los “Lineamientos Para el Manejo Programático de los Pacientes Con Tuberculosis Farmacorresistente en Colombia”** permiten orientar las acciones del PNCT encaminadas al control, capacitar al personal en su entendimiento e implementación y evaluar periódicamente su impacto.

Aunque Estos lineamientos está basada en la evidencia científica disponible, dada la escasez de estudios clínicos controlados y la limitación de los estudios publicados, no presentarán una calificación jerarquizada del nivel de evidencia científica y grado de recomendación. Los lineamientos representan un consenso de expertos.

Estas lineamientos tendrán una vigencia de dos años. A pesar del carácter obligatorio de algunos de los lineamientos presentados, algunos pacientes pueden requerir una individualización que debe ser definida, consultada y ratificada, tan pronto sea posible, con los *Grupos o Profesionales entrenados en el manejo de TB farmacorresistente*.

Para la elaboración de los presentes lineamientos, el MPS en cooperación con la OPS asignó a la Fundación Neumológica Colombiana, institución privada con sede en la ciudad de Bogotá, que ofrece los servicios de atención integral al enfermo respiratorio, de docencia e investigación en el área de la neumología y de promoción de la salud respiratoria.

La Fundación Neumológica Colombiana definió un grupo de trabajo y seleccionó un coordinador que fueron ratificados por el MPS y la OPS. Este Grupo de trabajo se constituyó con neumólogos experimentados en el manejo de pacientes con TB, MDR TB y XDR TB. De común acuerdo con el MPS y la OPS, se conformaron un grupo de asesores expertos y un grupo de revisores cuya lista completa aparece al inicio del documento.

Las premisas que orientaron la elaboración de Estos lineamientos fueron:

**Simplicidad.** Se procuró que el documento fuera amigable y fácil de consultar para lo cual se evitó, en lo posible, el lenguaje excesivamente técnico.

**Validez.** Los lineamientos se basa en la evidencia científica disponible hasta la fecha de publicación. La revisión sistemática de la literatura acerca de TB farmacorresistente mostró muy pocos estudios clínicos de alta calidad metodológica. Cuando no hubo evidencia que apoyara las recomendaciones se recurrió al consenso de expertos.

**Aplicabilidad.** Se buscó que los lineamientos fueran viables, prácticos y ajustados a los recursos del país y su sistema de salud con un carácter programático, esperando que sean de fácil aplicación y que garantice una cobertura nacional. La población objeto de estos lineamientos, es todo el personal de salud y administrativo involucrado en la atención y prevención de TB farmacorresistente en el país.

De manera específica, Estos lineamientos presenta los lineamientos para orientar y apoyar la toma de decisiones respecto a los siguientes objetivos en el manejo de personas con sospecha o confirmación de TB farmacorresistente:

- Describir las condiciones y hallazgos clínicos (síntomas, signos y antecedentes) que hagan sospechar la presencia de TB farmacorresistente.
- Describir las condiciones que puedan aumentar el riesgo para tener o desarrollar una TB farmacorresistente (factores de riesgo).
- Describir los procedimientos clínicos y de apoyo diagnóstico que se deben emplear en un caso en el que se sospecha TB farmacorresistente con el fin de confirmar o descartar su presencia.
- Describir las intervenciones clínicas que se deben implementar para tratar un caso confirmado de TB farmacorresistente.
- Describir las intervenciones clínicas que se deben implementar para tratar un caso confirmado TB farmacorresistente con infección simultánea por VIH.
- Describir las precauciones y recomendar las acciones a tomar para prevenir, sospechar, diagnosticar y tratar las reacciones adversas al tratamiento en pacientes con TB farmacorresistente.
- Describir las medidas que se deben emplear para evitar la transmisión a partir de una caso sospechoso o confirmado de TB farmacorresistente, especialmente dentro de las instituciones y el personal de salud (transmisión asociada al cuidado de la salud).

- Describir las estrategias que se deben implementar con los contactos de un caso de TB farmacorresistente, con el objeto de prevenir la aparición de nuevos casos.
- Describir la realización de actividades operativas derivadas de las acciones de sospecha, diagnóstico, tratamiento y manejo de contactos como son el registro, la notificación, niveles de atención, indicaciones de referencia, manejo de medicamentos y, especialmente, asignación de las responsabilidades dentro del sistema.
- Describir las acciones encaminadas a la prevención de la diseminación de infección a partir de casos sospechosos o confirmados de TB farmacorresistente con énfasis en la prevención de la transmisión dentro del personal de salud.
- Describir acciones programáticas orientadas a prevenir el desarrollo de TB farmacorresistente en el caso individual y desde el punto de vista epidemiológico.

Se realizó revisión sistemática de la literatura consultando las siguientes bases de datos o sitios en Internet: *PubMed*, *National Guidelines Clearinghouse (NGC)*, *DARE*, *la Biblioteca Cochrane*, *LILACS*, *Clinical Evidence* y *el ACP Journal Club*. Todos los títulos o los resúmenes recuperados fueron revisados por al menos dos de los autores para establecer su pertinencia. La búsqueda incluyó el término “*Tuberculosis, Multidrug-Resistant*” como encabezado médico y como palabra texto. La búsqueda también incluyó el término “*extensively drug-resistant tuberculosis*”. Estos términos y sus variantes o derivados se cruzaron, entre otros, con los siguientes términos: *Drug therapy*, *therapy*, *intervention*, *treatment*, *medication*, *quinolones*, *fluoroquinolone*, *aminoglycoside*, *rifamycin*, *rifabutine*, *cycloserine*, *capreomycin*, *moxifloxacin* y *levofloxacin*.

El material obtenido fue calificado y distribuido entre los miembros del Grupo de Trabajo. Inicialmente los diferentes capítulos de los lineamientos se trabajaron por pares y posteriormente se cruzó la información y se ajustaron las versiones.

## Referencias

1. Mak A, Thomas A, del Granado M, et al. Influence of multi-drug resistance on tuberculosis treatment outcomes with standardized regimens. *AJRCCM* 2008; 178: 306-312.
2. Lew W, Pai M, Oxlade O, Martin D, Menzies D. Initial drug resistance and tuberculosis treatment outcomes: Systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2008;149:123-134.
3. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Anti-tuberculosis drug resistance in the world. Fourth Global Report. The WHO / IUATLD Global Project on anti-tuberculosis drug resistance surveillance. [www.who.int/publications/](http://www.who.int/publications/) - WHO/HTM/TB/2008.394.
4. Mitnick CD, Appleton SC, Shin SS. Epidemiology and treatment of multidrug resistant tuberculosis. *Semin Respir Crit Care Med* 2008;29: 499-524.
5. Garzón MC, Angée DY, Llerena C, Orjuela DL, Victoria JE. Vigilancia de la resistencia del M. tuberculosis a los fármacos antituberculosos, Colombia 2004 – 2005. *Biomédica* 2008;28:319-26.
6. Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias – UICTER. Caminero JA. Guía de la tuberculosis para médicos especialistas. Paris: Compogravure Impression; 2003.
7. Dheda K, Shean K, Badri M. Extensively drug-resistant tuberculosis. *N Engl J Med* 2008;359:2390 (letter to the Editor).
8. Mitnick CD, Shin SS, Seung Kg, et al. Comprehensive treatment of extensively drug-resistant tuberculosis. *N Engl J Med* 2008;359:563-74.
9. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Guidelines for the programmatic management of multidrug-resistant tuberculosis. Update 2008. [www.who.int/publications/](http://www.who.int/publications/) - WHO/HTM/TB/2008.402.
10. World Health Organization. Stop TB Partnership and WHO. Global Plan to Stop TB 2006 – 2015. [www.who.int](http://www.who.int) – WHO/HTM/STB/2006.35.
11. Raviglione M, Uplekar MW. WHO's new Stop TB Strategy. *Lancet* 2006;367:952-955.
12. Ministerio de la Protección Social. Plan estratégico “Colombia libre de tuberculosis 2006-2015 para la expansión y fortalecimiento de la estrategia DOTS/TAES”. Decreto 3039 de 2006. Bogotá, D.C.: Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Salud; 2006. [www.minproteccionsocial.gov.co](http://www.minproteccionsocial.gov.co).



# 1

## Capítulo

### SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE TB FARMACORRESISTENTE

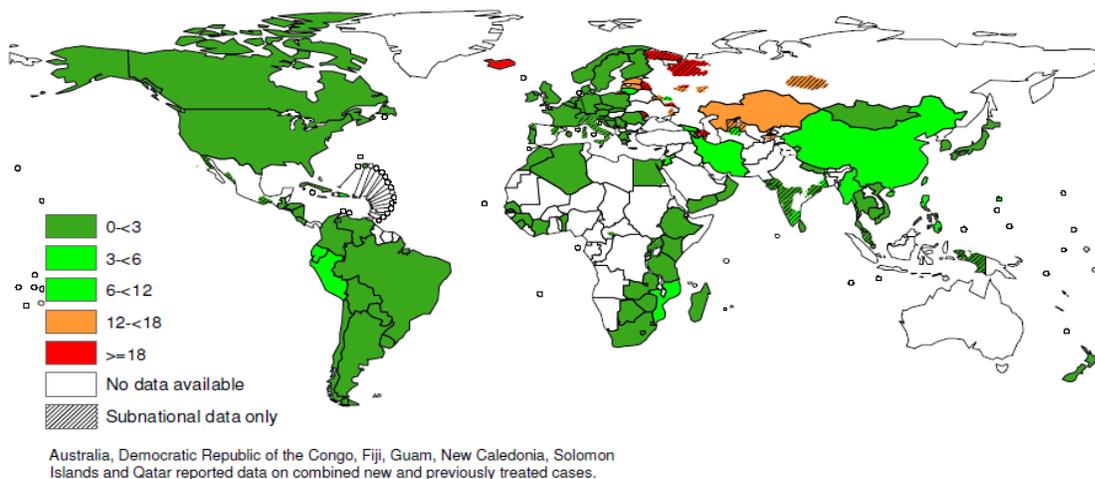
La MDR y XDR TB, así como otras farmacorresistencias constituyen un problema de salud pública en Colombia y en el mundo. Este capítulo presenta datos epidemiológicos puntuales sobre la situación mundial y nacional con base en los cuales se sustentan las actividades de diagnóstico, tratamiento y prevención presentadas por los lineamientos.

#### 1.1. Situación mundial:

Durante el año 2008 se estimaba que había 440 000 (intervalo, 390 000-510 000) casos de tuberculosis multirresistente (MDR TB) emergentes en todo el mundo y 150.000 muertes. Sin embargo, fueron realmente notificados aproximadamente el 12% a nivel mundial durante el año 2009.

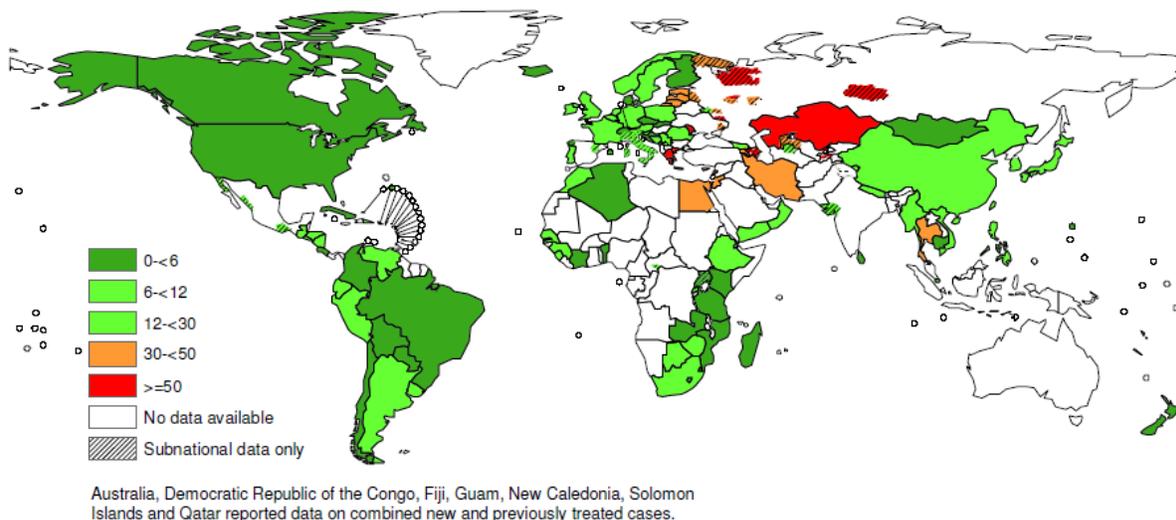
Se estimó que en 2009, 3.3% de los casos nuevos de tuberculosis tendrían MDRTB, en el 2010. Las figuras 1 y 2 muestran la distribución mundial de MDR TB en casos nuevos y antes tratados, el cuarto informe mundial de vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosis notificó las tasas más altas MDR TB, con picos de hasta 28% en los casos nuevos de tuberculosis en algunos lugares de la antigua Unión Soviética.

**Figura 1. Distribución mundial de MDR TB en casos nuevos de tuberculosis 1994 - 2009**



*Fuente: Situación Global de la TB-MDR en el Mundo y América Latina, VII curso internacional de Manejo clínico y operativo de la TB resistente a fármacos PAHO/OMS*

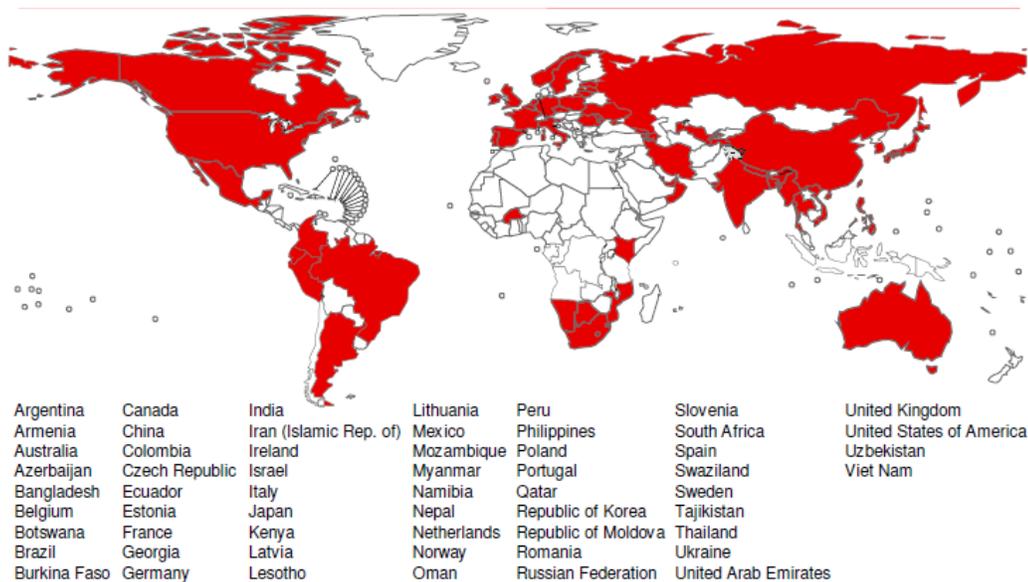
**Figura 2. Distribución mundial de MDR TB en casos antes tratados de tuberculosis 1994 - 2009**



*Fuente: Situación Global de la TB-MDR en el Mundo y América Latina, VII curso internacional de Manejo clínico y operativo de la TB resistente a fármacos PAHO/OMS*

En julio de 2010, 58 países y territorios habían notificado al menos un caso de tuberculosis extensivamente resistente (XDR TB). La figura 3. Muestra los países que han reportado al menos un caso de TB XDR en el mundo.

**Figura 3. Países que notificaron al menos un caso de XDR TB a marzo de 2010**



*Fuente: Situación Global de la TB-MDR en el Mundo y América Latina, VII curso internacional de Manejo clínico y operativo de la TB resistente a fármacos PAHO/OMS*

La estimación de la carga mundial de tuberculosis en el 2009 corresponde a: 9.400.000 casos incidentes (rango, 8,9 millones-9,9 millones), 14 millones de casos prevalentes (rango, 12 millones a 16 millones) incluyendo 1,1 millones de casos entre las personas con VIH. Sin embargo se notificaron 5.8 millones de casos nuevos y recaídas.

La tendencia de la incidencia de TB a nivel mundial muestra una lenta disminución, con un pico máximo en 2004 de 142 casos por 100 000, durante el 2009 la estimación de incidencia global fue de 137 casos por 100 000 habitantes. La mayoría de los casos fueron en el Sur de Asia, África y regiones del Pacífico Occidental (35%, 30% y 20%, respectivamente).

A nivel mundial, el porcentaje de personas con tratamiento exitoso fue del 86% en 2008, proporción más alta de los últimos años. Desde 1995, 41 millones de personas han sido tratadas con éxito y hasta 6 millones de vidas salvadas a través

de la estrategia DOTS y la estrategia Alto a la Tuberculosis. 5.800.000 casos de tuberculosis fueron notificados a través de los programas DOTS en 2009

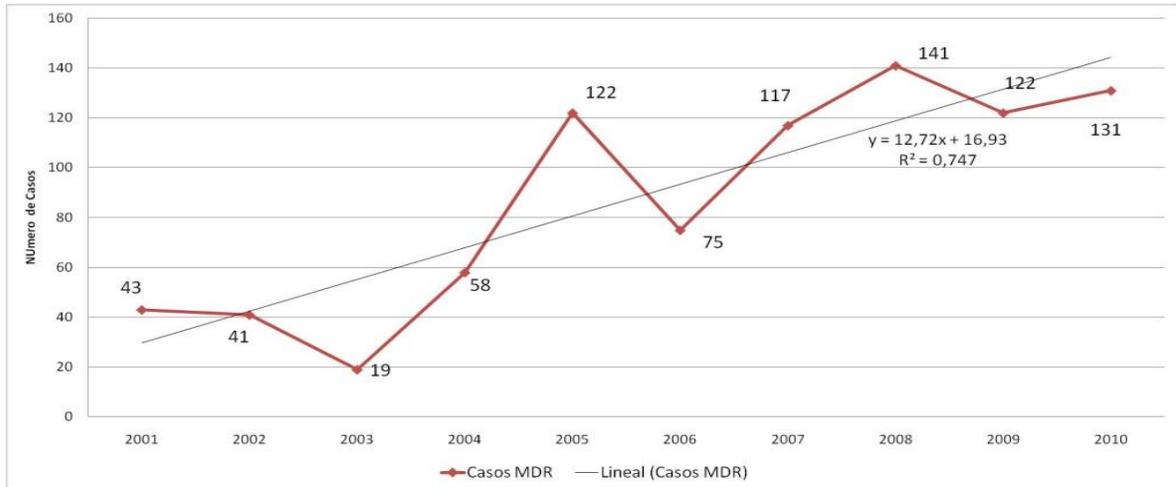
La mortalidad estimada 1,3 millones de muertes entre las personas VIH-negativas (rango, 1,2 millones-1,5 millones) y 0,38 millones de muertes entre las personas VIH-positivas (rango de 0,32 millón a 0.45 millón).

Como se mencionó, se estima que la tuberculosis Multidrogorresistente constituye alrededor de un 5% del total de casos nuevos de TB lo que significa una incidencia de aproximadamente 8 x 100.000 habitantes. En el grupo de pacientes previamente tratados, la frecuencia de MDR TB es consistentemente mayor, alcanzando tasas entre 50 y 80%<sup>1</sup>. A finales de 2008, 55 países y territorios habían notificado al menos un caso de XDR TB.

## **1.2. Situación en Colombia:**

Los datos más recientes sobre la situación epidemiológica de la TB en nuestro país muestran pocas variaciones<sup>4-6</sup>. En 2009, la tasa de incidencia fue de 25,4 x 100,000 habitantes<sup>6</sup>, frente a una estimada por la OMS para Colombia de 35 x 100.000<sup>3</sup>, lo que nos sitúa como país de incidencia intermedia en el mundo. La proporción de casos con coinfección VIH/TB para el mismo año fue de 10,42%<sup>6</sup>. Existe una amplia variación nacional, con regiones donde la incidencia supera los 50 x 100,000 habitantes<sup>5,6,8</sup>. Dada la dificultad de informe sistemático por parte de algunas regiones apartadas, no hay certeza de la representatividad nacional de muchas de estas cifras y es claro que en Colombia se necesitan actividades de vigilancia expandidas para mejorar la calidad y la frecuencia de esta información<sup>9</sup>.

**Figura 4. Comportamiento de Tuberculosis Multidrogorresistente en Colombia durante el periodo de 2001 – 2010**



Fuente: Consolidado de casos MDR 2001 – 2010 LNR – INS

El análisis retrospectivo de la MDR TB muestra un incremento del 55,8% desde el año 2001 (43 casos MDR) al 2009 (120 casos MDR), comportamiento que obedece a factores como el aumento en el uso del cultivo, dinámica de transmisión de la enfermedad y poco abordaje de las principales causas generadoras de resistencia a fármacos en este periodo. Sin embargo, el Plan Estratégico Colombia Libre de Tuberculosis que estructura la operatividad de la estrategia Alto a la Tuberculosis en el país, ha retomado diferentes alternativas de fortalecimiento en los últimos años.

En el último estudio de vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosos realizado en Colombia (2004-2005)<sup>10</sup>, la prevalencia de resistencia global de *M. tuberculosis* en los 925 cultivos provenientes de pacientes no tratados fue de 11,78% (IC 95%: 9,86-14,02%) y la de MDR de 2,38% (IC 95%: 1,58-3,57%). Las cepas MDR que presentaron resistencia combinada con S+E, es decir, resistentes a los 4 fármacos utilizados en el tratamiento acortado supervisado, fueron 12 (1,3%). No hubo cepas MDR con patrón de resistencia isoniazida, rifampicina y etambutol. En este grupo de pacientes tampoco se encontraron combinaciones de resistencia E+S, ni se encontró se monorresistencia a rifampicina ni a etambutol.

En pacientes no tratados, las proporciones de resistencia encontradas para los diferentes medicamentos, en orden descendente, fueron: estreptomina, 9%; isoniazida, 7,5%; rifampicina, 2,4%; y etambutol, 1,8%. De las 69 cepas resistentes a isoniazida, 43 (62,3%) lo fueron también a estreptomina<sup>10</sup>.

Además en este estudio se evaluaron 264 cultivos provenientes de pacientes

previamente tratados, las condiciones de ingreso fueron: 110 (41,7%) abandonos, 72 (27,3%) recaídas, 60 (22,7%) fracasos, 17 (6,4%) tratamientos terminados; en 5 (1,9%) pacientes no se obtuvo información con respecto al tratamiento anterior. La prevalencia de resistencia global fue de 44,32% (IC 95%: 38,45-50,35%) y la de MDR 31,44% (IC 95%: 26,14-37,27%). La monorresistencia más alta se encontró para la S (5,68%), seguida de isoniazida (1,89%) y rifampicina (0,38%); no se encontró monorresistencia a etambutol. La distribución de la MDR en el grupo de pacientes previamente tratados fue de 50,6% en los fracasos, 25,3% en los abandonos y 19,3% en las recaídas.

La tabla 1, tomada de los resultados del último estudio nacional de resistencia a fármacos<sup>10</sup>, muestra las proporciones de las resistencias encontradas a los medicamentos antituberculosos.

**Tabla 1. Prevalencia de la resistencia a fármacos antituberculosos en casos no tratados y previamente tratados, Colombia, 2004-2005<sup>10</sup>.**

Medicamentos	Nuevos		Previamente tratados	
	N	%	N	%
<b>Total pruebas</b>	925		264	
<b>Sensibilidad global</b>	816	88,2	147	55,7
<b>Resistencia global</b>	109	11,8	117	44,3
<b>Monorresistencia</b>	61		21	
<b>Isoniazida ( H )</b>	21		5	
<b>Rifampicina ( R )</b>	0		1	
<b>Etambutol ( E )</b>	0		0	
<b>Estreptomina ( S )</b>	40		15	
<b>Resistencia H+R y otro medicamento</b>	22		83	
<b>H+R</b>	3	13,6	9	10,8
<b>H+R+E</b>	0	0,0	5	6,0
<b>H+R+S</b>	7	31,8	37	44,6
<b>H+R+S+E</b>	12	54,5	32	38,6
<b>H+S</b>	21	80,8	8	66,7
<b>H+E+S</b>	3	11,5	2	16,7
<b>Resistencia R y otro medicamento</b>	0		1	
<b>R+E</b>	0	0,0	1	100,0
<b>R+S</b>	0	0,0	0	0,0

Medicamentos	Nuevos		Previamente tratados	
	N	%	N	%
R+E+S	0	0,0	0	0,0
Otra resistencia				
E+S	0	0,0	0	0,0
<b>Total resistencia por medicamento</b>				
Resistencia a H	69	7,5	100	37,9
Resistencia a R	22	2,4	85	32,2
Resistencia a E	17	1,8	42	15,9
Resistencia a S	83	9,0	94	35,6
Multiresistencia				
MDR	22	2,4	83	31,4

Fuente: Garzón MC, Angée DY, Llerena C, Orjuela DL, Victoria JE. Vigilancia de la resistencia del *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos, Colombia 2004 – 2005. *Biomédica* 2008;28:319-26

La importancia de los datos presentados radica principalmente en que la eficacia de los esquemas estandarizados por los PNCT en gran parte de los países del mundo, incluidos los de Colombia<sup>12</sup>, es significativamente menor en presencia de organismos MDR.

Arbitrariamente se ha establecido que una tasa de MDR TB mayor del 3% significa una seria amenaza para el control de la enfermedad. Este punto de corte, como indicador de mayor riesgo de fracaso de los esquemas estandarizados básicos, fue recientemente validado<sup>13</sup>. Por otra parte, las tasas de monorresistencia y resistencia combinadas, que pueden suponer un concepto de monoterapia para las segundas fases de muchos esquemas, deben continuarse evaluando periódica y sistemáticamente ante el riesgo de amplificación de la resistencia aún en condiciones de un programa PCT en principio bien implementado<sup>14</sup>.

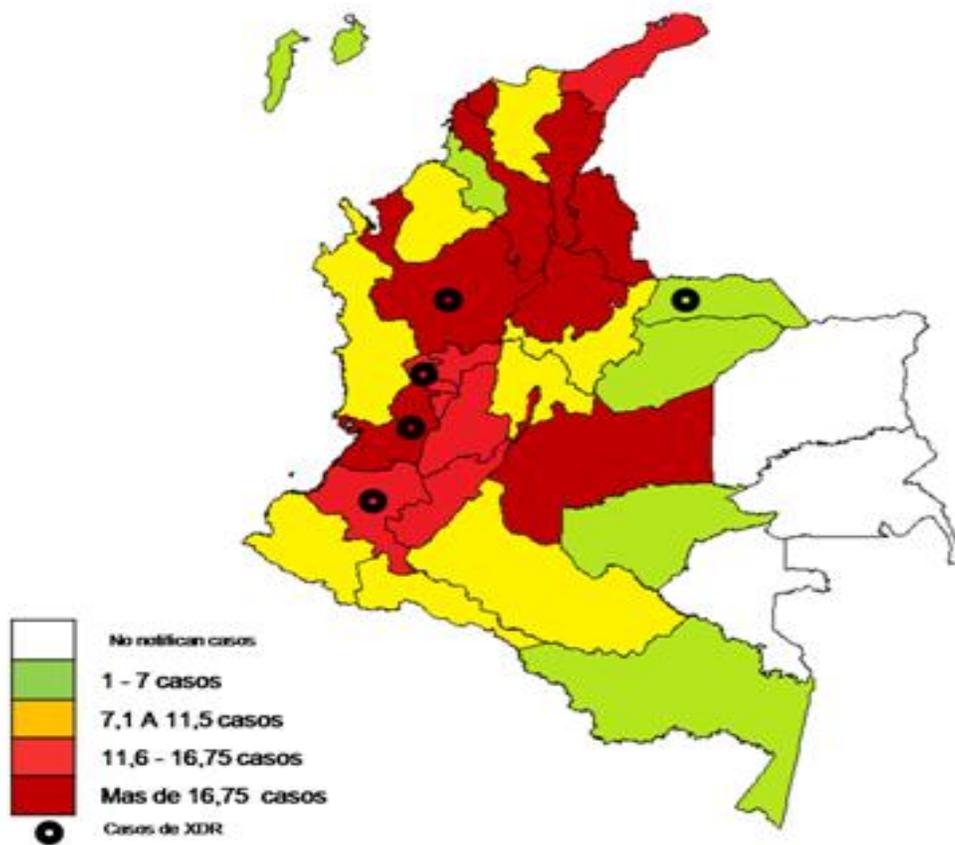
### **Tuberculosis extensamente resistente (TB XDR)**

La XDR TB es un problema más reciente y menos frecuente que la MDR TB, pero preocupantemente creciente y con una mortalidad aún mayor<sup>1, 3, 4, 15-18</sup>. Dado que la definición de XDR TB se estandarizó recientemente (2006) y que las pruebas de sensibilidad a varios de los fármacos de segunda línea son poco disponibles y de difícil estandarización, la información epidemiológica sobre la XDR TB es poco confiable. Los datos se vienen informando como la proporción de casos de XDR TB entre aquellos con TB MDR.

Al igual que para la MDR TB, la proporción de casos de XDR TB más alta se ha descrito en los países de la antigua Unión Soviética donde el promedio es 10% y puede alcanzar más de 20%<sup>1</sup>. Por el contrario, la situación en Estados Unidos no es de mayor magnitud<sup>18</sup>. La gran mayoría de pacientes de XDR TB han recibido tratamiento antituberculoso previamente. La detección de casos de XDR TB inicial (pacientes que no han recibido tratamiento) se considera, desde el punto de vista epidemiológico, muy sugestivo de transmisión reciente.

Hasta el año 2007, la OMS no registraba ningún caso de XDR TB notificado por Colombia<sup>1</sup>. Al año 2010, el LNR registra 16 casos de TB XDR,<sup>19, 20</sup> situación que indica la necesidad de incrementar la realización de PSF a poblaciones vulnerables y de alto riesgo.

**Figura 5. Georeferenciación de casos de tuberculosis Multidrogorresistentes y Extensivamente resistentes según frecuencia de confirmación. Colombia, 2001 – 2010**



*Fuente: Consolidado de casos MDR 2001 – 2010 LNR – INS*

La georeferenciación de los casos multidrogorresistente se realiza teniendo en cuenta la frecuencia total de casos confirmados por el Laboratorio Nacional de Referencia - INS de acuerdo a la vigilancia de los programas departamentales y Distrital de Bogotá y los laboratorios que conforman la Red Nacional a través del desarrollo de cultivo y pruebas de sensibilidad.

La figura 5, presenta la distribución de casos de MDR TB y XDR TB de acuerdo al histórico de casos durante los últimos nueve años incluyendo los 32 departamentos

y el distrito de Bogotá, este permite visualizar que el 27,27%(9/33), han diagnosticado más de 16 casos de MDR TB, 15,15%(5/33) han diagnosticado entre 11 y 16 casos, 27,27%(9/33) han diagnosticado entre 7 y 10 casos, el 21,21%(7/33) han diagnosticado entre 1- 6 casos, el 9,09% no han diagnosticado casos MDR TB.

Los departamentos de este último grupo corresponden son Guainía, Vaupés y Vichada, debido a la poca continuidad de los profesionales de la salud, zonas de difícil acceso geográfico y poca utilización del cultivo como método de diagnóstico.

El factor de riesgo más importante para el desarrollo de MDR TB es la historia de un tratamiento antituberculoso previo, especialmente si éste fue inapropiado o recibido erráticamente. Un meta-análisis publicado en 2006 sobre factores de riesgo para el desarrollo de MDR TB<sup>21</sup>, de buena calidad metodológica, mostró que los factores de riesgo más importantes fueron la historia de tratamiento antituberculoso previo (OR: 10.2; IC95%: 7.3-13.7) y tener una serología para VIH positiva (OR: 3.5; IC95%: 2.4 – 5.1).

Desafortunadamente, hay muy poca información derivada de estudios epidemiológicos de buena calidad metodológica, sobre los factores de riesgo para que un paciente con MDR TB desarrolle XDR TB, y es difícil diseñar estudios para conocerlos<sup>16</sup>. En una cohorte de 87 pacientes con MDR TB se encontró que 6% desarrollaron XDR TB; solamente la mala condición clínica al inicio y la resistencia basal a una droga de segunda línea (OR 5.9; IC 95%: 1.6-22) se asociaron con falla terapéutica y desarrollo de XDR TB<sup>17</sup>.

El siguiente capítulo, dedicado al diagnóstico de la tuberculosis farmacorresistente, en la sección sobre sospecha se describen algunos factores de riesgo derivados de la práctica clínica y de juicio de expertos, cuya presencia aumenta la probabilidad de MDR TB y XDR TB.

Estas observaciones apoyan el análisis de que la TB farmacorresistente se deben fundamentalmente a la implementación insuficiente de las actividades del PNCT, el diagnóstico tardío de la enfermedad y la farmacorresistencia, la utilización de tratamientos inapropiados, la irregularidad y el abandono y la falta de acceso a los servicios de salud refuerzan la necesidad de vigilancia epidemiológica periódica en el país, tanto de sector público como del privado, la evaluación del rendimiento de los programas de TB y HIV. La utilización de métodos diagnósticos de resistencia más eficientes y la reconsideración de los esquemas de tratamiento ante fracaso, abandono y recaída, como se presentará más adelante. Son acciones que permitirán fortalecer el manejo y vigilancia de mono y polirresistencia.

En Colombia, para efectos de estas recomendaciones y **basados en el estudio de prevalencia de la resistencia a fármacos antituberculosos realizado en los años 2004 y 2005<sup>10</sup>**, debemos destacar:

1. El tamaño de muestra del estudio fue representativo para el país pero los resultados no permiten evaluar con certeza la situación y la tendencia a nivel departamental.
2. **La proporción de MDR TB en pacientes nuevos es significativa (2.38%)** y probablemente creciente.
3. **En pacientes no tratados, no se encontró monorresistencia a R ni a E.** En este estudio la monorresistencia más alta se encontró a S: 4.32% y a H: 2.27%.
4. **La resistencia simultánea a S y H o R es significativa;** por el contrario, la resistencia simultánea a E y H o R es baja.
5. **La proporción de MDR TB en pacientes previamente tratados es de 31.4%.** En este grupo de pacientes, las tasas de MDR TB en los siguientes subgrupos, definidos programáticamente, son: **fracaso: 50.6%; abandono: 25,3%; y, recaída: 19,3%.**
6. **La proporción de MDR TB en los casos de fracaso de 50.6%,** indica que se debe fortalecer la vigilancia, mediante el cultivo y las pruebas de sensibilidad, ante cualquier sospecha de fracaso al tratamiento, en particular en casos donde persiste la baciloscopia positiva al segundo o cuarto mes de tratamiento.

## Referencias

1. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Anti-tuberculosis drug resistance in the world. Fourth Global Report. The WHO / IUATLD Global Project on anti-tuberculosis drug resistance surveillance. [www.who.int/publications/](http://www.who.int/publications/) - WHO/HTM/TB/2008.394.
2. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Global Tuberculosis Control. Reporte 2010
3. Mitnick CD, Appleton SC, Shin SS. Epidemiology and treatment of multidrug resistant tuberculosis. *Semin Respir Crit Care Med* 2008;29: 499-524.
4. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Global tuberculosis control: surveillance, planning and financing. WHO Report 2008. [www.who.int/publications/](http://www.who.int/publications/) - WHO/HTM/TB/2008.393.
5. Cohen T, Colijn C, Wright A, et al. Challenges in estimating the global burden of drug-resistant tuberculosis. *AJRCCM* 2008; 177: 1302-1306.
6. Ministerio de la Protección Social – Instituto Nacional de Salud. Tuberculosis y lepra año 2005. *Inf Quinc Epidem Nal* 2006;11:86-88.
7. Castiblanco CA, Llerena C. Tuberculosis en Colombia: análisis de la situación epidemiológica, año 2006. *Infectio* 2008;12:159-173.
8. Castiblanco CA, Ribon W. Coinfección de tuberculosis en pacientes con VIH/SIDA: un análisis según las fuentes de información en Colombia. *Infectio* 2006;10: 232-242.
9. Chaparro PE, García I, Guerrero MI, León CI. Situación de la tuberculosis en Colombia, 2002. *Biomédica* 2004; 24: 102-114.
10. Arbeláez MP, Gaviria MB, Franco A, et al. Control de la tuberculosis y competencia regulada en Colombia. *International Journal of Health Planning and Management* 2004; 19: S25-S43.
11. Garzón MC, Angée DY, Llerena C, Orjuela DL, Victoria JE. Vigilancia de la resistencia del M. tuberculosis a los fármacos antituberculosos, Colombia 2004 – 2005. *Biomédica* 2008;28:319-26.
12. Moreira CA, Hernández HL, Arias NL, Castaño MC, Ferro BE, Jaramillo E. Resistencia inicial a drogas antituberculosas en Buenaventura, Colombia. *Biomédica* 2004;24(Supl.):73-9.
13. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Guía de Atención de la Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar (Normatividad vigente aprobada en 2000). Opciones Gráficas Editores: Bogotá; 2004:1-44.
14. Mak A, Thomas A, del Granado M, et al. Influence of multi-drug resistance on tuberculosis treatment outcomes with standardized regimens. *AJRCCM* 2008; 178: 306-312.
15. Caminero JA. Likelihood of generating MDR-TB and XDR-TB under adequate National Tuberculosis Control Programme implementation. *Int J Tuberc Lung Dis* 2008;12:869-877.
16. Madariaga MG, Lallo UG, Swindells S. Extensively drug-resistant tuberculosis. *Am J Med* 2008;121:835-844.

17. Chan ED, Iseman MD. Multi-drug resistant and extensively drug-resistant tuberculosis: a review. *Curr Opin Infect Dis* 2008; 21: 587-595.
18. Cox HS, Kalon S, Allamuratova S et al. Multidrug resistant treatment outcomes in Karakalpakstan, Uzbekistan. *Plos One* 2007; 2(11): e1126.
19. Shah NS, Pratt R, Armstrong L, et al. Extensively drug-resistant tuberculosis in the US, 1993-2007. *JAMA* 2008; 300: 2153-2160.
20. Moreira CA, Pérez CM, Ferro BE, Triana AJ, Totten SE, Dang-Ta KC, Daley CL, Heifets LB. Fallas programáticas y amplificación de la resistencia a drogas: Primer reporte de TB-XDR en Colombia. Resumen. *Infectio* 2008;12(supl 1):S92 (A65).
21. Correa NE, Mejía GI, Zapata E, Guzmán A, Gómez V, Gómez D, Restrepo B, Robledo JA. Caracterización de la multirresistencia en aislamientos clínicos de *Mycobacterium tuberculosis* en Medellín: Presencia de XDR. Resumen. *Infectio* 2008;12(supl 1):S92 (A63).
22. Faustini A, Hall AJ, Perucci CA. Risk factors for multidrug resistant tuberculosis in Europe: a systematic review. *Thorax* 2006; 61:158-163.
23. Del Granado M, Situación Global de la TB-MDR en el Mundo y América Latina, VII curso internacional de Manejo clínico y operativo de la TB resistente a fármacos PAHO/OMS



# Capítulo 2

## DIAGNÓSTICO

Este capítulo se enfoca en: 1) La *detección de casos* de MDR TB, 2) las *pruebas y condiciones de laboratorio* necesarias para una confirmación apropiada y confiable, y 3) las *responsabilidades por niveles de atención y referencia* frente al diagnóstico de TB farmacorresistente.

### 2.1. Detección De Casos

El proceso de diagnóstico de MDR TB y de XDR TB, visto epidemiológicamente como detección de casos, consta de dos fases:

- **Sospecha**
  - Factores de riesgo
  - Presentación clínica
- **Confirmación bacteriológica**
- **Sospecha:**

**Se establece frente a cualquier condición epidemiológica, clínica o bacteriológica que determine un mayor riesgo de tener o desarrollar una TB farmacorresistente.** Estas condiciones se deben enfrentar como factores de riesgo<sup>1-4</sup> individuales (adquisición de resistencia después de iniciar tratamiento antituberculoso) o poblacionales (infección por *M. tuberculosis* ya resistente).

- **Confirmación:**

**La confirmación de la resistencia de *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos es bacteriológica** para lo cual se debe realizar cultivo y pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos a muestras de esputo o secreciones, líquidos orgánicos, biopsias, de acuerdo con el órgano comprometido<sup>1-4</sup>, con técnicas estandarizadas y bajo estrictos controles de calidad.

La tamización de resistencia mediante metodologías rápidas<sup>5,6-10</sup>, puede acelerar de manera significativa el diagnóstico de MDR TB, lo cual tiene un gran impacto benéfico individual (menor probabilidad de fracaso, ampliación de resistencia y mortalidad) y epidemiológico (menor probabilidad de transmisión). En Colombia existe una red de laboratorios integrada al PCNT con capacidad para el diagnóstico y control de tratamiento por baciloscopia, cultivo y que garantiza la realización de PSF.

### Cuadro 1. Resumen de diagnóstico

**1. Sospeche** frente a cualquier condición clínica, epidemiológica o bacteriológica que determine un mayor riesgo de tener o desarrollar MDR TB o XDR TB.

**Estrategia:**

**1.1. Haga** una evaluación clínica completa: historia clínica detallada y examen físico cuidadoso. En el paciente en tratamiento o con tratamiento previos, defina con precisión la evolución bacteriológica y la evolución clínica con el tratamiento.

**1.2. Determine los factores de riesgo (Cuadro 2)**

**2. Confirme** el diagnóstico de resistencia de *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos mediante pruebas bacteriológicas estandarizadas y validadas por la RNL.

**Estrategia:**

**2.1. Solicite** ante un grado razonable de sospecha, baciloscopia, cultivo, tipificación y PSF del esputo o de otras secreciones, líquidos orgánicos o biopsias, de acuerdo con el órgano comprometido.

#### 2.1.1. Sospecha de TB farmacorresistente

- **Factores de riesgo**

El principal factor de riesgo para la presencia o el desarrollo de resistencia es la exposición a medicamentos antituberculosos<sup>4</sup>, es decir, haber recibido o estar recibiendo, generalmente de manera inapropiada e irregular, tratamiento contra TB. De acuerdo con esto, la sospecha de farmacorresistencia: MDR TB o de XDR TB entre otras se establece clínicamente en dos situaciones diferentes<sup>2</sup>:

## Cuadro 2. Factores de riesgo para farmacorresistencia

### 1. En pacientes que han recibido o están recibiendo tratamiento antituberculoso

- **Fracaso** a un tratamiento
- Ausencia de conversión bacteriológica de la baciloscopia al segundo mes de tratamiento en un paciente adherente que recibe un tratamiento apropiado y/o ausencia de mejoría o empeoramiento clínico o de los hallazgos radiográficos que no sean explicables por condiciones diferentes a la tuberculosis.
- Tratamiento, actual o previo, recibido de manera irregular (intermitente o errática) o no supervisado.
- Recaída: Reparición de positividad bacteriológica después haber terminado un tratamiento completo y apropiado con criterios de curación.
- Reingreso con bacteriología positiva después de haber cumplido criterio de abandono (suspensión del tratamiento por más de un mes).
  - Tratamiento inapropiado por más de un mes.
  - Terapia con menos de tres medicamentos.
  - Dosis inapropiadas o mal absorción.
  - Calidad desconocida o mala de los medicamentos recibidos.
- Lesión cavitaria extensa.

### 2. En pacientes con diagnóstico de TB que no han recibido ni están recibiendo tratamiento antituberculoso

- Contacto de un caso confirmado por laboratorio como MDR TB.
- Personal de salud, exposición laboral en instituciones donde se atienden pacientes con TB.
- Exposición laboral o residencia (cuidadores, vigilantes, etc.) en instituciones con prevalencia alta de MDR TB como prisiones.
- Residencia o procedencia de países o regiones con altas tasas de MDR TB.
- Tratamiento prolongado de problemas respiratorios, sin diagnóstico específico, con fluoroquinolonas, medicamentos antibióticos inyectados desconocidos.
- Tratamiento de un cuadro no reconocido de enfermedad clínica como TB latente.
- Coinfección TB VIH/SIDA

\* La infección por VIH se ha asociado con mayor posibilidad de MDR TB o XDR TB que podría relacionarse con la mayor sensibilidad de estos pacientes para infectarse con cepas menos virulentas (como podrán ser las cepas resistentes) y no con un mayor riesgo de desarrollo de resistencia inherente al mismo VIH.

**Recuerde:**

1. Evalúe mediante historia clínica detallada y examen físico cuidadoso. Correlacione los hallazgos con la evolución bacteriológica y de tratamiento, en paciente en tratamiento o con tratamientos previos. La historia clínica detallada debe definir con precisión, dosis de medicamentos suministrada y presencia de efectos adversos.

**2. Determine los factores de riesgo para TB farmacorresistente** Las condiciones anotadas en el cuadro 2. Se detectan clínicamente mediante una historia clínica detallada, haciendo énfasis en los tratamientos recibidos, su dosis, duración, regularidad, efectos adversos y resultados clínicos y mediante el seguimiento clínico, radiográfico y bacteriológico estrecho de un paciente que está recibiendo tratamiento antituberculoso.

El factor de riesgo más importante para el desarrollo de XDR TB es la prescripción o uso inapropiado de medicamentos de segunda línea<sup>12</sup>, generalmente como parte del manejo de un fracaso.

A todo paciente con factores de riesgo MDR TB se le debe solicitar y realizar cultivo para Micobacterias, tipificación y PSF.

**Solicite cultivo, tipificación y pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos de calidad, en todo paciente con factores de riesgo para TB farmacorresistente cuadro 2. Y verifique su realización.**

**De las condiciones anotadas en el Cuadro 2. Hay algunas que determinan un riesgo mayor o alto de MDR TB y se agrupan en el Cuadro 3.**

La discriminación de unos factores de riesgo de mayor poder predictivo, es decir, la determinación de un riesgo o una sospecha alta tiene importancia práctica puesto que debe llevar a una conducta terapéutica inmediata.

***Los pacientes con factores de riesgo que no determinan una sospecha alta y se encuentran clínicamente estables, pueden iniciar un esquema de Categoría I y esperar el resultado de las PSF para ajustar la terapia.***

Los pacientes con factores de riesgo alto para MDR TB, requieren el inicio de un tratamiento de Categoría IV estandarizado (ver capítulo de tratamiento) que debe ajustarse posteriormente al recibir los resultados de las PSF (individualización de la terapia).

### Cuadro 3. Factores de riesgo alto para TB farmacorresistente (grado de sospecha alto)

1. **Fracaso de un tratamiento** apropiado (ver definiciones) [50.6% de posibilidad en fracaso de tratamiento Categoría I].  
**Ausencia de “conversión bacteriológica de la baciloscopia al segundo mes de tratamiento,** en ausencia de mejoría o en presencia de empeoramiento clínico o de los hallazgos radiográficos\*, en un paciente adherente que recibe tratamiento apropiado.
2. **Reingreso con bacteriología positiva después de haber cumplido criterio de abandono y de haber recibido un tratamiento de manera irregular (errática)** por más de un mes o después de haber recibido un tratamiento inapropiado por más de un mes [25% de posibilidad de MDR TB en casos de abandono].
3. **Recaída temprana\*\*** reaparición de positividad antes de dos años, después de haber terminado un tratamiento completo y apropiado con criterios de curación. [19% de posibilidad global de MDR TB (no discriminada entre recaída temprana o tardía).
4. **Exposición (contacto) a una persona con MDR TB o XDR TB confirmada**

\* La ausencia de mejoría o el empeoramiento clínico tienen frecuentemente explicaciones diferentes a la tuberculosis.

\*\* La Norma Vigentes del PNCT (Resolución 412) definen recaída como la reaparición de positividad bacteriológica después de haber terminado un tratamiento completo con criterios de curación. Algunos estudios indican que las tasas de MDR TB en los casos de recaídas que ocurren antes dos años (recaída temprana) son significativamente más altas.

**Determine si existen factores de riesgo alto (grado de sospecha alto) para MDR TB o XDR TB. Inicie un esquema estandarizado Categoría IV si éste es el caso (ver capítulo de tratamiento) y ajústela posteriormente de acuerdo con las PSF.**

- **Presentación clínica**

El cuadro clínico de TB causada por *M. tuberculosis* resistente a los fármacos antituberculosos es indistinguible del causado por gérmenes sensibles. Salvo los factores de riesgo descritos que hacen presumir que se está en presencia de una MDR TB Cuadro 3. Ningún hallazgo clínico o radiográfico *por se* parece ser más específico de ésta en el momento del diagnóstico inicial de una tuberculosis. Una vez iniciado un tratamiento, el seguimiento clínico aislado, es decir sin el seguimiento bacteriológico concomitante, no parece suficiente para sugerir la presencia de resistencia. Como se anotó, el médico tratante debe tener una alta

sospecha de resistencia ante ciertas situaciones que generalmente corresponden a un mal tratamiento o a un resultado desfavorable de una terapia previa.

No hay ninguna evidencia que indique que el deterioro clínico de un paciente en tratamiento antituberculoso signifique una mayor probabilidad de MDR TB a menos que se acompañe de persistencia de positividad bacteriológica. Muchas causas pueden explicar tal deterioro en pacientes con *M. tuberculosis* sensible al tratamiento como la presencia de reacciones tóxicas, comorbilidad o, aún, la severidad de la misma enfermedad. Ante el paciente que se deteriora clínicamente durante el tratamiento se debe proceder a una excelente evaluación clínica e intensificar el seguimiento bacteriológico.

No obstante lo inespecífico de la presentación, el deterioro clínico en presencia de persistencia de baciloscopia o cultivo positivos (después del segundo mes de tratamiento) es muy sugestivo de la presencia de resistencia.

#### **Cuadro 4. Diagnóstico diferencial del empeoramiento clínico o signos radiográficos sugestivos o de la ausencia de mejoría clínica en un paciente que inició tratamiento antituberculoso**

- Diagnóstico alternativo
  - Otra enfermedad concomitante (infección bacteriana o micótica, neoplasia, insuficiencia cardíaca, etc.)
  - Otro diagnóstico, especialmente en casos en los que se inició el tratamiento sin confirmación bacteriológica o basados en baciloscopia positiva (Micobacterias no tuberculosas, *Nocardia*, *Rhodococcus*)
- Reacción adversa a medicamentos
- Síndrome de reconstitución inmune (paciente con VIH)
- Paciente con enfermedad severa y carga bacilar alta, con aumento de la destrucción tisular

La tuberculosis pulmonar es la presentación clínica en la que más frecuentemente se presenta resistencia a medicamentos antituberculosos y, por lo tanto, en la que se debe mantener el más alto grado de sospecha. No es muy frecuente la aparición de casos de TB resistente que sea exclusivamente extrapulmonar como si lo puede ser en casos de TB diseminada, en los cuales la severidad del cuadro clínico, por el compromiso de diversos órganos y la probabilidad de muerte dominan la presentación clínica.

**Considere la presencia de resistencia en casos de deterioro clínico durante un tratamiento apropiado. Solicite cultivo y pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos.**

- **Confirmación de MDR TB o XDR TB**

La confirmación de resistencia de *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos es bacteriológica para lo cual se debe realizar cultivo y PSF a muestras de esputo, o de acuerdo con el órgano comprometido (secreciones, líquidos orgánicos o biopsias)<sup>1-4</sup>.

**Solicite cultivo y pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos, tan pronto identifique el factor de riesgo: antes de iniciar el tratamiento o durante el curso de éste. En pacientes en tratamiento Categoría I, hágalo si la baciloscopia es positiva al segundo mes o en ausencia de mejoría o presencia de deterioro clínico no explicables por causa diferente a TB.**

Dado que las metodologías validadas y estandarizadas para confirmar el diagnóstico de resistencia a los fármacos antituberculosos toman alrededor de 2 a 5 meses en ciertas condiciones programáticas<sup>11</sup> y la controversia de si es conveniente iniciar un tratamiento para MDR TB sin tener la confirmación en pacientes con riesgo o sospecha alta (cuadro 3), se ha planteado la necesidad de contar con pruebas de tamización rápidas para detectar la resistencia a la isoniazida y rifampicina.

## **2.2. Pruebas y condiciones de laboratorio**

### **2.2.1. Baciloscopia y Cultivo**

El Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del Instituto nacional de Salud (INS) tiene estandarizada para la Red Nacional de Laboratorios el diagnóstico y control al tratamiento; la baciloscopia mediante la coloración de Ziehl-Neelsen y el cultivo en

el medio de Ogawa, métodos de fácil implementación, que requieren baja complejidad técnica y de bajo costo.

La baciloscopia no permite hacer el diagnóstico de resistencia, sin embargo, es el examen más importante para evaluar la evolución de la respuesta clínica al tratamiento, se debe realizar cada dos meses durante el tratamiento con esquema de categoría I. Se debe realizar solicitar cultivo, tipificación y PSF, cuando la baciloscopia positiva al segundo, cuarto o sexto mes de tratamiento.

- **Seguimiento y control por baciloscopia y cultivo del paciente:**
- **Paciente con MDR –XDR TB en tratamiento:**

El cultivo y la baciloscopia de esputo se deben realizar mensualmente, hasta la conversión bacteriológica, definida como cultivos negativos consecutivos, mínimo dos realizados con 30 días de intervalo. Posterior a esta conversión, se realizarán controles por cultivo de manera bimensual y se continuará con la realización de la baciloscopia mensual hasta el término del tratamiento. Las recomendaciones sobre este aspecto se amplían y puntualizan en el siguiente capítulo en el ítem dedicado a monitoreo del tratamiento.

- **Paciente con otras farmacorresistencias:**

El cultivo y la baciloscopia de esputo se deben realizar mensualmente, hasta la conversión bacteriológica, definida como cultivos negativos consecutivos, mínimo dos realizados con 30 días de intervalo. Es importante dar continuidad al seguimiento bacteriológico con baciloscopia mensual y cultivo cada dos meses y al finalizar el tratamiento establecido según el perfil de resistencia.

### **2.2.2. Cultivo, tipificación y pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos (PSF):**

El cultivo y las PSF son los estándar de oro para el diagnóstico de la TB farmacorresistente<sup>6, 13,14</sup>.

El LNR del INS tiene estandarizado para la Red Nacional de Laboratorios el transporte en medio de Ogawa para realizar el cultivo, este es un método de fácil implementación y bajo costo<sup>18,19</sup>, los resultados se obtienen entre 4 y 6 semanas aproximadamente.

En todo paciente en quien se le sospeche la presencia de resistencia de acuerdo con los factores de riesgo mencionados en el cuadro 2 debe realizarse el cultivo, tipificación y PSF.

El método considerado estándar de oro para las PSF es el de las proporciones en medio de Löwenstein Jensen (Canetti, Rist y Grosset) el cual está estandarizado para primera y segunda línea, por el LNR.

### 2.2.3. Pruebas de diagnóstico rápido de resistencia

Dado el impacto clínico individual (diagnóstico precoz y terapia apropiada) y epidemiológico (control de la transmisión) significativo, se vienen desarrollando pruebas bacteriológicas<sup>5,6</sup> y moleculares<sup>6,10,16</sup> de diagnóstico rápido de resistencia. El LNR estandarizó los métodos de Bactec MGIT 960 y nitrato reductasa, que permiten reducir el tiempo de resultado de las pruebas; el de nitrato reductasa se emplea como tamización para detectar resistencia a Isoniazida y Rifampicina, se obtienen resultados de 10 a 14 días y siempre se realiza la confirmación del patrón de resistencia mediante los métodos tradicionales.

### 2.2.4. Solicitud de las PSF

Las PSF a fármacos de primera línea se solicitan según lo establecido por la RNL – INS:

1. Pacientes con exposición previa a medicamentos esquemas de categoría I (casos antes tratados)
2. contactos de casos de TB farmacorresistente o casos que provengan de áreas consideradas de alta prevalencia de TB farmacorresistente.
3. Pacientes con muestras paucibacilares (Bk negativo, extrapulmonares).
4. Población vulnerable (personas privadas de la libertad, población escolar, personal de salud, ancianos, fuerzas militares y de policía, habitante de calle, desplazada, indígena, afrocolombiana, fronteriza).
5. Población de alto riesgo: persona que vive con VIH/Sida, diabetes, que tenga otros factores inmunosupresores como: cáncer, quemados, trasplantados y tratamiento inmunosupresor, embarazo, EPOC, farmacodependencia (alcohol, tabaco y drogas) y desnutrición.

Las PSF fármacos de segunda línea se solicitan a pacientes con exposición previa a medicamentos de categoría IV y contactos de casos XDR TB. Paciente que fracasó al tratamiento antituberculoso Categoría IV (dos o más cultivos positivos de 5 cultivos realizados en los últimos 12 meses de tratamiento, o uno solo positivo en los tres últimos meses del periodo completo de tratamiento):

1. Todo caso cuya condición sea recaída, abandono recuperado después de tratamiento para TB farmacorresistente y que haya recibido medicamentos de segunda línea
2. Paciente en tratamiento Categoría IV, sin conversión bacteriológica al terminar la fase intensiva o inyectable (al menos dos cultivos negativos consecutivos realizados con 30 días de intervalo).
3. Paciente con reaparición de positividad bacteriológica posterior a la conversión (al menos dos cultivos negativos consecutivos realizados con 30 días de intervalo)
4. Paciente con administración de tratamientos Categoría IV en forma irregular o incompleta.
5. Paciente MDR-TB con tratamiento previo para TB, que haya recibido uno o más medicamentos de segunda línea por un tiempo igual o mayor de un mes.
6. Muestra pulmonar de un caso confirmado por laboratorio de MDR-TB (Lavados broncoalveolares, jugo gástrico y biopsia de pulmón)
7. Muestra extrapulmonar de un caso confirmado por laboratorio de MDR-TB.
8. Contacto de un caso de MDR/XDR -TB
9. Paciente confirmado por laboratorio, como caso MDR-TB, procedente de población con alta prevalencia de MDR/XDR –TB.
10. Paciente confirmado por laboratorio, como caso MDR-TB, y corresponde a población de alto riesgo.

### **2.3. Responsabilidades para el diagnóstico de la farmacorresistencia**

La RNL está conformada por el LNR del INS, 33 Laboratorios de Salud Pública (LSP) localizados en 32 departamentos y el Distrito Capital – Bogotá, como laboratorios de referencia en cada entidad territorial y 3399 laboratorios clínicos entre públicos y privados.

La RNL tiene cobertura y capacidad diagnóstica en tuberculosis pulmonar por baciloscopia (coloración de Ziehl-Neelsen) y por cultivo (Ogawa – Kudoh) en el territorio nacional. La vigilancia rutinaria de la resistencia de *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos es realizada por el LNR, 2 LSPD, 2 laboratorios privados y 2 LSPD que realizan tamización por nitrato reductasa, que participan activamente en la evaluación externa del desempeño.

**La sospecha de farmacorresistencia (factores de riesgo alto), la solicitud de cultivo y PSF es responsabilidad de todo el personal de salud. Esto involucra fundamentalmente al personal médico y paramédico, quienes deben orientar al paciente para una adecuada recolección de la muestra.**

Las muestras deben tomarse y sembrarse en el medio de cultivo de Ogawa- Kudoh en cualquier nivel de atención a través de los laboratorios clínicos y deberán ser referidas a los laboratorios de la red nacional que corresponda para la realización de cultivo y PSF. Siempre deben ir acompañadas por el formato único de diagnóstico, identificación y PSF de *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos<sup>17</sup>

Las decisiones terapéuticas, ante sospecha y/o después de la confirmación, si conducen a la prescripción de un esquema de tratamiento diferente de Categoría I, **deberán contar con el aval escrito de los CERCET , profesionales entrenados en el manejo de la MDR TB (Niveles II y III de Atención) y/o Subcomité Nacional de Evaluación de Casos Especiales de Tuberculosis para esquemas individualizados.**

## Referencias

1. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Guidelines for the programmatic management of multidrug-resistant tuberculosis. Update 2008. [www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402](http://www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402).
2. Francis J. Curry National Tuberculosis Center and California Department of Public Health, 2008. Drug-Resistant Tuberculosis: A survival Guide for clinicians. Second Edition. San Francisco; 2008:1-263. Disponible en el sitio de internet del Francis J. Curry National Tuberculosis Center: [www.nationaltbcenter.edu/drtb](http://www.nationaltbcenter.edu/drtb)
3. Asociación Latinoamericana de Tórax. Palmero DJ, et al. Pautas latinoamericanas de diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente. [www.alatorax.org/archivos/guiasTBCfinales.pdf](http://www.alatorax.org/archivos/guiasTBCfinales.pdf). Acceso 12-dic-2008. También en: Salud(i)Ciencia 2008;16:1366-1375.
4. Faustini A, Hall AJ, Perucci CA. Risk factors for multidrug resistant tuberculosis in Europe: a systematic review. Thorax 2006;61:158-163.
5. Robledo J, Mejia GI, Paniagua L, Martin A, Guzmán A. Rapid detection of rifampicin and isoniazid resistance in *Mycobacterium tuberculosis* by the direct thin-layer agar method. Int J Tuberc Lung Dis 2008;12:1482–1484.
6. Drobniowski FA, Hoffner S, Rusch-Gerdes S, Skenders G, Thomsen V. WHO European Laboratory Strengthening Task Force. Recommended standards for modern tuberculosis laboratory services in Europe. Eur Respir J 2006;28:903–909.
7. Shenai S, Rodrigues C, Mehta A. Rapid speciation of 15 clinically relevant mycobacteria with simultaneous detection of resistance to rifampin, isoniazid, and streptomycin in *Mycobacterium tuberculosis* Complex. Int J Clin Infec Dis 2009;13:46-58.
8. Zhang SL, Shen JG, Xu PH, Li DX, Sun ZQ, Li L, et al. A novel genotypic test for rapid detection of multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis* isolates by a multiplex probe array. J Appl Microbiol 2007;103:1262—71.
9. Hilleman D, Rüsck-Gerdes S, Richter E. Evaluation of the Genotype MTBDRplus Assay for rifampicin and isoniazid susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* strains and in clinical specimens. J Clin Microbiol 2007;45:2635–2640.
10. Barnard M, Albert H, Coetzee G, O'Brien R, Bosman ME. Rapid molecular screening for multidrug-resistant tuberculosis in a high-volume public health laboratory in South Africa. Am J Respir Crit Care Med 2008;177: 787–792.
11. Yagui M, Perales MT, Asencios L, Vergara L, Suarez C, Yale G, Salazar C, Saavedra M, Shin S, Ferrousier O, et al. Timely diagnosis of MDRTB under program conditions: is rapid drug susceptibility testing sufficient? Int J Tuberc Lung Dis 2006;10:838–843.

12. Jaramillo E. XDR-TB, extensively drug-resistant tuberculosis. *Biomédica* 2007;27:473-475.
13. Garzón M, Naranjo N, Sierra C, Llerena C, Horjuela D. Bacteriología del *M. tuberculosis* y micobacterias no tuberculosas. Manual de Procedimientos. Bogotá: Instituto Nacional de salud; 2002.
14. Kim SJ. Drug-susceptibility testing in tuberculosis: methods and reliability of the results. *Eur Respir J* 2005;25:564-569.
15. O’Riordan P, Schwab U, Logan S, Cooke G, Wilkinson RJ, et al. (2008) Rapid molecular Detection of Rifampicin Resistance Facilitates Early Diagnosis and Treatment of Multi-Drug Resistant Tuberculosis: Case Control Study. *PLoS ONE* 3(9): e3173. doi:10.1371/journal.pone.0003173.
16. Garzón MC, Angée DY, Llerena C, Orjuela DL, Victoria JE. Vigilancia de la resistencia del *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos, Colombia 2004 – 2005. *Biomédica* 2008;28:319-26.
17. Instituto Nacional de Salud. Subdirección nacional de Laboratorios. En: [www.ins.gov.co/subdireccionrednacionaldelaboratorios](http://www.ins.gov.co/subdireccionrednacionaldelaboratorios)
18. OPS. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte 1. Baciloscopia. 2008.
19. OPS. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte 2. Cultivo. 2008.



# 3

Capítulo

## TRATAMIENTO

La isoniazida (H) y la rifampicina (R) son los medicamentos más efectivos para el tratamiento de la TB. Es esperable que la resistencia simultánea a ellos dos (multidrogorresistencia - MDR) repercuta negativamente en el resultado de los esquemas básicos de tratamiento para la TB que contienen únicamente uno o dos medicamentos adicionales a H y R<sup>1, 2</sup>. En Colombia, 50.6% de los pacientes que tienen un fracaso con el esquema de Categoría I (esquema básico para pacientes nuevos con TB) tienen una TB MDR<sup>3</sup>; los países con tasas de MDR inicial (pacientes que no han recibido tratamiento anti TB) superiores al 3% tienen mayor frecuencia de fracasos y recaídas con los esquemas de Categoría I frente a los que tienen tasas de MDR inferiores a 3%<sup>1</sup>.

La escasa investigación en nuevos medicamentos para la TB ha contribuido a que no se cuente con opciones más efectivas y el inventario de medicamentos útiles contra la TB siga siendo muy limitado. El paciente que fracasa con un esquema de tratamiento para TB y requiere nuevos esquemas prácticamente está enfrentándose a su última oportunidad de curación<sup>4</sup>.

De allí la importancia, del enfoque y el manejo apropiados del paciente con sospecha o confirmación de TB farmacorresistente. Este manejo debe realizarse por personal entrenado en el manejo de la TB farmacorresistente. El caso con sospecha o confirmación de farmacorresistencia debe ser consultado en forma escrita y contener los documentos requeridos por el comité.

**El manejo de la TB farmacorresistente debe realizarse por personal entrenado de Niveles I, II y III de Atención en forma articulada desde la sospecha, diagnóstico, prescripción, seguimiento y resolución del caso.**

Este capítulo se enfoca en todos los aspectos relacionados con el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente sus bases, lineamientos generales, esquemas de medicamentos y seguimiento.

### 3.1. Definiciones sobre estrategias y categorías de tratamiento:

Se recomienda al lector revisar las definiciones, glosario y abreviaturas descrito al inicio de Estos lineamientos.

#### 3.1.1. Definiciones

- **Tratamiento empírico:** Esquema diseñado de acuerdo con la historia detallada de los medicamentos antituberculosos recibidos en tratamientos previos, los datos nacionales o locales de vigilancia de resistencia a medicamentos y en ausencia de resultados de PSF. Este esquema puede ajustarse una vez se tienen los resultados de las PSF, adquiriendo un carácter de tratamiento individualizado.
- **Tratamiento estandarizado:** Esquema establecido con base en los datos nacionales o locales de vigilancia de resistencia a medicamentos para ser utilizado, en ausencia de PSF, en grupos o categorías de pacientes que tienen algunas características en común. Deben solicitarse PSF y, en algunos casos, podrá requerirse un ajuste del esquema de acuerdo con éstas.
- **Tratamiento individualizado:** Esquema diseñado con base en la historia detallada de los medicamentos antituberculosos recibidos en tratamientos previos y los resultados de las PSF disponibles.
- **Categorías de tratamiento:** Recomendadas por la OMS<sup>20</sup>, se establecen por agrupación diagnóstica de los pacientes. Estas categorías fueron definidas para establecer unos parámetros generales para seleccionar esquemas de tratamiento basados en una clasificación de ingreso (entrada) de los pacientes. Sin embargo, cada país podría adoptar esta categorización acorde para su situación.

**Tabla 2. Categorías diagnósticas para definir tratamiento Colombia**

Categoría	Grupo de pacientes
<b>Categoría I</b>	Casos nuevos con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baciloscopia positiva</li> <li>• TB pulmonar, baciloscopia negativa y compromiso pulmonar extenso</li> <li>• Enfermedad severa por VIH concomitante</li> <li>• TB extrapulmonar severa</li> </ul>
<b>Categoría IV</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR TB y XDR TB</li> <li>• Casos crónicos (baciloscopia positiva después de retratamiento apropiado y supervisado)</li> </ul>

La OMS establece cuatro categorías diagnósticas para definir tratamiento, está clasificado en I, II, III y IV. En Colombia, se consideró que, desde un punto de vista práctico, **no se requiere diferenciar las categorías I, II y III y, por lo tanto estas dos categorías se agrupan como categoría I.**

En Colombia, se consideró que, desde un punto de vista práctico, **no se requiere diferenciar las categorías I, II y III, por lo tanto se agrupan como categoría I.**

Por otra parte, teniendo en cuenta que se tendrá disponibilidad de las pruebas de sensibilidad a fármacos (PSF), que habrá obligatoriedad para realizarlas en pacientes que fracasen con un esquema de categoría I y de acuerdo con los datos del último estudio nacional de vigilancia de la resistencia, **Estos lineamientos recomienda que no se tengan esquemas de categoría II, con lo cual el PNCT tendrá sólo esquemas de estandarizados para categoría I y IV y esquema individualizados de acuerdo con PSF.**

### 3.2. Medicamentos antituberculosos

Una descripción breve de los medicamentos antituberculosos y sus dosis se presenta en el Anexo 1.

La tabla 3. presenta la agrupación de los medicamentos propuesta por la OMS<sup>5,20</sup>.

**Tabla 3. Agrupación De Los Medicamentos Antituberculosos** <sup>5, 20</sup>

Grupo	Descripción	Droga	Abreviatura
1	<b>Orales de primera línea</b>	Isoniazida Rifampicina Etambutol Pirazinamida Rifabutin	H R E Z Rfb
2	<b>Inyectables (Agentes inyectables AI)</b>	Amikacina Kanamicina Capreomicina Estreptomycin	Amk Km Cm S
3	<b>Fluoroquinolonas (FQ)</b>	Levofloxacin <sup>+</sup> Ofloxacin Moxifloxacin	Lfx Ofx Mfx
Grupo	Descripción	Droga	Abreviatura
4	<b>Orales de segunda línea (Bacteriostáticos)</b>	Etionamida Protionamida Cicloserina Ácido p-aminosalicílico	Eto Pto Cs PAS
5	<b>Drogas de eficacia incierta</b>	Clofazimine Linezolid Amoxicilina/clavulanato Tioacetazona Claritromicina Imipinem Meropenem Metronidazol	Cfz Lzd Amx/Clv Thz Clr Ipm Mpm Mtz

### 3.3. Fundamento farmacológico para el diseño de un esquema de tratamiento para tuberculosis Multidrogorresistente:

El cuadro 5. Presenta algunas premisas para la construcción de esquemas de tratamiento para la TB MDR. La información sobre la cual se sustentan estas premisas es escasa y no tiene un fundamento epidemiológico sólido. Puede

ampliarse en las revisiones originales<sup>4-11</sup>. Esquematiza los pasos para la adición de medicamentos y la construcción de posibles esquemas individualizados<sup>4-6</sup>.

### Cuadro 5. Premisas para La Construcción De Esquemas De Tratamiento Para TB MDR<sup>4-9</sup>

#### Número de medicamentos

- ***El esquema debe incluir al menos, cuatro medicamentos a los que *M. tuberculosis* sea sensible o se presuma sensible.*** Para definir apropiadamente estos medicamentos es necesario contar con la mayor información posible de las siguientes opciones:
  - Pruebas de sensibilidad a los medicamentos (frecuentemente ausente al diseñar el esquema).
  - Historia pormenorizada de los medicamentos antituberculosos recibidos si es el caso.
  - Antecedente epidemiológico de contacto con MDR TB y si es posible conocimiento del patrón de sensibilidad del caso índice.
  - Conocimiento epidemiológico local sobre resistencia o del área de procedencia.
- Dentro de los medicamentos seleccionados, ***se debe incluir el mayor número de medicamentos bactericidas. Entre menor sea el número de medicamentos bactericidas incluidos, mayor el número de bacteriostáticos requerido.***
- La eficacia debe tenerse en cuenta. ***Entre menor eficacia se presuma de los medicamentos candidatos, un mayor número debe incluirse.***
- **Con estas premisas, no hay un límite reconocido ni arbitrario para el número de medicamentos en un esquema para MDR TB y TB XDR. Un esquema podría contener hasta siete medicamentos.**

#### Tipo de medicamentos

- **Paso 1.** Dentro de los medicamentos seleccionados, ***se debe incluir el mayor número de medicamentos bactericidas comenzando por los que sean candidatos dentro del grupo 1.***
- **Paso 2.** ***Se debe incluir un medicamento del grupo 2 (fluoroquinolonas) y uno del grupo 3 (inyectables).*** No se deben utilizar dos medicamentos del mismo grupo por resistencia cruzada, poco aumento de la eficacia y mayor número de efectos adversos.
- **Paso 3.** ***Los esquemas, se deben completar con dosis más (hasta tres o cuatro) medicamentos de los grupos 4 y 5.***

#### Duración

- ***La duración mínima de un esquema para MDR TB ó XDR TB debe ser de mínimo 18 meses.***
- La duración mínima del agente inyectable debe ser de 6 meses, al menos 4 meses después de la conversión bacteriológica.

### 3.4. Fundamento epidemiológico local para el ajuste de los esquemas de tratamiento

La mayor parte de la información epidemiológica sobre la que se fundamenta este capítulo, se obtuvo del último estudio nacional de vigilancia de la resistencia de *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos realizado por el Instituto Nacional de Salud en 2004 y 2005<sup>3</sup>, algunas observaciones programáticas<sup>14-16</sup> y de expertos nacionales y unos pocos estudios puntuales<sup>17,18</sup>:

El cuadro 6, Presenta algunas observaciones y condiciones locales pertinentes para la proposición de esquemas de tratamiento de la MDR TB en el país, la mayor parte basadas en el estudio nacional mencionado<sup>3</sup>.

#### Cuadro 6. Observaciones y condiciones locales para la proposición de esquemas de tratamiento de la MDR TB en Colombia\*

- En Colombia, la tasa de MDR TB en casos no tratados es de 2.38% (moderadamente frecuente acorde con OMS<sup>4</sup>) y en casos previamente tratados de 31.4%<sup>3</sup>. En casos previamente tratados, las proporciones de MDR TB según los criterios de fracaso, abandono y recaída fueron: 50.6%, 25%, y 19%, respectivamente.
- Las proporciones de resistencia encontradas en casos previamente tratados, en orden descendente, fueron: isoniazida 37.9%; estreptomycin 35.6%; rifampicina 32.2%; y etambutol 15.9%. De las 100 cepas resistentes a isoniazida, 79% lo fueron también a estreptomycin
- En casos no tratados, la resistencia a H es 7.5%, a R 2.4% y a E 1.8%. No se encontró monoresistencia a R ni E.
- La proporción de pacientes que siendo resistentes a H, lo son también a S, es alta, tanto en pacientes no tratados (62%) como en previamente tratados (79%).
- El E se introdujo apenas recientemente en el esquema categoría I del país y la resistencia a este medicamento en casos no tratados es baja (1,8%).
- La Eto ha sido incluida en los esquemas de retratamiento (categoría II) del país desde hace más de 10 años. El último estudio de vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosos no la evaluó; en el estudio anterior, en 2.000, la resistencia a Eto en casos no tratados era 6.3%.
- Hay muy poco conocimiento sobre la resistencia a medicamentos de segunda línea. En un grupo de 53 aislamientos de TB MDR<sup>19</sup>, se encontraron las siguientes tasas de resistencia: quinolonas (8,8%), amikacina (6,3%), etionamida (11,1%), ácido p-aminosalicílico – PAS (3,7%) y capreomicina (0%) [estas pruebas no están avaladas por el INS].

- A excepción de ciprofloxacina, las demás fluoroquinolonas, aunque disponibles al público en las farmacias, no son ampliamente utilizadas por su costo.
- A excepción de la amikacina, los medicamentos de los grupos 2 y 4, no son fácilmente accesibles al público, y algunos como la cicloserina y el PAS habían dejado de usarse por muchos años en el país.

\*Fuente principal: estudio nacional sobre "vigilancia de la resistencia del *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos, Colombia 2004-2005"<sup>3</sup>.

### 3.5. Responsabilidades por niveles de atención y referencia frente al tratamiento de la TB farmacorresistente

- La sospecha de MDR TB debe llevar a la solicitud de PSF en cualquier nivel de atención.
- Si la sospecha de TB farmacorresistente es alta (cuadro 3) ó que requiera un tratamiento diferente de un esquema de categoría I, el caso del paciente debe ser consultado (con documentación escrita) o referido a *Grupos o Profesionales entrenados en el manejo de la TB farmacorresistente* (Niveles II o III de Atención) dentro de la red del PNCT.
- Establecido un esquema de tratamiento y un plan de manejo, el paciente puede recibir el tratamiento y continuar su supervisión en el Nivel I de Atención bajo la orientación permanente (documentada por escrito) del *Grupo o Profesional entrenado en el manejo de la TB farmacorresistente* (Niveles II o III de Atención) que prescribió la terapia.
- La evolución clínica o bacteriológica desfavorable o la aparición de reacciones adversas debe llevar a la referencia del paciente del Nivel I al Nivel II ó III según la localización del *Grupo o Profesionales entrenados en el manejo de la TB farmacorresistente*.
- Debe existir personal comunitario entrenado para la entrega supervisada del tratamiento anti tuberculoso y el seguimiento estricto del paciente.

**El manejo de la TB farmacorresistente debe realizarse por personal entrenado: *Grupos o Profesionales entrenados (Niveles II y III de Atención)*.**

El tratamiento del paciente con sospecha o confirmación de TB farmacorresistente debe ser consultado (con documentación escrita) o el paciente referido para la prescripción del tratamiento por parte de los *Grupos o Profesionales entrenados*. **La administración del tratamiento puede continuar en el Nivel I** bajo el control periódico del nivel consultado o que prescribió la terapia.

**La evolución clínica o bacteriológica desfavorable o la aparición de reacciones adversas debe llevar a la referencia del paciente del Nivel I al Nivel II ó III según la localización del *Grupo ó Profesional entrenados en el manejo de la TB farmacorresistente*.**

### 3.6. Esquemas de tratamiento

#### 3.6.1. Premisas generales

Dado que Estos lineamientos recomienda que TODOS los pacientes con sospecha de TB MDR, Cuadro 3. Factores de riesgo alto para TB farmacorresistente (grado de sospecha alto), tengan PSF, TODOS los esquemas serán finalmente individualizados.

Sin embargo, al inicio de la terapia, la mayoría de los pacientes con sospecha de MDR TB no tendrá las PSF disponibles. ***Si el grado de sospecha de TB farmacorresistente es alto o hay sospecha de MDR TB en presencia de enfermedad tuberculosa severa, iniciar el esquema estandarizado de categoría IV propuestos adelante y luego individualizarlo de acuerdo con las PSF y la correlación clínica.***

Si el grado de sospecha no es alto y la enfermedad tuberculosa no es severa, ***el paciente puede iniciar un esquema de categoría I que posteriormente se individualiza de acuerdo con las PSF.***

En la práctica se identifican tres grupos de pacientes:

- ***Pacientes con sospecha de TB Farmacorresistente*** a quienes se deberá solicitar PSF pero no se cuenta con ellas para diseñar un esquema de tratamiento. Si el grado de sospecha de TB farmacorresistente es alto (Cuadro 3) o la enfermedad es severa, iniciar el esquema estandarizado que posteriormente se individualiza de acuerdo con las PSF.

- **Pacientes con PSF disponibles al inicio de la terapia** diseñar un esquema individualizado de acuerdo con las premisas presentadas en el cuadro 5.
- **Pacientes con fracaso, recaída o reingreso con bacteriología positiva después de un esquema de categoría IV** diseñar un esquema empírico que se individualiza de acuerdo con las PSF de primera y segunda línea a través de comité.

Los esquemas descritos en Estos lineamientos para el manejo de TB Farmacorresistente son:

1. **Esquema estandarizado de categoría IV que se individualizan con PSF y correlación clínica:** paciente con riesgo alto de TB farmacorresistente (Tabla 3).
2. **Esquemas individualizados:** PSF disponibles al inicio

El cuadro 7, presenta una sustentación para la selección de los esquemas de tratamiento que se incluyen en Estos lineamientos.

### Cuadro 7. Sustentación general de los esquemas para MDR TB

- Estas recomendaciones establecen que **TODOS los pacientes con sospecha de MDR TB tendrán PSF.**
- El riesgo de MDR TB entre los **pacientes que fracasan con un esquema de categoría I** puede considerarse alto. Esta situación justifica un esquema estandarizado categoría IV que se ajusta con PSF.
- Aunque el riesgo de MDR TB entre los **pacientes con abandono y recaída** puede considerarse moderado, uno de cada cuatro pacientes para el caso del abandono y uno de cada cinco para el caso de la recaída tendrán riesgo de MDR TB y de amplificación de resistencia. Dado que TODOS ellos tendrán PSF, se establece un esquema estandarizado de categoría IV que se ajusta por PSF. Para este enfoque podrían plantearse dos **excepciones**:
  - El **abandono que fue adherente (no tuvo irregularidad)previo a la suspensión del tratamiento y el abandono que reaparece con bacteriología negativa.** En este caso podría plantearse la continuidad del esquema que recibía (generalmente categoría I) y ajustarlo por PSF.
  - La **recaída tardía** (después de dos años de completado el esquema con criterio de curación). En este caso podría plantearse la utilización del mismo esquema que recibió y ajustarlo por PSF.
- En el caso del **paciente nuevo en esquema de categoría I que no tiene buena evolución bacteriológica,** podrían plantearse dos situaciones diferentes:
  - Baciloscopia positiva al segundo mes con mejoría clínica: realizar PSF, continuar el esquema de categoría I y ajustar posteriormente, si es necesario, por las PSF.
  - Baciloscopia positiva al segundo mes con empeoramiento clínico: realizar PSF, escalar a un esquema estandarizado de categoría IV y ajustarlo por PSF.

- En el caso del **paciente contacto de un enfermo con TB farmacorresistente documentada** se establece un esquema individualizado según las PSF del caso índice.
- En el caso del **paciente con TB farmacorresistente documentada** antes del inicio del tratamiento se establece un esquema individualizado según PSF.

### 3.7. Selección de un esquema específico.

#### 3.7.1. Tuberculosis Multidrogorresistente

Como se anotó, dado que TODOS los pacientes contarán con PSF, Estos lineamientos establece el uso de un esquema estandarizado que se ajusta (“individualiza”) por PSF o esquemas individualizados de acuerdo con los siguientes lineamientos:

##### 3.7.1.1. Esquema estandarizado que se ajusta por PSF

Pacientes con riesgo alto (sospecha alta) de TB farmacorresistente (cuadro 3) que aún no tienen el resultado de las PSF se establece el siguiente esquema:

**Tabla 4. Esquema Categoría IV estandarizado**

Esquema de tratamiento	Fase inicial*	Fase de continuación
		<b>Km-Lfx-Cs-Eto-Z</b>

## Cuadro 8. Consideraciones en el manejo del esquema estandarizado

- Duración del tratamiento 24 – 26 meses

**Fase inicial: 6- 8\* meses con Km-Lfx-Cs-Eto-Z**

**Fase de continuación: 18 meses con Lfx-Cs-Eto-Z**

**\*Se cambiará de fase** al obtener 2 cultivos mensuales consecutivos negativos con intervalo de 30 días, completando mínimo 6 meses de inyectable.

**Podrán efectuarse ajustes una vez conocidas las PSF (individualizarlo)**

### 3.7.1.2. Esquema individualizado

**Pacientes que cuentan con PSF al inicio del tratamiento y el antecedente de fármacos de segunda línea previamente suministrados más de un mes** que permiten el diseño de un esquema apropiado según las premisas (cuadro 5.). En algunos casos, si no se han realizado, puede requerirse la ampliación de las PSF a etionamida, fluoroquinolonas y agentes inyectables. En este grupo se cuentan los pacientes con monorresistencia, polirresistencia y XDR TB que tienen las PSF cuando se va a iniciar el tratamiento.

## Cuadro 9. Consideraciones esquema individualizado

Se procede al montaje de un esquema individualizado **basado en los resultados de las PSF** y el antecedente de los fármacos previamente suministrados durante más de un mes.

**\*\*Se indicará Cm** en caso que el paciente haya recibido más de un mes de tratamiento con Am o Km.

**\*\*\*La Z se reemplazará por PAS si se detecta resistencia a Z.**

**En todos los casos con resistencia a HRES deberá efectuarse prueba de sensibilidad a Z (pirazinamida o BACTEC 960).**

Se realizará una pauta de fase inicial que incluya un inyectable de segunda línea, asociado a por lo menos 4 medicamentos orales de eficacia conocida, seguido de una fase de continuación de por lo menos 18 meses de duración sin el inyectable.

**El cambio de fase se hará al obtener dos cultivos mensuales negativos consecutivos.**

- Se construye el esquema de acuerdo con una historia muy detallada de los medicamentos recibidos (dosis, duración, regularidad, efectos adversos, etc.).
- Se incluyen al menos cuatro medicamentos que no haya recibido el paciente o que por la forma en que los recibió se pueda presumir sensibilidad siguiendo las premisas establecidas en el cuadro 5. Entre menos medicamentos de los grupos 1, 2 y 3 se puedan incluir, más medicamentos de los grupos 4 y 5 se requieren. El esquema podría tener hasta 7 u 8 medicamentos.
- Las PSF deben ampliarse al mayor número de medicamentos para los cuales exista una buena estandarización y confiabilidad en la lectura e interpretación.

### 3.7.2. Dosificación de los medicamentos antituberculosos de segunda línea

**Tabla 5. Dosificación de medicamentos antituberculosos<sup>4</sup>**

Medicamento (presentación)	<33 kg	33-50 Kg	51-60 kg	>60 Kg
Kanamicina (vial de 1 gramo)	15-20 mg/kg/día	500-750 mg día	750 mg día	1000 mg día
Amikacina (vial de 1 gramo)	15-20 mg/kg/día	500-750 mg/ día	750 mg /día	1000 mg /día
Capreomicina (vial de 1 gramo)	15-20 mg/kg/día	500-750 mg /día	750 mg /día	1000 mg /día
Moxifloxacina (400 mg)	400 mg día	400 mg /día	400 mg/ día	400 mg /día
Levofloxacina (250-500 mg)	10-20 mg/kg/día	500mg /día	750 mg /día	750 mg /día
Ofloxacina (200-300-400 mg)	Dosis habitual para adultos con MDR TB 800 mg	600 mg /día	800 mg /día	800 mg/ día
Etionamida (250 mg)	15-20 mg/kg/día	500 mg /día	750 mg/ día	1000 mg/ día
Protionamida (250 mg)	15-20 mg/kg/día	500 mg/ día	750 mg/ día	1000 mg /día
Cicloserina (250 mg)	15 mg/kg/día	500 mg /día	750 mg día	1000 mg /día
PAS (sobres de 4 gramos)	150 mg/kg/día	8 gramos día	12 gramos día	12 gramos /día
Clofazimina (50, 100 mg)	3-5 mg/kg/día	200-300 mg /día	200-300 mg/ día	200-300 mg /día
Amoxicilina/clavulánico (500/125 mg o 875/125 mg)	45 mg/kg/día (basados en la amoxicilina)	2 gramos o 1.75 gramos	2 gramos o 1.75 gramos	2 gramos o 1.75 gramos
Rifabutina (150 mg)	5 mg/kg/día	200-300 mg día	300 mg /día	300 mg /día
Clarithromicina (500 mg)	15 mg/kg/día	1000 mg/día	1000 mg/día	1000 mg/día

Los siguientes medicamentos son administrados usualmente dos veces al día: etionamida, protionamida, cicloserina, Linezolid y amoxicilina/ácido clavulánico. Por ejemplo: etionamida (750 mg) es dado usualmente 500 mg por la mañana y 250 mg por la noche. El PAS usualmente se administra tres veces al día.

### 3.7.2.1. Monorresistencia

#### 3.7.2.1.1 Monorresistencia a isoniazida

**Esquema** R E Z diario por 9 meses\*

Adicione FQ (Lfx) en caso de enfermedad cavitaria o carga bacilar alta (baciloscopia de partida > +)

Si el paciente había iniciado un esquema de categoría IV, descontinúe los demás medicamentos y cuente los 9 meses a partir del inicio de la R.

#### 3.7.2.1.2 Monorresistencia a rifampicina

**Esquema** 2 H E Z FQ (Lfx) / 10 H E FQ (Lfx)

##### **Aclaraciones:**

- Considere un AI en caso de enfermedad cavitaria o carga bacilar alta (baciloscopia de partida mayor de una cruz)
- Si el paciente está en primera fase del esquema categoría I, adicione la FQ (Lfx), complete la primera fase y cuente los 12 meses a partir del inicio de la Lfx.
- Si el paciente está en segunda fase del esquema categoría I, páselo a esquema diario, adicione FQ (Lfx) y cuente los 12 meses a partir del inicio de ésta.
- Si el paciente está en un esquema de categoría IV, descontinúe los medicamentos que no están en el esquema propuesto y cuente los 12 meses a partir del inicio de la H. Considere la continuidad del AI en caso de enfermedad cavitaria o carga bacilar alta (baciloscopia de partida > +)

#### 3.7.2.1.3 Polirresistencia

##### **H + S**

**Esquema** R E Z diario por 9 meses

Adicione FQ (Lfx) en caso de enfermedad cavitaria o carga bacilar alta (baciloscopia de partida > +)

## **H + E**

**Esquema** R Z FQ (Lfx) diario por 12 meses  
Adicione AI(Km) por tres meses en caso de enfermedad cavitaria o carga bacilar alta (baciloscopia de partida > +)

## **R + E**

**Esquema** 3 H Z FQ (Lfx) AI (Km) / 15 H Z FQ (Mx)

**Otras combinaciones son menos frecuentes:** Los *Grupos o Profesionales entrenados en el manejo de la TB farmacorresistente* pueden diseñar esquemas individualizados para Polirresistencia siguiendo los lineamientos de la tabla 5. La duración mínima para casos de polirresistencia que involucren la R debe ser de 18 meses y que involucren la H diferentes de los descritos arriba debe ser de 12 meses.

**Tabla 5. Esquemas para el manejo de TB Polirresistente: combinaciones menos frecuentes**

Resistenciaa	Tratamiento sugerido	Duración mínima del tratamiento (meses)	Observaciones
<b>H (± S)</b>	R, Z y E	6-9	Una fluoroquinolona puede fortalecer el tratamiento de los enfermos con afectación extensa.
<b>H y Z</b>	R, E y fluoroquinolonas	9-12	El tratamiento será más largo para los enfermos con afectación extensa.
<b>H y E</b>	R, Z y fluoroquinolonas	9-12	El tratamiento será más largo para los enfermos con afectación extensa.
<b>R</b>	H, E, fluoroquinolonas y, como mínimo, 2 meses de Z	12-18	Un medicamento inyectable puede fortalecer el tratamiento de los enfermos con afectación extensa.
<b>R y E (± S)</b>	H, Z, fluoroquinolonas y un medicamento inyectable durante al menos los 2-3 primeros meses	18	Una duración más larga (6 meses) de medicamento inyectable puede fortalecer el tratamiento de los enfermos con afectación extensa.

LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE



Resistenciaa	Tratamiento sugerido	Duración mínima del tratamiento (meses)	Observaciones
<b>R y Z (± S)</b>	H, E, fluoroquinolonas y un medicamento inyectable durante al menos los 2-3 primeros meses	18	Una duración más larga (6 meses) de medicamento inyectable puede fortalecer el tratamiento de los enfermos con afectación extensa
<b>H, E y Z (± S)</b>	R, fluoroquinolonas y un medicamento de segunda línea oral, más uno inyectable durante los 2-3 primeros meses	18	Una duración más larga (6 meses) del medicamento inyectable puede fortalecer el tratamiento para los enfermos con afectación extensa

## Referencias

1. Mak A, Thomas A, del Granado M, et al. Influence of multi-drug resistance on tuberculosis treatment outcomes with standardized regimens. *AJRCCM* 2008; 178: 306-312.
2. Lew W, Pai M, Oxlade O, Martin D, Menzies D. Initial drug resistance and tuberculosis treatment outcomes: Systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2008;149:123-134.
3. Garzón MC, Angée DY, Llerena C, Orjuela DL, Victoria JE. Vigilancia de la resistencia del *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos, Colombia 2004 – 2005. *Biomédica* 2008;28:319-26.
4. Caminero JA. Management of multidrug-resistant tuberculosis and patients in retreatment. *Eur Respir J* 2005;25:928-936.
5. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Guidelines for the programmatic management of multidrug-resistant tuberculosis. Update 2008. [www.who.int/publications/](http://www.who.int/publications/) - WHO/HTM/TB/2008.402.
6. Francis J. Curry National Tuberculosis Center and California Department of Public Health, 2008. Drug-Resistant Tuberculosis: A survival Guide for clinicians. Second Edition. San Francisco; 2008:1-263. Disponible en el sitio de internet del Francis J. Curry National Tuberculosis Center: [www.nationaltbcenter.edu/drtb](http://www.nationaltbcenter.edu/drtb)
7. Asociación Latinoamericana de Tórax. Palmero DJ, et al. Pautas latinoamericanas de diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente. [www.alatorax.org/archivos/guiasTBCfinales.pdf](http://www.alatorax.org/archivos/guiasTBCfinales.pdf). Acceso 12-dic-2008. También en: *Salud(i)Ciencia* 2008;16:1366-1375.
8. Mitnick CD, Shin SS, Seung Kg, et al. Comprehensive treatment of extensively drug-resistant tuberculosis. *N Engl J Med* 2008;359:563-74.
9. Caminero JA. Treatment of multidrug resistant tuberculosis: evidence and controversies. *Int J Tuberc Lung Dis* 2006;10:829–837.
10. Madariaga MG, Lallo UG, Swindells S. Extensively drug-resistant tuberculosis. *Am J Med* 2008;121:835-844.
11. Chan ED, Iseman MD. Multi-drug resistant and extensively drug-resistant tuberculosis: a review. *Curr Opin Infect Dis* 2008; 21: 587-595.
12. Caminero JA. Likelihood of generating MDR-TB and XDR-TB under adequate National Tuberculosis Control Programme implementation. *Int J Tuberc Lung Dis* 2008;12:869-877.
13. Ministerio de la Protección Social – Instituto Nacional de Salud. Tuberculosis y lepra año 2005. *Inf Quinc Epidem Nal* 2006;11:86-88.
14. Castiblanco CA, Llerena C. Tuberculosis en Colombia: análisis de la situación epidemiológica, año 2006. *Infectio* 2008;12:159-173.
15. Castiblanco CA, Ribon W. Coinfección de tuberculosis en pacientes con VIH/SIDA: un análisis según las fuentes de información en Colombia. *Infectio* 2006;10: 232-242.

16. Chaparro PE, García I, Guerrero MI, León CI. Situación de la tuberculosis en Colombia, 2002. *Biomédica* 2004; 24: 102-114.
17. Arbeláez MP, Gaviria MB, Franco A, et al. Control de la tuberculosis y competencia regulada en Colombia. *International Journal of Health Planning and Management* 2004; 19: S25-S43.
18. Moreira CA, Hernández HL, Arias NL, Castaño MC, Ferro BE, Jaramillo E. Resistencia inicial a drogas antituberculosas en Buenaventura, Colombia. *Biomédica* 2004;24(Supl.):73-9.
19. Correa NE, Mejía GI, Zapata E, Guzmán A, Gómez V, Gómez D, Restrepo B, Robledo JA. Caracterización de la multiresistencia en aislamientos clínicos de *Mycobacterium tuberculosis* en Medellín: Presencia de XDR. Resumen. *Infectio* 2008;12(supl 1):S92 (A63).
20. World Health Organization. Treatment of tuberculosis. Guidelines for national programmes. Third Edition. WHO: Geneva. 2003 (WHO/CDS/TB/2203.313 [revision 2005]).
21. Espinal MA, Kim SJ, Suarez PG, Kam KM, Khomenko AG, Migliori GB, Baez J, Kochi A, Dye C, Raviglione MC. Standard short-course chemotherapy for drug-resistant tuberculosis: treatment outcomes in 6 countries. *JAMA* 2000;283:2537–2545.
22. Espinal MA. Time to abandon the standard retreatment regimen with first-line drugs for failures of standard treatment. *Int J Tuberc Lung Dis* 2003;7:607–608.
23. Quy HT, Lan NT, Borgdorff MW, Grosset J, Linh PD, Tung LB, van Soolingen D, Raviglione M, Co NV, Broekmans J. Drug resistance among failure and relapse cases of tuberculosis: is the standard retreatment regimen adequate? *Int J Tuberc Lung Dis* 2003;7:631–636.
24. Saravia JC, Appleton SC, Rich ML, Sarria M, Bayona J, Becerra MC. Retreatment management strategies when first-line tuberculosis therapy fails. *Int J Tuberc Lung Dis* 2005;9:421–429.
25. Migliori GB, Espinal M, Danilova ID, Punga VV, Grzemska M, Raviglione MC. Frequency of recurrence among MDR-TB cases 'successfully' treated with standardised short-course chemotherapy. *Int J Tuberc Lung Dis* 2002;6:858–864.
26. Ottmani SE, Zignol M, Bencheikh N, Laasri L, Chaouki N, Mahjour J. Results of cohort analysis by category of tuberculosis retreatment cases in Morocco from 1996 to 2003. *Int J Tuberc Lung Dis* 2006;10:1367–1372.
27. Sonnenberg P, Murray J, Glynn JR, Shearer S, Kambashi B, Godfrey-Faussett P. HIV-1 and recurrence, relapse, and reinfection of tuberculosis after cure: a cohort study in South African mineworkers. *Lancet* 2001;358:1687–1693.
28. Rich M, Mukherjee J, Soggi A, et al. The PIH guide to the medical management of multidrug-resistant tuberculosis. Partners In Health, Department of Social Medicine of Harvard Medical School, and Brigham and Women's Hospital. International Ed. 2003. Pag 53-76.

29. Conferencia de expertos sobre el uso racional de los medicamentos, realizada en Nairobi en 1985.)
30. OMS, Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos. Informe de la Secretaría. A60/24, 22 de marzo de 2007.

# 4

Capítulo

## ATENCIÓN INTEGRAL DEL PACIENTE FARMACORRESISTENTE

La integralidad de la atención del paciente farmacorresistente implica la articulación de un equipo multidisciplinario de profesionales sensibilizados que con adecuados procesos de referencia - contrareferencia y una articulación con aseguradores y responsables del programa de control de tuberculosis del nivel municipal y departamental consideren al paciente un individuo bio-psico-social.

### 4.1. Evaluación inicial, indicaciones de hospitalización y monitoreo

#### 4.1.1. Evaluación Inicial

**El paciente con sospecha de TB farmacorresistente requiere:**

- Historia clínica pormenorizada (Tipo de paciente y de tuberculosis, énfasis en comorbilidades y tratamiento anti TB recibido: medicamentos, dosis, tiempos de duración, adherencia a la administración, resultados de la terapia, reacciones adversas, complicaciones, hospitalizaciones y tratamiento quirúrgico).
- Contactos registrados y posibles casos farmacorresistentes.
- Examen físico y condición actual.
- Baciloscopia, cultivo y PSF

### **Responsabilidad: Cualquier Nivel de Atención – (incluido Nivel I)**

Si el nivel de sospecha de farmacorresistencia es alto o hay sospecha de MDR TB en presencia de enfermedad tuberculosa severa que justifique el inicio de tratamiento estandarizado de categoría IV u otro esquema de manejo de TB farmacorresistente, se requiere:

- Referencia del caso a *Grupos (CERCET) ó Profesionales entrenados en el manejo de TB farmacorresistente.*
- Historia clínica pormenorizada (Tipo de paciente y de tuberculosis, énfasis en comorbilidades y tratamiento anti TB recibido: medicamentos, dosis, tiempos de duración, adherencia a la administración, resultados de la terapia, reacciones adversas, complicaciones, hospitalizaciones y tratamiento quirúrgico).
- Examen físico completo
- Baciloscopia, cultivo y PSF
- Radiografía de tórax
- Cuadro hemático, glicemia, creatinina, parcial de orina
- Pruebas de función hepática
- Resultado de serología VIH (previa consejería y consentimiento)
- Prueba de embarazo en caso de mujeres en edad reproductiva

El grupo de especialistas, comité de evaluación regional de casos de tuberculosis – CERCET y/o medico entrenado establecerá un registro de la conducta sugerida para garantizar el manejo integral del paciente.

#### **4.1.2. Procedimientos para el Ingreso al Tratamiento**

### **Responsabilidad: Niveles de Atención II y III**

Una vez que el grupo de especialistas, comité de evaluación regional de casos especiales de tuberculosis – CERCET y/o medico entrenado en el tema tome la decisión del ingreso y defina esquema de tratamiento y manejo inicial según la condición del paciente en servicio de hospitalización ó ambulatorio se deben desarrollar las siguientes acciones:

- Coordinar con aseguradores - EAPB la conducta inicial para garantizar el cumplimiento de las órdenes medicas, valoración por el especialista, exámenes iníciales y gestión del tratamiento ordenado, es importante establecer acuerdos por escrito.

- Coordinar y garantizar la interconsulta con la subespecialidad médica (Neumología, infectología y/o medicina interna) que realice el ingreso al programa, para dar inicio al manejo inicial, será el responsable de realizar las órdenes médicas, demás formas y solicitudes que se requieran para acceder al tratamiento.
- Notificación del caso a través del SIVIGILA, enviando al instituto nacional de salud: copia de la ficha de notificación, tarjeta individual de control de tratamiento de tuberculosis farmacorresistente, resumen de historia clínica, órdenes médicas de la conducta de manejo que debe incluir los exámenes de ingreso y periodicidad de los mismos, cultivo - PSF, estudio de contactos.
- Ante el ingreso de todo caso se requiere una coordinación con el Ente Territorial departamental y municipal, aseguradora – EAPB y Red Prestadora – IPS/ESE para la socialización de conducta a seguir.
- Según sea la decisión de manejo integral se realizara la coordinación previa con la institución de referencia para la hospitalización si fue indicada y/o coordinación con el equipo interdisciplinario de salud de la IPS que será responsable del manejo permanente del paciente, persona responsable de la administración supervisada del tratamiento en los horarios establecidos.
- En casos de hospitalización, es importante una articulación previa al egreso del paciente para garantizar la continuidad del tratamiento farmacológico y seguimiento integral, hacer entrega de toda la documentación necesaria para dar continuidad al manejo del caso (tarjeta individual de tratamiento con dosis recibidas, ficha de notificación, resumen de los principales efectos secundarios presentados).
- Todo paciente antes de iniciar el tratamiento debe firmar un consentimiento informado, el médico especialista y enfermera tratante darán la información detallada de los posibles efectos adversos de los medicamentos antituberculosos y conducta a seguir, tiempo de duración de la terapia e importancia de la adherencia al tratamiento y realizará de manera articulada con la enfermera entrenada la educación y apoyo emocional al paciente y a la familia, enfatizando en la detección de signos de alarma y el manejo de la enfermedad (prevención y control de factores de riesgo para transmisión y desarrollo de la tuberculosis).

### 4.1.3. Indicaciones de hospitalización en TB farmacorresistente

La mayoría de los pacientes en quienes se sospecha o en quienes se confirma TB farmacorresistente no requieren hospitalización. Muchos de estos pacientes se encuentran ambulatorios en el momento de recibir los resultados de las pruebas de sensibilidad a fármacos antiTB y el proceder adecuado es la prescripción e inicio del tratamiento. En especial los pacientes con TB farmacorresistente MDR – XDR deben ser hospitalizados cuando exista justificación médica por la severidad de la enfermedad o por complicaciones atribuibles al tratamiento.

En el caso de pacientes con condiciones coexistentes como drogadicción, alcoholismo, indigencia, la pertenencia a comunidades cerradas o con otras condiciones que no garanticen la adherencia al tratamiento, la hospitalización está justificada. El cuadro 10, presenta algunas indicaciones de hospitalización:

#### Cuadro 10. Indicaciones de hospitalización en TB farmacorresistente

##### 1. Médicas

##### 1.1. Enfermedad severa o sus complicaciones:

- Insuficiencia respiratoria, hemoptisis, otras

##### 1.2. Reacciones adversas graves:

- Hepatitis tóxica – encefalopatía hepática, otras
- Co-morbilidades no controladas: diabetes, insuficiencia cardíaca, otras
- Monitoreo inicial en pacientes de alto riesgo de reacciones adversas:
- Paciente con infección VIH
- Enfermedad hepática
- Desnutrición severa (caquexia)

##### 2. Control de la Infección:

- **Fase intensiva del tratamiento en casos seleccionados:** drogadicción, alcoholismo, habitante de calle.
- **Pertenencia a comunidades cerradas:** Hogar de ancianos, indígenas,
- Población privada de la libertad.

##### 3. Sociales

- Soporte familiar y social insuficiente

## 4.2. Atención médica inicial y de seguimiento

### 4.2.1. Atención Médica:

La atención por médico general o especialista puede darse a nivel hospitalario y ambulatorio.

#### 4.2.1.1. Médico especialista:

Los controles con médico especialista se han establecido de periodicidad trimestral hasta completar el tratamiento. Sin embargo, no contraindica una valoración previa a este periodo si el paciente lo amerita.

- **Rol del profesional:**

- Complementar y elaborar la historia clínica inicial del paciente especificando tiempo de la hospitalización en caso necesario, solicitud de los exámenes de laboratorio iniciales y hacer el seguimiento de los mismos.
- Brindar información y sensibilización al paciente sobre la importancia del cumplimiento de tratamiento estrictamente supervisado, y firma del consentimiento informado. Es importante incluir a la familia desde la confirmación del diagnóstico si el paciente lo acepta, el apoyo familiar es importante durante el tratamiento.
- Educar al paciente y la familia debe incluir: la importancia del cumplimiento del tratamiento y los controles, del control bacteriológico con baciloscopia y cultivo, horario de toma del medicamento, posibles efectos para que los pueda identificar e informar oportunamente.
- Diligenciamiento de todos los formatos y requisitos para iniciar la integralidad de la atención, esta valoración permitirá al especialista la derivación y o solicitud de interconsulta de otras especialidades y/o profesionales que puedan apoyar la atención del paciente.
- Prescripción del esquema de tratamiento establecido por el comité o grupo de profesionales entrenados.
- Realizar vigilancia de la respuesta del tratamiento a través del seguimiento clínico, bacteriológico y de laboratorio clínico de todos los casos de TB farmacorresistente asignados para manejo.
- Identificación y evaluación de presencia de reacciones adversas a fármacos antituberculosos (RAFAS), clasificación y manejo. En caso de RAFAS moderadas o severas el médico notificará en el formato establecido para tal fin.

- Garantizar al alta del paciente, y/o posterior a una valoración la adecuada contrareferencia del caso, que incluirá: hoja de derivación en donde conste: fecha, epicrisis, tarjeta de tratamiento y resultados del último control bacteriológico y cultivo.

#### **4.2.1.2. Médico general/médico tratante:**

La evaluación por el médico tratante debe realizarse de manera mensual o más frecuente si la condición lo requiere, con dos objetivos principales:

- Definir la respuesta clínica al tratamiento.
- Detectar precozmente y realizar el manejo adecuado de las reacciones adversas a medicamentos.

#### **• Rol del profesional:**

- Consulta médica mensual con examen físico completo, en especial evaluación de los sistemas del cuerpo humano que pueden afectarse por RAFAS, seguimiento clínico y bacteriológico de todos los casos asignados.
- Identificación y manejo de reacciones adversas leves, moderadas.
- Remisión de pacientes con RAFAS grave o severa hacia otro nivel de complejidad. Pueden suspender medicamentos por los RAFAS graves, pero debe referir la paciente para valoración de tratamiento con el médico especialista en forma inmediata.
- Identificar los problemas del paciente en coordinación con el resto del equipo de manejo, solicitando las interconsultas de otros profesionales y transferencias cuando el paciente lo requiera.
- Referenciar los controles con el médico especialista tratante trimestralmente, garantizando la realización exámenes, resumen de historia clínica con la evolución de los últimos tres meses, dosis recibidas y adherencia.
- Realizar los seguimientos trimestrales post tratamiento.

#### **4.3. Seguimiento bacteriológico**

- El paciente farmacorresistente en tratamiento será monitorizado bacteriológicamente con baciloscopia y cultivo mensualmente hasta obtener conversión bacteriológica.
- Una vez se obtenga conversión bacteriológica (al menos dos cultivos negativos consecutivos con un mes de diferencia), se continúa con baciloscopia mensual y cultivo bimensual.
- Posterior a la conversión bacteriológica, en casos de baciloscopia positiva y/o con deterioro clínico realizar cultivo y PSF.

La realización de pruebas de sensibilidad de segunda línea será indicada:

1. Pacientes con exposición previa a medicamentos de categoría IV y contactos de casos XDR TB. Paciente que fracasó al tratamiento antituberculoso Categoría IV (dos o más cultivos positivos de 5 cultivos realizados en los últimos 12 meses de tratamiento, o uno solo positivo en los tres últimos meses del periodo completo de tratamiento).
2. Todo caso cuya condición sea recaída, abandono recuperado después de tratamiento para TB farmacorresistente y que haya recibido medicamentos de segunda línea
3. Paciente en tratamiento Categoría IV, sin conversión bacteriológica al terminar la fase intensiva o inyectable (al menos dos cultivos negativos consecutivos realizados con 30 días de intervalo).
4. Paciente con reaparición de positividad bacteriológica posterior a la conversión (al menos dos cultivos negativos consecutivos realizados con 30 días de intervalo)
5. Paciente con administración de tratamientos Categoría IV en forma irregular o incompleta.
6. Paciente MDR-TB con tratamiento previo para TB, que haya recibido uno o más medicamentos de segunda línea por un tiempo igual o mayor de un mes.
7. Muestra pulmonar de un caso confirmado por laboratorio de MDR-TB (Lavados broncoalveolares, jugo gástrico y biopsia de pulmón)
8. Muestra extrapulmonar de un caso confirmado por laboratorio de MDR-TB.
9. Contacto de un caso de MDR/XDR -TB
10. Paciente confirmado por laboratorio, como caso MDR-TB, procedente de población con alta prevalencia de MDR/XDR –TB.
11. Paciente confirmado por laboratorio, como caso MDR-TB, y corresponde a población de alto riesgo.

#### **4.4.Exámenes de laboratorio, radiográficos y otros**

Los resultados de los exámenes paraclínicos, deben ser monitorizados por el médico tratante en la institución, en caso de encontrar alguna alteración en los resultados debe referir al paciente al médico consultor/ especialista.

Evaluación paraclínica mensual durante la fase intensiva del tratamiento y bimensual en la fase de continuación, incluye:

- Cuadro hemático
- Creatinina
- Pruebas de función hepática

- En casos de alteración de la función renal, se realizará depuración de creatinina en 24 horas y control de electrolitos.
- Prueba de TSH inicial, cuando esté indicado clínicamente y cada seis meses.
- Inicial y cada seis meses prueba de VIH previa consejería, prueba de embarazo (en caso de MEF).
- Se debe realizar Radiografía de tórax inicial y cada 6 meses, o cuando existan complicaciones.
- TAC de tórax inicial y cada seis meses, o según solicitud de neumología y cirugía de tórax.
- La evaluación auditiva y laberíntica es importante realizarla al inicio si existen factores de riesgo alto (mayores de 60 años, haber recibido aminoglucósidos por periodos prolongados, hipoacusia al examen físico) y cada tres meses durante el tiempo que reciba el inyectable y al finalizarlo. En casos de daño severo, coordinar la valoración por otorrinolaringología y evaluar la necesidad de suministrar audífonos.

#### **4.5. Atención de otros profesionales de la salud**

##### **4.5.1. Atención de Enfermería**

Es el conjunto de actividades realizadas por el profesional de enfermería del Programa de control de tuberculosis – PCT desde su rol administrativo, investigativo y de gestión del cuidado para el abordaje individual, familiar y comunitario del paciente con tratamiento para tuberculosis farmacorresistente en el ámbito hospitalario y/o ambulatorio de todos los niveles de atención en salud. En el nivel ambulatorio se realizarán las consultas de control por enfermería y seguimientos de campo de contactos.

##### **4.5.1.1. Consulta de control por enfermería:**

Actividad del profesional en enfermería, que consiste en la atención directa de la persona enferma de tuberculosis y familiares, con calidad y calidez, con fines de educación, control y seguimiento.<sup>58</sup>

- ***Frecuencia:***

Durante la atención del paciente farmacorresistente que ingresa a tratamiento categoría IV, se realizarán controles de enfermería al inicio de la terapia, al egreso de la hospitalización si la hubo, o al segundo mes si el ingreso es ambulatorio y cada tres meses hasta finalizar el tratamiento y cada seis meses post tratamiento hasta completar dos años.

**Tabla 6. Frecuencia de control de enfermería**

Inicio a tratamiento Categoría IV	N° mes de tratamiento								
	<b>Ambulatorio</b>	Inicio Terapia	2°	5°	8°	11°	15°	18°	21°
<b>Hospitalizado</b>	Control al ingreso			Acompañamiento de revista médica diaria			Control al egreso hospitalario		
<b>Post - Tratamiento</b>	3°	6°	9°	12°	15°	18°	20°	24°	

El control de enfermería estará fundamentado en los principios y bases científicas del proceso de atención de enfermería - PAE, el cual integrará diferentes técnicas para obtener una información completa que le permita realizar todas las etapas del proceso (valoración, diagnóstico de enfermería, planeación, intervención y evaluación).

Es importante resaltar que el éxito del PAE parte de una valoración completa, el enfermero (a) evaluará al paciente por dominios, identificando aspectos claves de promoción de la salud en el cual evaluará las condiciones específicas que permitan establecer conductas generadoras de salud o el manejo inefectivo de la misma, identificando factores que afecten la adherencia al tratamiento integral para establecer estrategias y articulación para su abordaje, entre ellas: acceso geográfico, económico, escolaridad, nutrición, rol relaciones, confort que puedan interferir con la continuidad y el éxito del tratamiento instaurado al paciente. Se evaluarán las creencias y actitudes del paciente y su familia para diseñar la estrategia educativa (soporte cognitivo), realizará familiograma para las intervenciones de control epidemiológico y afectivas, el ecomapa para establecer las redes de apoyo comunitaria, laboral, religioso cuando sea pertinente.

En pacientes afectados por TB y TB resistente, es importante establecer la articulación necesaria con otros profesionales de área de la salud, del área de ciencias sociales y otras instituciones que puedan brindar soporte psicosocial que aúnen esfuerzos para el principal objetivo: la adherencia y curación del paciente.

Estos lineamientos resalta los principales roles de la enfermera en la atención del paciente:

#### 4.5.1.2. Rol administrativo en la atención de enfermería:

- Implementar, realizar monitoreo y evaluación de la aplicabilidad de los lineamientos para el manejo programático de pacientes con TB farmacorresistente y el sistema de información definido para tal fin en la institución de salud.
- Realizar abogacía ante los actores del SGSSS generando compromisos que garanticen y promuevan el suministro de los medicamentos necesarios y el acceso a la atención con oportunidad, continuidad, integralidad y calidad.
- Planificar y programar las actividades para el manejo bio-psico-social en coordinación con aseguradoras e instituciones prestadoras de servicios de salud.
- Coordinar, articular y supervisar el equipo multidisciplinario de salud para el desarrollo de actividades orientadas al abordaje del paciente.
- Fortalecer la capacitación del personal de enfermería que participa en el proceso de atención a pacientes farmacorresistentes, facilitando la coordinación de las actividades entre los demás actores involucrados.
- Coordinar y articular procesos de farmacovigilancia que permitan un abordaje oportuno e integral de las reacciones adversas a fármacos anti TB.
- Participar en los comités y/o grupos de estudio de interés analizando información para la toma de decisiones que permita el fortalecimiento del manejo programático de la TB y TB farmacorresistente.
- Coordinar y realizar monitoreo a nivel institucional de la adecuada conservación, resguardo y manejo de los medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea.
- Capacitar y realizar monitoreo de la aplicación de medidas administrativas, ambientales y personales para el control de infecciones disminuyendo el riesgo de transmisión intrahospitalaria -institucional de TB farmacorresistentes
- Coordinar e informar al PCT departamental y a las aseguradoras, empresas sociales del estado e instituciones prestadoras de servicios de salud respectivas procesos claves como: el inicio de tratamiento, estrategias de adherencia, aparición de reacciones adversas a fármacos antituberculosos y la conducta de manejo, el ámbito de la atención, los resultados del seguimiento microbiológico, la condición de egreso y las novedades relevantes presentadas durante el manejo integral del paciente farmacorresistente.
- Garantizar la notificación de casos de TB farmacorresistentes de acuerdo a los lineamientos de vigilancia en salud pública establecidos a nivel nacional.
- Mantener el libro de registro de pacientes de que ingresan a Categoría IV - TB farmacorresistente actualizado.
- Articular los procesos de vigilancia en salud pública a través de la investigación epidemiológica de campo garantizando el estudio de contactos sintomáticos con baciloscopia y cultivo.

- Participar con el equipo del programa de control de tuberculosis en las acciones de monitoreo, vigilancia y supervisión para la evaluación del cumplimiento de la implementación de Estos lineamientos y establecer acciones de mejoramiento continuas que permitan fortalecer la atención integral.

#### **4.5.1.3. Rol investigativo en la atención de enfermería:**

- Estructurar procesos para el desarrollo de investigación que permita la generación de estrategias de fortalecimiento del cuidado habitual del paciente y la familia basado en la evidencia y fundamento científico.
- Establecer posibles líneas de investigación operativa que permitan mayor efectividad al programa.

#### **4.5.1.4. Rol de gestión del cuidado en atención de enfermería hospitalaria y ambulatoria:**

- Gestionar y propender por la administración estricta, segura y supervisada de los medicamentos prescritos para el tratamiento del paciente.
- Realizar el diligenciamiento correcto y completo de la historia clínica y registros que permitan el control, seguimiento y administración de tratamiento del paciente y demás registros del programa.
- Vigilar la aparición de reacciones adversas a fármacos antiTB, comunicar al médico tratante para un manejo oportuno y notificación.
- Informar, educar y orientar al paciente y su familia sobre la enfermedad, el tiempo de la terapia, los posibles efectos adversos de los medicamentos antituberculosos, el seguimiento a contactos, medidas de protección, prevención y control de factores de riesgo para transmisión (identificando mitos y aclarándolos) , derechos y deberes del paciente con tuberculosis.
- Identificar en el paciente conductas de riesgo para abandono, realizando un abordaje multidisciplinario efectivo, oportuno que fomente el apoyo familiar y social como mecanismos para la adherencia al tratamiento.
- Aplicar las medidas administrativas, ambientales y personales para el control de infecciones (establecidas en el capítulo VII) disminuyendo el riesgo de transmisión en instituciones y personal de salud que realicen el manejo de TB farmacorresistente.
- Brindar cuidados directos al paciente garantizando su confort y bienestar integral en el marco del proceso de atención de enfermería - PAE.
- Realizar seguimiento a los contactos de los pacientes con TB farmacorresistentes inscritos en el programa de control y coordinar con los

diferentes actores del SGSSS el desarrollo de la investigación epidemiológica de campo.

- Realizar los controles de enfermería al inicio de la terapia, al egreso de la hospitalización si la hubo, o al segundo mes y cada tres meses hasta finalizar el tratamiento y cada 6 meses pos-tratamiento.
- Realizar visita domiciliaria conjuntamente con el personal de trabajo social y/o de salud mental para lograr apoyo al paciente en el contexto familiar y social en el que está inmerso favoreciendo la adherencia al tratamiento.
- Coordinar la recolección oportuna y adecuada de las muestras para baciloscopias y cultivos para los controles bacteriológicos del paciente, tal como lo establece Estos lineamientos.
- Mantener actualizado el libro de registro de casos de TB farmacorresistente o que ingresaron a categoría IV.
- En pacientes que soliciten transferencia, coordinar la referencia de pacientes con TB farmacorresistente desde la IPS con el responsable del PCT departamental 15 días antes de su traslado, confirmando con la institución el recibido del caso y continuidad de la atención.
- Vigilar el almacenamiento de los medicamentos garantizando condiciones óptimas de temperatura, humedad y distribución por paciente.
- participar en la revista médica - revisión de casos, organizar espacios de revisión multidisciplinaria.
- Verificar que al inicio del tratamiento el paciente cuente con la documentación completa: Historia clínica, consentimiento informado, cultivo y PSF actualizada.
- Al egreso hospitalario debe realizarse la transferencia del caso, la cual debe confirmarse por parte de la IPS que recibe, garantizando el envío de la documentación respectiva (tarjeta de tratamiento, resumen de HC previo a la hospitalización y de la hospitalización) y garantizar el envío del saldo de medicamentos por intermedio de personal de salud (nunca por familiares o el paciente) a la IPS donde se realizará la continuidad del manejo. Es importante informar con mínimo una semana de anticipación la presalida del paciente con a la coordinación del programa departamental – distrital, IPS de referencia con el objeto de articular acciones que garanticen el tratamiento ininterrumpido.
- Coordinar el seguimiento de los pacientes que no asisten a tomar la medicación en menos de 24 horas, mediante la visita domiciliaria y demás estrategias que se generen.
- Identificar, capacitar y supervisar el personal de salud que administra el medicamento.
- Establecer un proceso de identificación, capacitación y supervisión de líderes de la comunidad (RED DOSTS/TAES Comunitaria) que con entrenamiento apoyen la supervisión del tratamiento.
- Prevenir y detectar oportunamente el desgaste emocional en los integrantes del equipo de atención de pacientes farmacorresistentes.

- En caso de pacientes con otras comorbilidades como VIH, enfermedades crónicas como: diabetes, hipertensión arterial, entre otras. se deberá realizar los cuidados de enfermería correspondientes a la patología específica y brindar orientación y educación al paciente y la familia según el caso.
- En mujeres en edad fértil, canalizar hacia programa de planificación familiar realizando consejería, elección y suministro del método de acuerdo a las características particulares de cada paciente.
- En coinfección TB farmacorresistente/ VIH, se debe coordinar con el equipo de manejo la administración de terapia preventiva con cotrimoxazol – TMP.
- Elaborar el plan de control y seguimiento de cada paciente, estandarizando la atención por los profesionales de la salud de acuerdo a la frecuencia establecida por Estos lineamientos, realización de exámenes requeridos para la valoración clínica bajo estándares de cumplimiento, calidad y oportunidad.

#### **4.5.2. Atención social**

Es el conjunto de actividades desarrolladas por profesionales de trabajo social de apoyo multidisciplinarios al PCT, que consiste en:

Realizar una entrevista social y coordinar la visita domiciliaria con el área correspondiente, para evaluar el perfil socio económico del paciente y la familia, que debe ser realizada antes del ingreso del paciente al tratamiento.

Coordinar y gestionar con otras instituciones para la movilización de recursos en favor del paciente mediante:

- Ampliación de información del paciente a los servicios a los cuales podrá tener acceso
- Evaluación y seguimiento por un equipo interdisciplinario de especialistas entrenados en el tema de TB MDR
- Facilidades para el suministro del tratamiento bajo la estrategia estrictamente supervisado.

##### **4.5.2.1. Entrevista social:**

Es el estudio sistemático y detallado del paciente con el objetivo de conocer su entorno familiar e identificar conductas de riesgo que impidan su recuperación e influyan negativamente en la adherencia al tratamiento antituberculoso. Se debe involucrar a los integrantes del núcleo familiar en la entrevista, ésta debe ser realizada al inicio del tratamiento del paciente y tantas veces como fuera necesario o por solicitud del equipo de trabajo de campo para lograr identificar:

- Problemas de adherencia al tratamiento.
- Problemas socio económicos.
- Identificación de problemas sociales o de salud mental.
- Sensibilizar al paciente sobre la importancia del seguimiento clínico.
- Coordinar para que la supervisión de la administración de medicamentos sea efectuada en unidades de salud o por cuidadores de la comunidad
- Formar y coordinar redes de apoyo social para el acompañamiento del paciente en el tratamiento de TB farmacorresistente.
- Visitar periódicamente a los pacientes para detectar dificultades de éstos a concurrir a la administración del tratamiento.
- Acompañamiento del paciente y su familia.
- Apoyo emocional al paciente.
- Facilitar la comunicación del paciente con el equipo de salud, brindando confianza y presentándose solidario ante su situación de salud.
- Evaluación socio económica de la familia y paciente.
- Coordinar acciones con la red de organizaciones de pacientes afectados por TB.

#### **4.5.2.2. Visita domiciliaria:**

Es una actividad conjunta entre profesionales de enfermería y trabajo social a la que pertenece el paciente y su familia, que consiste en el acercamiento al ambiente en el que vive la persona enferma, permite detectar factores positivos y negativos que pueden influir en los diferentes aspectos del diagnóstico y tratamiento social.

Constituye una actividad importante para dar educación sanitaria a la familia del paciente y a incentivar el control de los contactos.

Todas las actividades de trabajo social deben ser registradas en la tarjeta de tratamiento, en la historia clínica del paciente.

#### **4.5.3. Atención en salud mental**

Es el conjunto de actividades desarrolladas por el profesional psicólogo o psiquiatra para la evaluación del paciente que recibirá tratamiento para TB farmacorresistente especialmente en casos MDR-XDR TB, cuyas principales herramienta es la entrevista y terapia individual-grupal.

#### 4.5.3.1 Entrevista psicológica/psiquiátrica:

Este procedimiento se vuelve de vital importancia, porque este tipo de pacientes pueden presentar trastornos emocionales.

La entrevista con psicólogo/psiquiatra debe ser realizada en todo paciente que inicie tratamiento con el ánimo de abordar las reacciones emocionales asociadas al diagnóstico de TB farmacorresistente (negación, sentimiento de culpa, rabia, depresión, aceptación de la enfermedad) se constituirá un plan de trabajo que establezca la frecuencia de consulta según la valoración inicial, se tendrá en cuenta la farmacodependencia (alcohol, consumo y drogas) como factor de riesgo alto.

Así mismo, se realizara atención psiquiátrica prioritaria diferente a los controles ante la presencia de síntomas psiquiátricos de alarma (ideación suicida, intento de suicidio, gesto suicida, animo depresivo, pánico o fobias, alucinaciones, delusiones, conducta bizarra).

La atención de estos profesionales permitirá:

- Identificar problemas familiares como: sentimientos de culpa, negación, rabia, conductas de rechazo que puede producir desintegración familiar.
- Alteraciones de las manifestaciones de los sentimientos por su temor a contagiar, así como afecciones en su vida sexual, alteraciones de autoestima que podrían perdurar, aun cuando los pacientes mantienen cultivos negativos.
- Problemas relacionados con el trabajo y las actividades cotidianas por su discapacidad para trabajar, estudiar, temor de realizar actividades físicas e intelectuales, discriminación y rechazo en los ámbitos laborales o formativos, desamparo, abandono social e indigencia.
- Problemas relacionados con la adherencia al tratamiento y vivencia de la enfermedad, por lo que pueden aparecer intentos de abandono, estos pudieran implicar un deseo oculto de morir y/ o hacer daño a otras personas, experiencias de maltrato en los servicios de salud, disminución de la tolerancia a los efectos colaterales o el temor al fracaso del tratamiento.
- Problemas psiquiátricos que pueden estar asociados con algunas drogas de segunda línea, y/o a enfermedades preestablecidas en los pacientes, desencadenadas durante el tratamiento.

El apoyo psicosocial en los pacientes con Tuberculosis farmacorresistente contempla no solo la atención individualizada sino también la estructuración y consolidación de grupos terapéuticos, también llamados grupos de apoyo psicosocial (GAP).

Esas dos líneas de trabajo estarán enmarcadas en 4 fases que direccionan adecuadamente un proceso psicológico: La evaluación, diagnóstico, intervención y seguimiento y estará ligado directamente a posibilidad de brindar espacios que contribuyan al mejoramiento de la calidad de vida; a la promoción de factores protectores que favorezcan el bienestar integral a partir del conocimiento y crecimiento personal, al afrontamiento y resolución de problemáticas, la potencialización de fortalezas; y a la prevención de factores de riesgo que afecten la salud física, mental y emocional de pacientes y familias.

La tuberculosis farmacorresistente tiene efectos emocionales en el paciente, su familia y en el equipo responsable de su manejo.

El éxito del tratamiento puede verse afectado si no se detectan y tratan oportunamente estos problemas.

#### **4.5.4. Atención por nutrición:**

Muchos pacientes con tuberculosis sufren de algún grado de malnutrición y particularmente por déficit. Esto se ve aún más en pacientes que han desarrollado una enfermedad farmacorresistente a través de los años por recaída o tratamientos fallidos. El estado nutricional es un marcador importante para el curso de la enfermedad y la atención de esta condición es importante como parte integral del tratamiento. La atención nutricional se convierte así, en uno de los principales ejes de la atención a los pacientes, dadas las complicaciones gástricas, intolerancias y efectos secundarios que conlleva el tratamiento.

La atención nutricional debe responder al conjunto de actividades que componen el manejo integral del paciente que recibirá tratamiento para TB farmacorresistente con base en los puntos de diagnóstico como la anamnesis alimentaria, antropometría, parámetros bioquímicos, etc., los cuales aportarán a la evaluación del estado nutricional, prescripción dietaria y prácticas de alimentación saludable, así como la preparación de alimentos, combinación con el tratamiento e interacciones para establecer un plan de manejo integral.

En el marco del tratamiento integral de estos pacientes es importante realizar la articulación con programas y proyectos de seguridad alimentaria y recuperación nutricional, priorizar esta población en el desarrollo de actividades colectivas, proyectos locales y departamentales que promuevan el acceso a una ingesta de calidad, la educación al paciente y la familia sobre los tipos de alimentos y formas de consumo adecuadas, suficientes y equilibradas.

***La evaluación del estado nutricional debe involucrar las siguientes actividades:***

- Evaluación global subjetiva: (signos físicos y clínicos de malnutrición por déficit) apoyado en historia clínica y examen físico– aspecto importante en los pacientes en los que no puede tomarse medidas antropométricas.
- Antropometría con parámetros e indicadores que incluyan: Peso actual, usual e ideal; cambios de peso, talla, circunferencia del brazo, pliegue de tríceps, circunferencia muscular del brazo, los indicadores según resolución 2121 de 2010 y en adultos IMC.
- Laboratorios: incluir cuadro hemático completo, BUN, creatinina, colesterol, triglicéridos y pruebas de función renal específicas (dietas hiperprotéicas) previa la valoración inicial y de control.
- Antecedentes alimentarios (frecuencia de consumo)

***La intervención de la atención nutricional debe contemplar las siguientes pautas:***

- Determinación de requerimientos: calorías (tasa metabólica basal), determinación de macronutrientes y micronutrientes de acuerdo a su ocupación, actividad física, condición actual, edad y sexo.
- Determinación de la prescripción dietética y/o del soporte nutricional. En caso de hospitalización, determinar la necesidad de Soporte Nutricional Enteral o Parenteral, (SNE/SNP) que garantice el cubrimiento de los requerimientos.
- Determinar la pertinencia del uso de estimulantes del apetito en situaciones de desnutrición.
- Es importante tener en cuenta que algunos complementos y suplementos nutricionales pueden intervenir con la absorción de las fluoroquinolonas siendo importante que en caso de requerir el uso de los mismos, se realice dos horas antes o después de la administración del medicamento.

- En caso de presentarse neuropatía periférica se recomienda suplementar la alimentación con vitaminas del complejo B, especialmente B6 - Piridoxina.
- Es primordial involucrar el componente de educación alimentaria y nutricional en forma individual y grupal (familias o grupos infectados).

### ***Seguimiento y monitoreo en la atención nutricional:***

EL seguimiento se realizará bajo los siguientes parámetros:

#### ***Cada 3 meses para:***

- Niños y niñas menores de 2 años, si el indicador Peso/Edad < -2DE
- Niños y niñas menores de 2 a 5 años, si el indicador Peso/Talla < -2 DE
- Niñosy adolescentes de 5 a 18 años si el indicador IMC/edad <-2 DE.
- En adultos IMC inferior a 17.

Esta valoración será realizada de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2121 de 2010, “Por la cual se adoptan los Patrones de Crecimiento publicados por la Organización Mundial de la Salud- OMS en el 2006 y 2007 para los niños, niñas y adolescentes de 0 a 18 años de edad y se dictan otras disposiciones.”

***Cada 6 meses*** si su valoración antropométrica según los indicadores anteriores estánpor encima de -2 DE o IMC superior o igual a 17 en adultos.

- El seguimiento debe incluir revisión de historia clínica, signos físicos, antropometría, evaluación de efectos secundarios al tratamiento tales como diarrea, nauseas, vomito, intolerancias, entro otros.
- De acuerdo al seguimiento y monitoreo deberá realizarse ajustes a la prescripción de la dieta y recomendaciones de alimentación.

En la historia clínica del paciente se deberá incluir tanto la valoración del estado nutricional periódicas como las pautas que la dietista prescriba (si el servicio no se presta en la misma IPS garantizar procesos efectivos de referencia y contrareferencia), a fin de que el grupo de especialistas que monitorean al paciente las conozcan.

De otro lado y no menos importante es establecer por índice de masa corporal (IMC) y por el indicador peso/edad en menores de 18 años si el paciente farmacorresistente se encuentra en sobrepeso o en obesidad. Su tratamiento dietoterapéutico obedecerá a esta condición y estará sujeto a consenso con los médicos tratantes.

Al igual que en la anterior situación, si el paciente es un adulto el indicador IMC será el ideal para determinar sobrepeso u obesidad y confortarlo con otros indicadores antropométricos como pliegues o diámetros.

#### **4.5.5. Atención por otras especialidades médicas:**

Durante el tratamiento la exacerbación de RAFAS genera la derivación de la atención hacia diferentes especialidades médicas para su control y/o prevención. Entre las más comunes se encuentra la otorrinolaringología, oftalmología, cirugía de tórax, endocrinología entre otras. A continuación se relacionan las especialidades y la frecuencia de atención:

##### **4.5.5.1. Oftalmología**

Al inicio y cada tres meses durante el tratamiento. Ante daño permanente, el especialista estructurara el plan de manejo y frecuencia de la atención.

El médico general mensualmente realizará test de visualización de colores, agudeza visual y campimetría, según hallazgos anormales derivará la atención hacia el especialista.

##### **4.5.5.2. Otorrinolaringología**

Al inicio, según factores de riesgo y si la audiometría inicial lo amerita, posteriormente cada tres meses mientras reciba medicamento inyectable y semestral si hubo daño auditivo y requiere el suministro de audífono, este ultimo contemplado dentro de la atención integral del paciente.

##### **4.5.5.3. Cirugía de tórax:**

De acuerdo a las complicaciones que presenta el paciente evidenciadas en el examen clínico e imagenología. Esta especialidad determina la necesidad de realizar procedimientos invasivos que apoyen el proceso de curación contempladas en la atención integral del paciente.

#### **4.5.6. Actividades de movilización social y empoderamiento a la comunidad:**

La movilización social es un proceso de participación comunal como medio y fin del trabajo comunitario, es un conjunto de acciones que se desarrollan en forma

permanente a partir de la necesidad de atender o intervenir frente a una problemática específica o general, o para propiciar cambios de actitudes y comportamientos de una comunidad. La responsabilidad de su desarrollo compete a la articulación intersectorial de la entidad territorial y aseguradoras en coordinación con los sectores de bienestar social y comunitario, programas de salud mental, universidades y centros de formación, sociedad civil. De acuerdo a su finalidad y objetivos existen varios tipos de movilización social:

**Formativas:** forman y capacitan a los integrantes de una comunidad en aspectos puntuales. Dada la complejidad del manejo terapéutico, la formación de líderes de la comunidad, presenta una alternativa para la supervisión de tratamiento en forma articulada con el personal de salud.

**Recreativo Culturales:** alternativas de esparcimiento, aprendizaje, recreación y adecuada utilización del tiempo. La organización de reuniones que permitan la socialización, compartir de sentimientos, experiencias permite el empoderamiento del paciente, fortalecimiento de la adherencia. Son ejemplo de este tipo de movilización las celebraciones de cumpleaños, festividades, éxito terapéutico de pacientes, paseos etc.

**Informativas:** orientadas a brindar información básica a la comunidad a través de los medios de comunicación. Es importante impartir mensajes claros, sencillos que establezcan la verdad ante los mitos y creencias ante la enfermedad por parte de la comunidad.

**De sensibilización:** busca la toma de conciencia de la población frente al problema de la TB. Invita al desarrollo de actividades que disminuyan el estigma y la discriminación desde el núcleo familiar y resto de la comunidad.

**Participación:** resultado de un proceso, para lograr el empoderamiento de las personas, garantiza la permanencia en el tiempo. El desarrollo de actividades formativas, de sensibilización y recreativo culturales articuladas permiten el empoderamiento del paciente, la familia y la comunidad, quienes adecuadamente capacitados, realizaran actividades de participación comunitaria y abogacía que permitan influir positivamente ante las autoridades políticas, educativas, técnicas y administrativas de los gobiernos en los diferentes niveles: nacional, departamental y distrital, respecto de la situación de la tuberculosis local.

#### **4.5.7. Actividades apoyo en el fortalecimiento de la adherencia:**

El fortalecimiento de la adherencia desde el componente de apoyo comunitario se basa en varios aspectos: La búsqueda activa de pacientes no adherentes e intervención directa a través de visitas domiciliarias con equipo interdisciplinario, la implementación de la estrategia de pares comunitarios para garantizar la

supervisión del tratamiento y el apoyo socioeconómico a los pacientes con dificultades en este sentido.

Se deberán garantizar las condiciones de acceso cuando se presenten dificultades en el transporte del paciente para su atención y brindar el apoyo en estadías temporales (hogares de paso) en cumplimiento de los controles clínicos durante el tratamiento. También se requerirá de la institucionalización del paciente en condiciones especiales.

Se deben realizar actividades comunitarias de movilización social tendientes a dar un soporte al paciente y su familia, el cual redundará en una mejor adherencia al tratamiento. Lo anterior contempla estrategias y/o acciones tales como:

- Entrenamiento, apoyo y seguimiento a pares
- Entrega de compensación o estímulo al líder par
- Capacitación al paciente y su familia en temas de educación en salud
- Conformación grupos de pacientes y ex - pacientes
- Conformación de grupos de apoyo y desarrollo de terapias grupales
- Apoyo en el desplazamiento y hogar de paso para los pacientes que lo requieran según la evaluación social específica.
- Promoción de formación de grupos de apoyo comunitario (Promotores para fines de educación sanitaria, acompañamiento y la confirmación de hitos de éxito).
- Investigación y consultas a la comunidad
- Trabajo de apoyo a la comunidad
- Recurrir a las alianzas y redes con entidades gubernamentales y no organizaciones no gubernamentales (ONGs), con el fin de crear redes de apoyo y sinergizar acciones (Seguridad alimentaria, capacitación para el empleo, fomento del emprendimiento, mejoramiento de condiciones de vivienda, entre otras).
- Institucionalización de pacientes que no tienen techo y que lo requieran para mejorar su adherencia
- Promoción de Actividades recreativas.

#### 4.5.8. Síntesis de la atención integral del paciente farmacorresistente

**Tabla 7. Periodicidad de monitoreo y seguimiento a pacientes con TB farmacorresistente**

Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
Evaluación por el médico general	Al inicio y mensualmente hasta el término del tratamiento. Eventualmente ante la presencia de RAFA. Trimestral después del egreso del programa. Mínimo 24 controles.
Evaluación por el especialista	Al inicio y cada tres meses hasta el término del tratamiento. 8 controles durante el tratamiento. Semestral después del egreso del programa por dos años.
Seguimiento por enfermería	Hospitalaria: Al inicio y diariamente durante la hospitalización a través de la participación en revista médica y al egreso. Ambulatoria: Inicial, a los dos meses si hubo hospitalización, continuando al 3,6,9,12,15,18,21,24 meses. Post – tratamiento: Trimestral
Baciloscopia de esputo y cultivos	El cultivo y la baciloscopia de esputo se deben realizar mensualmente, hasta la conversión bacteriológica, definida como cultivos negativos consecutivos, mínimo dos, realizados con 30 días de intervalo.  Posterior a esta conversión, se realizarán controles por cultivo de manera bimensual y se continuará con la realización de la baciloscopia mensual hasta el término del tratamiento. En caso de baciloscopia positiva y/o deterioro clínico del paciente se realizara cultivo sin importar el mes.
Prueba de sensibilidad a fármacos	Primera línea: Se solicitan según lo establecido por la RNL – INS correspondiente a: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pacientes con exposición previa a medicamentos esquemas de categoría I (casos antes tratados)</li> <li>2. contactos de casos de TB farmacorresistente o casos que provengan de áreas consideradas de alta prevalencia de TB farmacorresistente.</li> <li>3. Pacientes con muestras paucibacilares (Bk negativo, extrapulmonares).</li> </ol>

Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
<p><b>Prueba de sensibilidad a fármacos</b></p>	<p>4. Población vulnerable (personas privadas de la libertad, población escolar, personal de salud, ancianatos, fuerzas militares y de policía, habitante de calle, desplazada, indígena, afrocolombiana, fronteriza).</p> <p>5. Población de alto riesgo: persona que vive con VIH/Sida, diabetes, que tenga otros factores inmunosupresores como: cáncer, quemados, trasplantados y tratamiento inmunosupresor, embarazo, EPOC, farmacodependencia (alcohol, tabaco y drogas) y desnutrición.</p> <p>Segunda línea:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paciente que fracasó al tratamiento antituberculoso Categoría IV (dos o más cultivos positivos de 5 cultivos realizados en los últimos 12 meses de tratamiento, o uno solo positivo en los tres últimos meses del periodo completo de tratamiento).</li> <li>2. Todo caso cuya condición sea recaída, abandono recuperado después de tratamiento para TB farmacorresistente y que haya recibido medicamentos de segunda línea</li> <li>3. Paciente en tratamiento Categoría IV, sin conversión bacteriológica al terminar la fase intensiva o inyectable (al menos dos cultivos negativos consecutivos realizados con 30 días de intervalo).</li> <li>4. Paciente con reaparición de positividad bacteriológica posterior a la conversión (al menos dos cultivos negativos consecutivos realizados con 30 días de intervalo)</li> <li>5. Paciente con administración de tratamientos Categoría IV en forma irregular o incompleta.</li> <li>6. Paciente MDR-TB con tratamiento previo para TB, que haya recibido uno o más medicamentos de segunda línea por un tiempo igual o mayor de un mes.</li> <li>7. Muestra pulmonar de un caso confirmado por laboratorio de MDR-TB (Lavados broncoalveolares, jugo gástrico y biopsia de pulmón)</li> <li>8. Muestra extrapulmonar de un caso confirmado por laboratorio de MDR-TB.</li> <li>9. Contacto de un caso de MDR/XDR –TB</li> <li>10. Paciente confirmado por laboratorio, como caso MDR-TB, procedente de población con alta prevalencia de MDR/XDR –TB.</li> <li>11. Paciente confirmado por laboratorio, como caso MDR-TB, y corresponde a población de alto. riesgo.</li> </ol>

Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
Peso	Al inicio y mensualmente.
IMC	Al inicio y mensualmente.
Radiografía de tórax	Al inicio, al alta hospitalaria y luego cada 6 meses hasta terminar el tratamiento. Post tratamiento se sugiere un control semestral por dos años.
Creatinina sérica	Al inicio y luego mensualmente, mientras reciban un medicamento inyectable (aminoglucósido- polipéptico), o si el caso lo amerita como lo indique el médico tratante
Estudio de Glicemia	Al inicio del tratamiento, mensualmente si el paciente tiene Diabetes. De lo contrario control trimestral, algunos medicamentos pueden producir disglucemias.
Hormona estimulante de tiroides (TSH)	Monitoreo mensual de signos o síntomas de hipotiroidismo. A los tres meses de iniciado y cada seis meses hasta el término del tratamiento si reciben etionamida ó PAS. Solicitar ante la presencia de síntomas y control trimestral si inicio terapia farmacológica.
Pruebas de función hepáticas Bilirrubinas. Transaminasas	Monitoreo periódico en pacientes que reciban pirazinamida por períodos extensos o en pacientes en riesgo por o con síntomas de hepatitis, de forma mensual durante la fase intensiva y trimestralmente en la fase de continuación del tratamiento.
BUN Colesterol	Al inicio, previo a la valoración nutricional.
Prueba de VIH	Al inicio y repetir si clínicamente está indicado o ha presentado ITS previa consejería y autorización del paciente.
Test de embarazo	Al inicio para mujeres en edad fértil y repetir si está indicado.
Consulta por oftalmología	Al inicio y cada tres meses. Ante daño permanente, el especialista estructurara el plan de manejo y frecuencia de la atención. El médico general mensualmente realizará test de visualización de colores y campimetría, según hallazgos anormales derivará la atención hacia el especialista.
Valoración por otorrinolaringología	Al inicio, si la audiometría inicial lo amerita, posteriormente luego cada tres meses mientras reciba medicamento inyectable y semestral si hubo daño auditivo y requiere el suministro de audífono.
Audiometría	Al inicio y trimestral antes del control por otorrino laringología y según criterio del especialista de manejo.
Evaluación Psicológica y/o	Al inicio: se establece plan de manejo y valoración trimestralmente hasta el egreso. La derivación de la atención se

Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
psiquiátrica	realizara según valoración medica de RAFA psiquiátricas, resultados del test de ansiedad y depresión, grupos de apoyo – GAP y plan de manejo establecido.
Aplicación de test de ansiedad y depresión	Al inicio y mensualmente durante el control médico.
Atención, evaluación por nutrición	<p>Al inicio</p> <p>Cada 3 meses para:</p> <p>Niños y niñas menores de 2 años, si el indicador Peso/Edad &lt; -2DE</p> <p>Niños y niñas menores de 2 a 5 años, si el indicador Peso/Talla &lt; -2 DE</p> <p>Niños y adolescentes de 5 a 18 años si el indicador IMC/edad &lt;-2 DE.</p> <p>En adultos IMC inferior a 17.</p> <p>Cada 6 meses si su valoración antropométrica según los indicadores anteriores están por encima de -2 DE o IMC superior o igual a 17 en adultos.</p> <p>Incluye la complementación y suplementación nutricional en los casos que lo amerite.</p>

## Referencias

1. Mak A, Thomas A, del Granado M, et al. Influence of multi-drug resistance on tuberculosis treatment outcomes with standardized regimens. *AJRCCM* 2008; 178: 306-312.
2. Lew W, Pai M, Oxlade O, Martin D, Menzies D. Initial drug resistance and tuberculosis treatment outcomes: Systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2008;149:123-134.
3. Garzón MC, Angée DY, Llerena C, Orjuela DL, Victoria JE. Vigilancia de la resistencia del *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos, Colombia 2004 – 2005. *Biomédica* 2008;28:319-26.
4. Caminero JA. Management of multidrug-resistant tuberculosis and patients in retreatment. *Eur Respir J* 2005;25:928-936.
5. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Guidelines for the programmatic management of multidrug-resistant tuberculosis. Update 2008. [www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402](http://www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402).
6. Francis J. Curry National Tuberculosis Center and California Department of Public Health, 2008. Drug-Resistant Tuberculosis: A survival Guide for clinicians. Second Edition. San Francisco; 2008:1-263. Disponible en el sitio de internet del Francis J. Curry National Tuberculosis Center: [www.nationaltbcenter.edu/drtb](http://www.nationaltbcenter.edu/drtb)
7. Asociación Latinoamericana de Tórax. Palmero DJ, et al. Pautas latinoamericanas de diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente. [www.alatorax.org/archivos/guiasTBCfinales.pdf](http://www.alatorax.org/archivos/guiasTBCfinales.pdf). Acceso 12-dic-2008. También en: *Salud(i)Ciencia* 2008;16:1366-1375.
8. Mitnick CD, Shin SS, Seung Kg, et al. Comprehensive treatment of extensively drug-resistant tuberculosis. *N Engl J Med* 2008;359:563-74.
9. Caminero JA. Treatment of multidrug resistant tuberculosis: evidence and controversies. *Int J Tuberc Lung Dis* 2006;10:829–837.
10. Madariaga MG, Lallo UG, Swindells S. Extensively drug-resistant tuberculosis. *Am J Med* 2008;121:835-844.
11. Chan ED, Iseman MD. Multi-drug resistant and extensively drug-resistant tuberculosis: a review. *Curr Opin Infect Dis* 2008; 21: 587-595.
12. Caminero JA. Likelihood of generating MDR-TB and XDR-TB under adequate National Tuberculosis Control Programme implementation. *Int J Tuberc Lung Dis* 2008;12:869-877.
13. Ministerio de la Protección Social – Instituto Nacional de Salud. Tuberculosis y lepra año 2005. *Inf Quinc Epidem Nal* 2006;11:86-88.
14. Castiblanco CA, Llerena C. Tuberculosis en Colombia: análisis de la situación epidemiológica, año 2006. *Infectio* 2008;12:159-173.

15. Castiblanco CA, Ribon W. Coinfección de tuberculosis en pacientes con VIH/SIDA: un análisis según las fuentes de información en Colombia. *Infectio* 2006;10: 232-242.
16. Chaparro PE, García I, Guerrero MI, León CI. Situación de la tuberculosis en Colombia, 2002. *Biomédica* 2004; 24: 102-114.
17. Arbeláez MP, Gaviria MB, Franco A, et al. Control de la tuberculosis y competencia regulada en Colombia. *International Journal of Health Planning and Management* 2004; 19: S25-S43.
18. Moreira CA, Hernández HL, Arias NL, Castaño MC, Ferro BE, Jaramillo E. Resistencia inicial a drogas antituberculosas en Buenaventura, Colombia. *Biomédica* 2004;24(Supl.):73-9.
19. Correa NE, Mejía GI, Zapata E, Guzmán A, Gómez V, Gómez D, Restrepo B, Robledo JA. Caracterización de la multirresistencia en aislamientos clínicos de *Mycobacterium tuberculosis* en Medellín: Presencia de XDR. Resumen. *Infectio* 2008;12(supl 1):S92 (A63).
20. World Health Organization. Treatment of tuberculosis. Guidelines for national programmes. Third Edition. WHO: Geneva. 2003 (WHO/CDS/TB/2203.313 [revision 2005]).
21. Espinal MA, Kim SJ, Suarez PG, Kam KM, Khomenko AG, Migliori GB, Baez J, Kochi A, Dye C, Raviglione MC. Standard short-course chemotherapy for drug-resistant tuberculosis: treatment outcomes in 6 countries. *JAMA* 2000;283:2537–2545.
22. Espinal MA. Time to abandon the standard retreatment regimen with first-line drugs for failures of standard treatment. *Int J Tuberc Lung Dis* 2003;7:607–608.
23. Quy HT, Lan NT, Borgdorff MW, Grosset J, Linh PD, Tung LB, van Soolingen D, Raviglione M, Co NV, Broekmans J. Drug resistance among failure and relapse cases of tuberculosis: is the standard retreatment regimen adequate? *Int J Tuberc Lung Dis* 2003;7:631–636.
24. Saravia JC, Appleton SC, Rich ML, Sarria M, Bayona J, Becerra MC. Retreatment management strategies when first-line tuberculosis therapy fails. *Int J Tuberc Lung Dis* 2005;9:421–429.
25. Migliori GB, Espinal M, Danilova ID, Punga VV, Grzemska M, Raviglione MC. Frequency of recurrence among MDR-TB cases 'successfully' treated with standardised short-course chemotherapy. *Int J Tuberc Lung Dis* 2002;6:858–864.
26. Ottmani SE, Zignol M, Bencheikh N, Laasri L, Chaouki N, Mahjour J. Results of cohort analysis by category of tuberculosis retreatment cases in Morocco from 1996 to 2003. *Int J Tuberc Lung Dis* 2006;10:1367–1372.
27. Sonnenberg P, Murray J, Glynn JR, Shearer S, Kambashi B, Godfrey-Faussett P. HIV-1 and recurrence, relapse, and reinfection of tuberculosis after cure: a cohort study in South African mineworkers. *Lancet* 2001;358:1687–1693.

28. Rich M, Mukherjee J, Socci A, et al. The PIH guide to the medical management of multidrug-resistant tuberculosis. Partners In Health, Department of Social Medicine of Harvard Medical School, and Brigham and Women's Hospital. International Ed. 2003. Pag 53-76.
29. Chalco K, Guerra D, Llaro Karim y colaboradores. Guía de enfermería SES en TB MDR y DOTS – Plus, Edición 2006, Lima, Perú reimpresión Julio de 2009.
30. Guía de de enfermería para la implementación y expansión de la estrategia DOTS/TAES, unión internacional contra la tuberculosis y enfermedades respiratorias, 2004.

# 5

## Capítulo

### ADMINISTRACION, MANEJO DEL MEDICAMENTO Y ATENCION DE REACCIONES ADVERSAS A FARMACOS ANTITB – RAFA

#### 5.1. Administración del tratamiento:

De acuerdo al régimen de afiliación del paciente, las aseguradoras –EAPB y entidades territoriales tienen la responsabilidad de garantizar la administración del tratamiento estrictamente supervisado para los pacientes TB farmacorresistente a través de su red prestadora ó estructurar estrategias alternativas que permitan garantizar la supervisión, durante todo el tiempo que permanezca activo en el programa. Para dicha actividad debe contar con personal en las IPS tratantes entrenado en el suministro del medicamento y seguimiento estricto del caso **garantizando un tratamiento continuo e ininterrumpido.**

El paciente recibirá el tratamiento en el Nivel de Atención I bajo la supervisión del personal asignado para tal fin en la institución. Cuando el paciente no pueda acceder a la IPS por si solo, se debe garantizar el tratamiento supervisado a nivel domiciliario a través de personal de salud de la red prestadora ó con el acompañamiento de personal de la comunidad entrenado en el tema, si se cuenta con esta estrategia. Considérese causas de no acceder a la IPS: Efectos secundarios severos que impiden la movilidad, ausencia de soporte social, condiciones socioeconómicas que impiden el desplazamiento en más de una vez al día a la IPS.

Se debe garantizar que el todo el esquema de tratamiento se suministre de manera **estrictamente supervisada**, durante 6 días de la semana (de lunes a sábado) en los horarios que se establezca. Se considera dosis en el tratamiento para TB farmacorresistente la cantidad diaria en miligramos de cada medicamento. Es

importante tener claridad de este aspecto con los responsables de la administración del tratamiento. Se registrará en la tarjeta si se reciben todos los medicamentos en la dosis prescrita para el día.

El éxito del tratamiento, tanto para el paciente como para el programa depende de la adherencia y manejo integral, la supervisión del tratamiento aunada al monitoreo diario de efectos secundarios apoyan este fin. Cada entidad territorial deberá establecer las estrategias que más se ajusten a la realidad social del paciente, estructura local y administrativa de las instituciones prestadoras de servicios de salud:

- **Tratamiento supervisado en el establecimiento de salud:**

Se debe garantizar la entrega supervisada de las dosis diarias requeridas por personal entrenado en el suministro del medicamento en la institución en los horarios que se establezca en la mañana, tarde y en la noche. Aplica para instituciones que cuentan con servicio de urgencia y que en forma coordinada con el responsable del programa de la IPS puede suministrar el tratamiento en el horario nocturno. Para esta modalidad de entrega el paciente debe contar con la disponibilidad económica para realizar los dos o tres desplazamientos según corresponda y demostrar su conformidad, es importante establecer por escrito los acuerdos a los que se llegue con el paciente.

- **Tratamiento supervisado por auxiliares de enfermería y/o promotores comunitarios, pares/ servicios de hospitalización en casa:**

El equipo entrenado en el manejo de TB farmacorresistente, se debe capacitar al personal auxiliar de enfermería y/o promotores comunitarios para la entrega domiciliar del tratamiento, especialmente la dosis nocturna. Cuando el paciente no puede realizar el desplazamiento al centro de atención por situaciones especiales como niños, mayores de edad, condiciones de riesgo, incapacidad, efectos secundarios severos deben recibir las dosis en el domicilio bajo la supervisión del personal de salud. Ocasionalmente, se debe administrar el medicamento en sitios diferentes a su lugar de domicilio, entre los que se encuentra el lugar de trabajo.

De acuerdo al régimen de afiliación del paciente, las aseguradoras –EAPB y entidades territoriales tienen la responsabilidad de garantizar diferentes estrategias para la entrega supervisada del tratamiento.

### **5.1.1. Paciente irregular o poco adherente al tratamiento**

En los pacientes en los que se detecte factores de riesgo para abandonar el tratamiento o sean considerados inasistentes (no toma del medicamento durante dos dosis consecutivas), es responsabilidad de la institución y aseguradora generar estrategias oportunas para la búsqueda, identificar causalidad de la inasistencia, sensibilización y manejo en la importancia de la estricta adherencia al tratamiento.

En estos casos es importante establecer notificación y articulación con el PCT municipal y departamental con el ánimo de establecer alianzas que permitan la intervención de la causa de la irregularidad.

### **5.2. Conservación de calidad y manejo seguro de los fármacos:**

Es importante garantizar una adecuada conservación del medicamento. El área de almacenamiento de los fármacos debe tener la capacidad suficiente para los medicamentos prescritos según grupos farmacológicos.

El área de almacenamiento debe cumplir con las condiciones establecidas por la resolución 1403 de 2007, que establece los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico en el país. Estas áreas deben mantenerse limpias, secas, con temperatura y humedad aceptable (temperatura 18 -25°C, humedad 65%), se requiere contar con termohigrometros para la realización de estas mediciones. La lectura se realizara diariamente dos veces al día y se registraran en el formato establecido por el INVIMA.

La entidad territorial vigilará articuladamente entre los funcionario del programa de control de TB y vigilancia y control de medicamentos, su adecuada conservación, manejo y dispensación desde el departamento y/o aseguradora hacia las diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud. Así mismo, establecerá los procesos de farmacovigilancia a través del registro para tal fin.

La recepción técnico administrativa del medicamento, constituye un procedimiento de vital importancia, para tal fin se deben revisar los insertos de los medicamentos con el fin de conocer las características físicas del mismo. Los medicamentos devueltos, rechazados o vencidos, deben guardarse por separado, hasta que se hayan revisado y aceptado; posteriormente se colocarán en el área correspondiente.

El manejo seguro de los medicamentos hace referencia al suministro de los fármacos en forma correcta en cuanto a dosis, paciente, frecuencia, vigilancia de

efectos secundarios. Invita al uso racional de los mismos con el fin de dar respuesta a las necesidades clínicas, en dosis ajustadas a su situación particular, durante el tiempo del tratamiento y al mínimo costo posible para los pacientes y para la comunidad. La promoción del uso racional de los medicamentos exige un nuevo planteamiento normativo, transversal y sectorial, respecto de los sistemas de salud y los medicamentos. En base a estos conceptos se establece la adopción de los siguientes criterios:

- Indicación apropiada, es decir, la razón para prescribir se basa en consideraciones médicas sólidas.
- Medicamento apropiado, teniendo en cuenta la eficacia, la inocuidad, el costo, y que sea el adecuado para el paciente.
- Dosificación, administración y duración del tratamiento apropiados.
- Paciente apropiado, es decir, que no haya contraindicaciones y que la probabilidad de reacciones adversas sea mínima.
- Expendio apropiado, que abarca la entrega de información adecuada a los pacientes acerca de las medicinas prescritas.
- Adherencia al tratamiento por parte del paciente.

Para garantizar el adecuado uso, se establecieron las siguientes actividades:

- Monitoreo y supervisión a las diferentes IPS para determinar el manejo de los pacientes que iniciaron el tratamiento Categoría IV.
- Vigilancia y notificación de RAFAS que se presentan en los casos que reciben esquemas de tratamiento Categoría IV estandarizados e individualizados.
- Control mensual de inventario de los medicamentos.
- Mantener las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos.
- Notificación de abandonos, fallecimientos, cambios de terapia, transferencias, sin envío de medicamentos o excedentes procedentes del ajuste de dosis en los pacientes.

### **5.3. Reacciones adversas a fármacos anti tuberculosos - RAFAS**

Los pacientes farmacorresistentes que reciben los medicamentos de segunda línea (más etambutol y pirazinamida) tienen un alto riesgo de desarrollar RAFAS. Cuando un paciente recibe entre 5 a 7 medicamentos y se presenta una reacción adversa, es difícil determinar cuál es el fármaco responsable.

Es importante que el personal médico detecte de forma temprana su desarrollo e inicie la evaluación y manejo en RAFAS leves. En caso de RAFA graves se debe enviar al pacientes al especialista y/o grupo de profesionales entrenados/ comités. Los cambios de tratamiento (suspensión de uno o más de medicamentos) pueden disminuir la eficacia y reducir la probabilidad de curación y éxito terapéutico.

La mayoría de las RAFAS son menores y pueden ser tratadas sintomáticamente sin suspender el tratamiento. Deben ser detectadas y tratadas de manera oportuna para garantizar una buena adherencia al tratamiento.

En todos los casos que se presente RAFAS graves se debe consultar de manera inmediata con los médicos especialistas entrenados en el manejo de TB MDR, quienes decidirán la conducta a seguir.

En la tabla 7. Se describen las reacciones adversas más frecuentes que producen, según medicamento asociado y estrategias de manejo.

**Tabla 8. Reacciones adversas a los fármacos antituberculosos**

Reacción adversa	Agente (s) sospechoso (s)	Estrategias de manejo sugeridas	Comentarios
Convulsiones	Cs H FQ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Suspender el agente sospechoso hasta la resolución de las convulsiones.</li> <li>2) Iniciar terapia anticonvulsivante.</li> <li>3) Considerar incrementar la piridoxina a la dosis máxima diaria (200 mg día).</li> <li>4) Reiniciar el agente sospechoso sólo si es esencial para el esquema.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) El anticonvulsivante generalmente se continúa hasta terminar el tratamiento de la MDR TB o hasta que el agente sospechoso se suspenda.</li> <li>2) El antecedente de epilepsia no es una contraindicación para el uso de los medicamentos mencionados aquí si el paciente tiene un buen control de ésta o está recibiendo terapia anticonvulsivante.</li> <li>3) Los pacientes con historia de convulsiones previas pueden tener un mayor riesgo para convulsionar durante el tratamiento anti tuberculosis.</li> </ol>

Reacción adversa	Agente (s) sospechoso (s)	Estrategias de manejo sugeridas	Comentarios
Neuropatía periférica	Cs H FQ S Km Amk Cm E Eto	1) Considerar incrementar la piridoxina a la dosis máxima diaria (200 mg día). 2) Iniciar terapia con antidepresivos tricíclicos tales como amitriptilina. Los anti-inflamatorios no esteroideos o acetaminofén podrían ayudar a aliviar los síntomas. 3) Suspender el medicamento si no compromete el esquema de tratamiento.	1) Pacientes con comorbilidades (diabetes, VIH, alcoholismo) pueden ser más propensos a desarrollar neuropatía periférica, pero estas condiciones no contraindican el uso de los agentes enunciados. 2) La neuropatía puede ser irreversible, sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar mejoría con la suspensión del medicamento anti-TB.
Síntomas psicóticos	Cs H Fq Eto	1) Suspender el agente sospechoso del efecto adverso por un período corto (1 a 4 semanas) mientras los síntomas están bajo control. 2) Iniciar medicamentos anti-psicóticos. 3) Suspender el medicamento si no compromete el esquema de tratamiento.	1) Algunos pacientes necesitarían continuar con el tratamiento anti-psicótico durante el tratamiento para TB-MDR. 2) La historia previa de enfermedad psiquiátrica no es una contraindicación para el uso de los medicamentos enunciados pero se incrementa la probabilidad de desarrollar los síntomas psicóticos. 3) Los síntomas psicóticos generalmente son reversibles después de completar la terapia anti-TB o suspender el agente sospechoso.
Depresión	Cs Fq H Eto	1) Iniciar medicamentos antidepresivos. 2) Suspender el medicamento si no compromete el esquema de tratamiento.	1) La historia previa de depresión no es una contraindicación para el uso de los agentes enunciados, sin embargo estos pacientes podrían tener un mayor riesgo de desarrollar depresión durante el tratamiento anti-TB.
Hipo o hipertiroidismo	PAS Eto	1) Iniciar terapia tiroidea de reemplazo. 2) Hacer	1) Es un efecto completamente reversible después de la suspensión del

LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE



Reacción adversa	Agente (s) sospechoso (s)	Estrategias de manejo sugeridas	Comentarios
		seguimiento de la TSH y ajustar la tiroxina periódicamente.	PAS o Eto. 2) Generalmente no es necesario suspender el medicamento anti-TB. 3)
Falla renal	S Km Amk Cm	1) Suspender el medicamento sospechoso. 2) Ajustar todos los medicamentos anti-TB de acuerdo con la depuración de creatinina.	1) La historia de diabetes o enfermedad renal no es una contraindicación para usar los medicamentos enunciados, aunque estos pacientes están en alto riesgo de desarrollar falla renal. 2) El daño renal puede ser permanente.
Alteraciones hidroelectrolíticas (hipokalemias o hipomagnesemia)	Cm Km Amk S	1) Evaluar el potasio 2) Si el potasio está bajo, también se debe evaluar magnesio. Si se sospecha hipocalcemia se debe evaluar el calcio. 3) Es necesario el reemplazo de los electrolitos.	1) Si el paciente presenta hipokalemia grave se debe hospitalizar. 2) En casos refractarios de hipokalemia e hipomagnesemia se puede usar amiloride 5-10 mg día o espironolactona 25 mg día. 3) Las alteraciones en los electrolitos se presentan más frecuentemente con capreomicina.
Hepatitis	Z R H Eto PAS E Fq	1) Suspender todos los medicamentos hasta la resolución de la hepatitis. 2) Descartar otras causas potenciales de hepatitis. 3) Considerar la suspensión permanente de la mayoría de los agentes más probables que causen este efecto.	1) Se debe analizar cuidadosamente la historia previa de hepatitis para analizar el agente causal más probable, estos medicamentos se deben evitar en futuros esquemas. 2) Generalmente es reversible cuando se suspenden los agentes sospechosos.
Neuritis óptica	E	1) Suspender E. 2) Remitir el paciente a un oftalmólogo.	1) Usualmente es reversible con la suspensión de E. 2) Se han reportado muy pocos casos de neuritis óptica atribuidos a estreptomycin.
Artralgias	Z	1) Iniciar terapia con anti-inflamatorios no	1) Este síntoma generalmente disminuye con el

Reacción adversa	Agente (s) sospechoso (s)	Estrategias de manejo sugeridas	Comentarios
	Fq	esteroides. 2) Iniciar un esquema de ejercicios. 3) Suspender el medicamento si no compromete el esquema de tratamiento.	tiempo, incluso sin intervención. 2) Los niveles de ácido úrico pueden estar elevados en pacientes con pirazinamida. El alopurinol no es efectivo para disminuir los niveles de ácido úrico.

## Referencias

1. Mak A, Thomas A, del Granado M, et al. Influence of multi-drug resistance on tuberculosis treatment outcomes with standardized regimens. *AJRCCM* 2008; 178: 306-312.
2. Lew W, Pai M, Oxlade O, Martin D, Menzies D. Initial drug resistance and tuberculosis treatment outcomes: Systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2008;149:123-134.
3. Garzón MC, Angée DY, Llerena C, Orjuela DL, Victoria JE. Vigilancia de la resistencia del *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos, Colombia 2004 – 2005. *Biomédica* 2008;28:319-26.
4. Caminero JA. Management of multidrug-resistant tuberculosis and patients in retreatment. *Eur Respir J* 2005;25:928-936.
5. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Guidelines for the programmatic management of multidrug-resistant tuberculosis. Update 2008. [www.who.int/publications/](http://www.who.int/publications/) - WHO/HTM/TB/2008.402.
6. Francis J. Curry National Tuberculosis Center and California Department of Public Health, 2008. Drug-Resistant Tuberculosis: A survival Guide for clinicians. Second Edition. San Francisco; 2008:1-263. Disponible en el sitio de internet del Francis J. Curry National Tuberculosis Center: [www.nationaltbcenter.edu/drtb](http://www.nationaltbcenter.edu/drtb)
7. Asociación Latinoamericana de Tórax. Palmero DJ, et al. Pautas latinoamericanas de diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente. [www.alatorax.org/archivos/guiasTBCfinales.pdf](http://www.alatorax.org/archivos/guiasTBCfinales.pdf). Acceso 12-dic-2008. También en: *Salud(i)Ciencia* 2008;16:1366-1375.
8. Mitnick CD, Shin SS, Seung Kg, et al. Comprehensive treatment of extensively drug-resistant tuberculosis. *N Engl J Med* 2008;359:563-74.
9. Caminero JA. Treatment of multidrug resistant tuberculosis: evidence and controversies. *Int J Tuberc Lung Dis* 2006;10:829–837.
10. Madariaga MG, Lallo UG, Swindells S. Extensively drug-resistant tuberculosis. *Am J Med* 2008;121:835-844.
11. Chan ED, Iseman MD. Multi-drug resistant and extensively drug-resistant tuberculosis: a review. *Curr Opin Infect Dis* 2008; 21: 587-595.
12. Caminero JA. Likelihood of generating MDR-TB and XDR-TB under adequate National Tuberculosis Control Programme implementation. *Int J Tuberc Lung Dis* 2008;12:869-877.
13. Ministerio de la Protección Social – Instituto Nacional de Salud. Tuberculosis y lepra año 2005. *Inf Quinc Epidem Nal* 2006;11:86-88.
14. Castiblanco CA, Llerena C. Tuberculosis en Colombia: análisis de la situación epidemiológica, año 2006. *Infectio* 2008;12:159-173.
15. Castiblanco CA, Ribon W. Coinfección de tuberculosis en pacientes con VIH/SIDA: un análisis según las fuentes de información en Colombia. *Infectio* 2006;10: 232-242.
16. Chaparro PE, García I, Guerrero MI, León CI. Situación de la tuberculosis en Colombia, 2002. *Biomédica* 2004; 24: 102-114.

17. Arbeláez MP, Gaviria MB, Franco A, et al. Control de la tuberculosis y competencia regulada en Colombia. *International Journal of Health Planning and Management* 2004; 19: S25-S43.
18. Moreira CA, Hernández HL, Arias NL, Castaño MC, Ferro BE, Jaramillo E. Resistencia inicial a drogas antituberculosas en Buenaventura, Colombia. *Biomédica* 2004;24(Supl.):73-9.
19. Correa NE, Mejía GI, Zapata E, Guzmán A, Gómez V, Gómez D, Restrepo B, Robledo JA. Caracterización de la multirresistencia en aislamientos clínicos de *Mycobacterium tuberculosis* en Medellín: Presencia de XDR. Resumen. *Infectio* 2008;12(supl 1):S92 (A63).
20. World Health Organization. Treatment of tuberculosis. Guidelines for national programmes. Third Edition. WHO: Geneva. 2003 (WHO/CDS/TB/2203.313 [revision 2005]).
21. Espinal MA, Kim SJ, Suarez PG, Kam KM, Khomenko AG, Migliori GB, Baez J, Kochi A, Dye C, Raviglione MC. Standard short-course chemotherapy for drug-resistant tuberculosis: treatment outcomes in 6 countries. *JAMA* 2000;283:2537–2545.
22. Espinal MA. Time to abandon the standard retreatment regimen with first-line drugs for failures of standard treatment. *Int J Tuberc Lung Dis* 2003;7:607–608.
23. Quy HT, Lan NT, Borgdorff MW, Grosset J, Linh PD, Tung LB, van Soolingen D, Raviglione M, Co NV, Broekmans J. Drug resistance among failure and relapse cases of tuberculosis: is the standard retreatment regimen adequate? *Int J Tuberc Lung Dis* 2003;7:631–636.
24. Saravia JC, Appleton SC, Rich ML, Sarria M, Bayona J, Becerra MC. Retreatment management strategies when first-line tuberculosis therapy fails. *Int J Tuberc Lung Dis* 2005;9:421–429.
25. Migliori GB, Espinal M, Danilova ID, Punga VV, Grzemska M, Raviglione MC. Frequency of recurrence among MDR-TB cases 'successfully' treated with standardised short-course chemotherapy. *Int J Tuberc Lung Dis* 2002;6:858–864.
26. Ottmani SE, Zignol M, Bencheikh N, Laasri L, Chaouki N, Mahjour J. Results of cohort analysis by category of tuberculosis retreatment cases in Morocco from 1996 to 2003. *Int J Tuberc Lung Dis* 2006;10:1367–1372.
27. Sonnenberg P, Murray J, Glynn JR, Shearer S, Kambashi B, Godfrey-Faussett P. HIV-1 and recurrence, relapse, and reinfection of tuberculosis after cure: a cohort study in South African mineworkers. *Lancet* 2001;358:1687–1693.
28. Rich M, Mukherjee J, Succi A, et al. The PIH guide to the medical management of multidrug-resistant tuberculosis. Partners In Health, Department of Social Medicine of Harvard Medical School, and Brigham and Women's Hospital. International Ed. 2003. Pag 53-

# 6

## Capítulo

### SITUACIONES ESPECIALES

Algunos pacientes con TB farmacorresistente presentan comorbilidades que implican ajustes en la selección de los medicamentos antituberculosos y seguimiento estrecho frente a la posibilidad de presentar reacciones adversas. Dentro de este grupo de pacientes se encuentran aquellos que presentan insuficiencia renal crónica, enfermedad hepática y, en especial, aquellos con VIH/SIDA. Otras situaciones que se consideran especiales en el tratamiento de los pacientes con TB farmacorresistente son el embarazo, la enfermedad en niños.

#### **6.1. Tuberculosis farmacorresistente en pacientes VIH-SIDA:**

La coinfección VIH/SIDA - TB es reconocida como una de las causantes de mayor morbi-mortalidad por enfermedad infecciosa en el mundo entero. Los Programas de TB y VIH/SIDA deben trabajar asociados para mejorar los resultados frente a los pacientes.

De acuerdo con lo ordenado por el PNCT todo paciente con infección VIH/SIDA en quien se sospeche TB debe realizársele cultivo para micobacterias, identificación y PSF; igualmente, todo paciente del PNCT debe tener asesoría para la realización de la prueba voluntaria de VIH y ante la aceptación realizar la prueba para VIH. Dichas actividades garantizan el diagnóstico temprano de las probables resistencias que el paciente VIH pueda tener a los fármacos antituberculosos.

La presentación clínica de la TB farmacorresistente en el paciente VIH/SIDA no es diferente a la referida para el paciente TB sensible. Se ha establecido claramente que las formas de presentación de la TB en los pacientes con VIH-SIDA dependen fundamentalmente del grado de inmunosupresión; esto es, en la medida que disminuyen los linfocitos CD4 el compromiso producido por la TB puede

manifestarse por formas pulmonares atípicas con baciloscopia negativa y ausencia de cavitación, formas diseminadas severas y frecuentes manifestaciones extrapulmonares; en estos casos, la baciloscopia de esputo es generalmente negativa, el diagnóstico es difícil y se requiere alto índice de sospecha se debe realizar el estudio con cultivo, identificación y PSF.

Los factores que deben hacer sospechar resistencia a los fármacos antituberculosos en pacientes con VIH-SIDA se enuncian en la tabla anexa.

En el paciente con Sida el uso de múltiples medicamentos aumenta la posibilidad de interacciones medicamentosas y efectos adversos. En estos pacientes el seguimiento debe estar siempre acompañado de la supervisión de un infectólogo que evalúe las posibilidades de falla terapéutica en VIH, respuesta paradójica o aparición de síndrome de reactivación inmune. Esta entidad puede aparecer hasta en el 36% de los pacientes que reciben HAART y manejo anti-TB, y puede llevar a empeoramiento de la condición clínica del paciente e incremento de la mortalidad.

#### **Cuadro 10. Factores que favorecen la resistencia en pacientes VIH-SIDA**

Factores que favorecen la resistencia en pacientes VIH-SIDA
CD <sub>4</sub> < 100/mm <sup>3</sup>
Mal-absorción de medicamentos
Interacciones medicamentosas
Uso de terapia HAART
Uso previo de rifampicina

El tratamiento de la TB farmacorresistente en individuos VIH-SIDA debe regirse por las mismas normas enunciadas para los TB resistentes no VIH-SIDA; también deben tenerse en cuenta lo establecido sobre el tratamiento de la TB en pacientes coinfectados.

Es prioritario conocer las interacciones medicamentosas así como detectar los posibles efectos tóxicos. La frecuente mal-absorción de los pacientes con VIH-SIDA favorece el fracaso terapéutico y amplifica la resistencia.

El seguimiento bacteriológico del tratamiento antituberculoso debe ser igual a lo establecido para los demás pacientes con TB resistente. Los pacientes VIH-SIDA con TB farmacorresistente tienen mayor mortalidad que los TB resistentes no VIH-SIDA.

## 6.2. Tuberculosis farmacorresistente en pacientes con enfermedad hepática:

A todo paciente con TB se le debe hacer un interrogatorio cuidadoso a fin de detectar si tiene posibilidades de TB diseminada que esté afectando el hígado, o antecedentes de alcoholismo, hepatitis, enfermedad hepática crónica o toxicidad hepática medicamentosa previa. Las drogas antituberculosas que son hepatotóxicas son en su orden, pirazinamida, isoniazida, rifampicina, PAS, etionamida y en menor grado las quinolonas. Si el paciente tiene enfermedad hepática crónica no debe recibir pirazinamida. Todo paciente con TB farmacorresistente debe tener monitoreo de la función hepática al iniciar el tratamiento y posteriormente, de acuerdo al juicio clínico.

## 6.3. Tuberculosis farmacorresistente en pacientes con enfermedad renal:

Todas las drogas antituberculosas, exceptuando rifampicina, isoniazida, etionamida, moxifloxacina y PAS requieren ajuste de la dosificación en los pacientes que presentan insuficiencia renal; se recomienda espaciar las dosis de acuerdo con la depuración de creatinina. Para los pacientes en hemodiálisis, los medicamentos deben ser administrados una vez se haya realizado el procedimiento.

**Tabla 9. Ajuste De La Medicación Antituberculosa En Insuficiencia Renal**

FARMACO	CAMBIO EN LA FRECUENCIA	DOSIS RECOMENDADA Y FRECUENCIA PARA PACIENTES CON CLEARANCE DE CREATININA <30 ml/min O PARA PACIENTES RECIBIENDO HEMODIÁLISIS
Isoniacida	No cambio	300 mg una vez al día, o 600 mg tres veces por semana.
Rifampicina	No cambio	600 mg una vez al día, o 600 mg tres veces por semana
Pirazinamida	Si	25–35 mg/kg por dosis tres veces por semana (no diario)
Etambutol	Si	15–25 mg/kg por dosis tres veces por semana (no diario)
Ofloxacina	Si	600–800 mg por dosis tres veces por semana (no diario)
Levofloxacina	Si	750–1000 mg por dosis tres veces por semana (no diario)
Moxifloxacina	No cambio	400 mg una vez al día
Cicloserina	Si	250 mg una vez al día, o 500 mg/dosis tres veces por semana.

Etionamida	No cambio	250–500 mg por dosis diaria
Acido Para-aminosalicilico <sup>d</sup>	No cambio	4 g/dosis, dos veces al día
Estreptomina	Si	12–15 mg/kg por dosis dos o tres veces por semana (no diario)
Capreomicina	Si	12–15 mg/kg por dosis dos o tres veces por semana (no diario)
Amikacina	Si	12–15 mg/kg por dosis dos o tres veces por semana (no diario)
Kanamicina	Si	12–15 mg/kg por dosis dos o tres veces por semana (no diario)

#### 6.4. Tuberculosis farmacorresistente en pacientes embarazadas:

Por décadas el manejo de la TB en la mujer embarazada ha sido controversial; sin embargo desde los años 90 se ha recomendado el uso de isoniazida, rifampicina y etambutol.

A toda paciente en edad reproductiva con TB resistente activa se realizara prueba de embarazo para descartar esta condición, se le debe recomendar el uso de métodos de anticoncepción efectiva que no tengan interacciones con los medicamentos anti-TB.

Para el manejo de TB farmacorresistente en mujeres embarazadas no se cuenta con soporte en la evidencia y se basan en descripciones de casos que evalúan el riesgo-beneficio de usar medicamentos de segunda línea. El riesgo de posibles efectos tóxicos secundarios como ototoxicidad y neurotoxicidad debe ser sopesado con el riesgo materno de no dar tratamiento, la asociación en el aumento en la morbilidad materna, partos prematuros, bajo peso al nacer y el incremento hasta en seis veces de la mortalidad materna. Considere la clasificación de la gestante como de alto riesgo obstétrico.

No se debe diferir en ningún momento el inicio del tratamiento puesto que esto puede incrementar el riesgo de transmisión vertical o de transmisión post-natal con mortalidades cercanas al 38%. Los estudios actuales, limitados a series y reportes de casos, con evaluación y seguimiento de los recién nacidos expuestos a medicamentos de segunda línea no han demostrado que los efectos secundarios o teratogenicidad tengan impacto clínico.

Si la paciente se encuentra embarazada no debe recibir aminoglucósidos, ni etionamida en lo posible; una vez ocurra el parto puede considerarse su uso. No se ha establecido el efecto tóxico de los medicamentos anti-TB de segunda línea en la leche materna y puede recomendarse el cambio de la fórmula alimenticia. Para el caso de mujeres con baciloscopia positiva y niños recién nacidos, se recomienda que la madre no amamante el bebé hasta que la baciloscopia se vuelva negativa.

En conclusión el manejo de la TB farmacorresistencia debe realizarse en centros de referencia con los medicamentos de segunda línea, con evaluaciones post-natales de los posibles efectos adversos. Los hijos de madres enfermas deben ser vigilados estrechamente por el riesgo de infección.

#### **6.5. Tuberculosis extrapulmonar farmacorresistente:**

Poca información existe sobre el tratamiento de la TB extrapulmonar resistente. El riesgo de fracaso puede estar determinado por la poca penetración de los medicamentos a los tejidos afectados. La mejor información disponible se tiene de la TB meníngea y cerebral. Se conoce la buena penetración al líquido cefalorraquídeo de la isoniazida, pirazinamida, cicloserina y etionamida. El etambutol, los aminoglucósidos, la rifampicina y el PAS penetran mejor con las meninges inflamadas; las quinolonas tienen penetración variable.

En el modelo animal, se encontró que la moxifloxacina penetra entre 23 y 50% al SNC en ausencia de meningitis y entre 50 y 80% si hay meningitis activa. En humanos la penetración de moxifloxacina en TB meníngea activa se calcula en aproximadamente 58% tanto con dosis de 400mg como de 800mg.

#### **6.6. Tuberculosis farmacorresistente en niños:**

El diagnóstico bacteriológico de TB en pediatría suele ser difícil. Si el niño no expectora, debe recurrirse al cultivo de lavado o aspirado gástrico en ayunas ó al esputo inducido. Aún en ausencia de confirmación bacteriológica de farmacorresistencia, el antecedente epidemiológico (contacto estrecho con caso índice) en un niño con TB es de suficiente peso para indicar fármacos de segunda línea de acuerdo al resultado de las PSF o al esquema estandarizado del caso índice.

No se encuentran disponibles presentaciones pediátricas de fármacos de segunda línea, por lo que éstos deberán fraccionarse según el peso del paciente.

**Tabla 10. Dosis De Medicamentos Antituberculosos En Pediatría**

Droga	Presentación	Dosis diaria (mg/kg/día)	Frecuencia	Dosis Máxima/día
<b>Estreptomicina</b>	–	20–40	Una vez/día	1 g
<b>Kanamicina</b>	Amp 1 gr	15–30	Una vez/día	1 g
<b>Amikacina</b>	Amp 500 - 1000 mg	15–22.5	Una vez/día	1 g
<b>Capreomicina</b>	Amp: 1 g/ml	15–30	Una vez/día	1 g
<b>Ofloxacina</b>	Tabletas: 200, 300, 400 mg	15–20	Dos veces/día	800 mg
<b>Levofloxacina</b>	Tabletas: 250, 500, 750 mg	7.5–10	Una vez/día	–
<b>Moxifloxacina</b>	Tabletas: 400 mg	7.5–10	Una vez/día	–
<b>Gatifloxacina</b>	Tabletas: 400 mg	7.5–10	Una vez/día	–
<b>Etionamida</b>	Tabletas: 250 mg	15–20	Dos veces/día	1 g
<b>Protionamida</b>	Tabletas: 250 mg	15–20	Dos veces/día	1 g
<b>Cicloserina</b>	Cápsulas: 250 mg	10–20	Una o Dos veces/día	1 g
<b>Ácido p-aminosalicílico</b>	4 g sobres	150	Dos o tres veces/día	12 g

## Referencias

1. Peter C. Drobac, Hernan del Castillo, Annika Sweetland, et al. Treatment of Multidrug-Resistant Tuberculosis during Pregnancy: Long-Term Follow-Up of 6 Children with Intrauterine Exposure to Second-Line Agents. *Clinical Infectious Diseases* 2005; 40:000–000.
2. World Health Organization (WHO). Anti-tuberculosis drug resistance in the world: third global report. WHO/IUATLD Global Project on Anti-Tuberculosis Drug Resistance Surveillance. Geneva: WHO, 2004.
3. Ormerod P. Tuberculosis in pregnancy and the puerperium. *Thorax* 2001;56:494–9.
4. Margono F, Mroueh J, Garely A, et al. Resurgence of active tuberculosis among pregnant women. *Obstet Gynecol* 1994; 83:911–4.
5. Shin S, Guerra D, Rich M, et al. Treatment of multidrug-resistant tuberculosis during pregnancy: a report of 7 cases. *Clin Infect Dis* 2003; 36:996–1003.
6. Lessnau KD, Qarah S. Multidrug-resistant tuberculosis in pregnancy: case report and review of the literature. *Chest* 2003; 123:953–6.
7. Brost BC, Newman RB. The maternal and fetal effects of tuberculosis therapy. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1997; 24:659–73.
8. Alffenaar, J. W. C., de Vries, P. M., Luijckx, G. J., van Soolingen, D., van der Werf, T. S., van Altena, R. Plasma and Cerebrospinal Fluid Pharmacokinetics of Moxifloxacin in a Patient with Tuberculous Meningitis. *Antimicrob. Agents Chemother.* 2008 52: 2293-2295.
9. Drobac PC, del Castillo H, Sweetland A, Anca G, Joseph JK, Furin J, Shin S. Treatment of multidrug-resistant tuberculosis during pregnancy: long-term follow-up of 6 children with intrauterine exposure to second-line agents. Clin Infect Dis. 2005; 1;40(11):1689-92.



# 7

Capítulo

## CONTROL DE LA INFECCIONES DE TUBERCULOSIS

**La Tuberculosis farmacorresistente se transmite de la misma forma que la TB sensible a medicamentos.** Independientemente de la controversia y los resultados contradictorios acerca de la transmisibilidad, infecto-contagiosidad y virulencia de las cepas de TB MDR, éstas deben considerarse potencialmente transmisibles y causantes de infección y enfermedad tuberculosa<sup>1-4</sup>.

**Las recomendaciones para el control de la infección por TB farmacorresistente son esencialmente las mismas que para las establecidas para el control de la infección por TB sensible<sup>5-7</sup>.** Dada la gravedad de la TB MDR- XDR, las medidas para el control de la infección deben aplicarse con especial rigurosidad, especialmente en circunstancias en las cuales la infección por VIH y otras inmunosupresiones son frecuentes.

### 7.1. Definición:

El control de infecciones de tuberculosis se define como las medidas para evitar o reducir la transmisión y consecuentemente la infección por *M. tuberculosis*. Existen diversas estrategias cuyo objetivo es la prevención de la transmisión de la infección de tuberculosis en instituciones de salud, prisiones, hogares de pacientes, entre otros.

### 7.2. Otras definiciones relacionadas:

**7.2.1. Bioseguridad en el laboratorio:** Estrategias enfocadas a la prevención de la transmisión de infecciones en el laboratorio (incluye las acciones que impiden la contaminación de las muestras).

**7.2.2. Infección intrahospitalaria:** Infección no presente en el momento de la hospitalización, ni tampoco en periodo de incubación.

**7.2.3. Riesgo biológico:** Es la probabilidad de sufrir cualquier tipo de infección (incluye cuadros alérgicos o toxicidad) por una exposición no controlada a agentes biológicos.

No se debe confundir control de infecciones con bioseguridad. La bioseguridad es uno de los componentes de las estrategias de control de infecciones de tuberculosis y su mayor aplicación es a nivel del laboratorio.

## 7.2. Normatividad:

En la actualidad Colombia cuenta con la siguiente normatividad que apoya el desarrollo de las medidas de control de infecciones de manera general:

- **Ley 9 de 197:** Por la cual se dictan medidas sanitarias generales.
- **Decreto 3518 de 2006:** Crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Indica la creación de los comités de vigilancia de infecciones intrahospitalarias.
- **Decreto 2323 de 2006:** reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios. Indica aplicar las normas de bioseguridad.
- **Decreto 1011 de 2006:** establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- **Resolución 1043 de 2006:** Establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

## 7.3. Medidas generales de control de infecciones:

En general la mejor estrategia de control de infecciones es la detección precoz y el tratamiento adecuado. Sin embargo existen tres medidas fundamentales para el control de infecciones de tuberculosis<sup>7</sup>: Administrativas, ambientales y de protección respiratoria. Aunque las tres medidas deben ser implementadas casi

simultáneamente el orden de priorización debe iniciar con las medidas de control administrativo, seguido de las ambientales y consecuentemente las medidas de protección respiratoria.

#### 7.4.1 Medidas de control administrativo:

---

**Objetivo:**

Disminuir la exposición de los trabajadores de salud, personal general y pacientes.

**Estrategias:**

- Políticas institucionales de control de infecciones.
- Aplicación de un plan de implementación e implementación de las guías de manejo de control de infecciones de tuberculosis y TBMDR.
- Monitoreo del riesgo de transmisión y seguimiento de la enfermedad o infección con tuberculosis en el personal de salud.
- Organización y designación de personal al componente de tuberculosis.
- Estrategias de capacitación y entrenamiento en control de infecciones.
- Sensibilice y capacite al personal para un diagnóstico precoz de la TB y la TB MDR. **La mayoría de los casos de transmisión e infección se producen antes de que se establezca el diagnóstico.**

#### 7.4.2. Medidas de control ambiental:

---

**Objetivo:**

Reducir la concentración de las partículas infecciosas.

**Estrategias:**

- **Maximizar la ventilación natural:** Esta es la estrategia que se recomienda en países como Colombia debido a que puede ser aplicada en condiciones de recursos limitados.
- **Controlar la dirección del flujo de aire:** Esta estrategia se relaciona de manera directa con la anterior. Por ejemplo ubicar al proveedor de salud (médico, enfermera, bacteriólogo o auxiliar) de espaldas a la corriente del aire, es decir que la dirección del aire vaya del proveedor al paciente. En general medidas básicas como ventanas abiertas y la aplicación de la ventilación cruzada favorecen el control de infecciones.
- **Ventilación mecánica:** Es una excelente medida que puede ser desarrollada en áreas específicas y priorizadas, pero que requiere más recursos que la ventilación natural. Es una estrategia que utiliza herramientas como ventiladores de ventana o sistemas de ventilación por extracción en habitaciones determinadas (Ejemplo: habitaciones para aislamiento) o áreas específicas. Con estos instrumentos se busca generar presión negativa con el fin de evitar fugas de aire contaminado a pasillos o espacios periféricos.
- **Filtros HEPA (del inglés High Efficiency Particulate Absorbing):** Son unidades de filtración de alta eficiencia que pueden ser una alternativa a la ventilación mecánica cuando existen limitaciones en la consecución de cambios estructurales. El filtro HEPA es uno de los más conocidos el cual puede filtrar el 99.97% de partículas  $\geq 0.3 \mu\text{m}$  de diámetro<sup>15</sup>. Este método de purificación del aire se considera un apoyo a otras medidas de ventilación.

En general muchas de las acciones de ventilación buscan encontrar entre 6 a 12 recambios de aire por hora en el área determinada (por ejemplo sitios de hospitalización o consultorios para la atención de casos con tuberculosis MDR), idealmente con presión de aire negativa (podría requerir mayores recursos) y que la eliminación del aire potencialmente contaminado con partículas infecciosas sea al exterior (no al pasillo).

- **Aislamiento con indicación médica:** A nivel hospitalario el paciente con alta sospecha o diagnóstico confirmado de TB tiene indicación médica de aislamiento como una medida que busca disminuir la posibilidad de transmisión del *M. tuberculosis* de un caso con tuberculosis activa y bacilífera a otros individuos (trabajadores, visitantes y pacientes). Se debe utilizar espacios bien ventilados y que reciban luz solar. Idealmente habitaciones de aislamiento con ventilación que

genere presión de aire negativa.

En cada caso se deberá estar atento para definir el momento de suspensión de la indicación médica de aislamiento. Adicionalmente se debe considerar la disminución de la estancia (egreso de los casos cuando este indicado) como estrategia para disminuir el número de casos en aislamiento a nivel hospitalario.

#### 7.4.3. Medidas de protección personal:

---

##### **Objetivo:**

Proteger al personal de salud en áreas donde la concentración de partículas infecciosas que no pueden ser controladas.

##### **Estrategias:**

- **Uso de respiradores N95:** Son para uso de los trabajadores de salud principalmente en áreas de mayor riesgo: cuartos de aislamiento para pacientes con tuberculosis y tuberculosis farmacorresistente, consultorios en los que se atiendan casos con sospecha o confirmación de tuberculosis, durante procedimientos que producen tos (fibrobroncoscopia, inducción de esputo, entre otros), en el traslado de pacientes potencialmente infecciosos. También deben ser usados por los contactos y visitas de pacientes con tuberculosis mientras exista la posibilidad de transmisión.
- **Tapabocas:** No fueron diseñados para proteger al individuo que los porta frente a la inhalación de gotitas infecciosas debido a que no tienen un filtro especial. Sin embargo tiene mayor utilidad cuando lo utiliza el paciente con sospecha o confirmación de tuberculosis sensible o tuberculosis resistente.

Se recomienda que el paciente lo utilice mientras se considere la posibilidad de transmisibilidad, cuando se traslada a otros servicios o instituciones, mientras recibe visitas o recibe atención médica o se desplaza dentro de la institución para ir al baño o a otra actividad.

En general los respiradores N95 deben ser utilizados por el personal que atiende los pacientes (áreas de mayor riesgo) y los contactos. Los tapabocas o cubre bocas estándar deben ser usados por los pacientes mientras se considere que puede ser factible la transmisibilidad del *M. tuberculosis*.

- **Prueba de tuberculina para los trabajadores de la salud:** Es recomendable la realización de prueba de tuberculina para el personal de la salud que trabaja en contacto cercano con pacientes con TB y MDR TB. La prueba debe realizarse al ingreso al trabajo y luego anualmente para aquellos con un resultado negativo al ingreso.

La comprobación de un viraje o conversión a positiva de la prueba de la tuberculina es muy sugestiva de una infección reciente. Es necesario descartar enfermedad en primera instancia y hacer una evaluación epidemiológica cuidadosa del posible caso fuente. Si éste es un caso de TB sensible, el trabajador debe recibir quimioprofilaxis (ver capítulo sobre manejo de contactos). Si se trata de un caso de MDR TB, el trabajador no debe recibir quimioprofilaxis y debe ser observado estrechamente ante el riesgo de desarrollo de enfermedad.

La estrategia fundamental para la divulgación e implementación de medidas generales de control de la infección es la **educación**.

- Sensibilice y eduque a la comunidad general para que el sintomático respiratorio consulte rápidamente.
- Sensibilice y eduque al personal de salud para hacer un diagnóstico temprano (precoz) de la tuberculosis. La mayoría de los casos de transmisión e infección se producen antes de que se establezca el diagnóstico.
- Inicie tratamientos apropiados y supervíselos (verifique su cumplimiento).
- Enseñe a su paciente a cubrirse la boca y la nariz con toallas de papel (servilletas) o pañuelos doblados cuando tosa o estornude y a desechar en la caneca las toallas utilizadas (o lavar los pañuelos o toallas de tela). Apóyese en la familia (o allegados) para que el paciente cumpla esta norma fundamental. Enseñe esta misma conducta al sintomático respiratorio aunque no se haya comprobado que tiene tuberculosis.
- Sensibilice y eduque al paciente, su familia y la comunidad en general sobre la importancia de una buena ventilación de los espacios (mantener puertas y ventanas abiertas el mayor tiempo posible) y la entrada de luz natural a tales espacios.

***Estas medidas generales son suficientes para lograr grandes resultados en reducción de la transmisión de la infección tuberculosa y se aplican a la TB farmacorresistente de la misma forma.***

## Referencias

1. Escombe AR, Moore DAJ, Gilman RH, Pan W, Navincopa M, et al. The infectiousness of tuberculosis patients coinfecting with HIV. *PLoS Med* 2008;5(9):e188.doi:10. 371/journal.pmed.0050188.
2. Teixeira L, Perkins MD, Johnson JL, Keller R, Palaci M, et al. Infection and disease among household contacts of patients with multidrug resistant tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis* 2001;5: 321–328.
3. Snider DE, Kelly GD, Cauthen GM, Thompson NJ, Kilburn JO. Infection and disease among contacts of tuberculosis cases with drug-resistant and drug-sensible bacilli. *Am Rev RespirDis* 1985;132: 125–132.
4. Palmero D, Cusmano L, Bucci Z, Romano M, Ruano S, et al. Infectiousness and virulence of multi-drug resistant and drug sensible tuberculosis in adult contacts. *Medicina (B Aires)* 2002;62: 221–22.
5. World Health Organization. Guidelines for the prevention of tuberculosis in health-care facilities in resource-limited settings. Geneva, WHO, 1999: WHO/TB/99.269.
6. World Health Organization. Tuberculosis infection control in the era of expanding HIV care and treatment. Geneva, WHO, 2007.
7. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Guidelines for the programmatic management of multidrug-resistant tuberculosis. Update 2008. [www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402](http://www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402).
8. Ministerio de la Protección Social. Plan estratégico “Colombia libre de tuberculosis 2006-2015 para la expansión y fortalecimiento de la estrategia DOTS/TAES”. Decreto 3039 de 2006. Bogotá, D.C.: Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Salud; 2006. [www.minproteccionsocial.gov.co](http://www.minproteccionsocial.gov.co).
9. República de Colombia. Ley 9 de 1979.
10. Ministerio de la Protección Social. Decreto 3518 de 2006.
11. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2323 de 2006
12. Ministerio de la Protección Social. Resolución 078 de 2008.
13. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006.
14. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1043 de 2006.
15. Ministerio de Salud de Perú. Control de infecciones de tuberculosis en establecimientos de salud. Módulo de capacitación. Primera edición.



# 8

Capítulo

## ESTUDIO Y MANEJO DE CONTACTOS

### 8.1. Consideraciones generales:

No hay suficiente evidencia en la literatura que sustente recomendaciones específicas sobre el estudio y manejo de los contactos de los casos de TB farmacorresistente. En ausencia de esta información, deben aplicarse los principios que rigen el estudio y manejo programático de los contactos de los pacientes con TB<sup>1,2</sup>: identificación, interrogatorio (visita), evaluación clínica y bacteriológica, prueba de tuberculina y radiografía de tórax.

Como ocurre con los contactos de pacientes con TB causada por *M. tuberculosis* sensible a medicamentos, los contactos de pacientes con TB farmacorresistente tienen riesgo de infectarse, especialmente cuando el contacto convive o comparte cercanamente el ambiente domiciliario o de trabajo con el caso índice. En estas condiciones la exposición a gotitas contaminadas con el bacilo tuberculoso expectorado y suspendido en el aire es repetida. En los casos de exposición ocasional, como los que pueden ocurrir en aviones, bares u otros sitios similares, por ejemplo, el tiempo del contacto puede ser incluso de horas pero dado que el espacio es pequeño y la ventilación limitada o con recirculación de aire, el riesgo de infección es alto. Otra condición que facilita la infección de los contactos, independiente del tiempo de exposición o del área en que tuvo lugar, es la presencia de inmunosupresión<sup>3,4</sup>.

El **riesgo de infección** de los contactos a partir de casos de TB farmacorresistente no parece ser mayor a pesar de la persistencia de positividad bacteriológica y la demora que puede existir en documentar la resistencia e iniciar un tratamiento apropiado<sup>4</sup>.

No se conoce si el **riesgo de desarrollar enfermedad tuberculosa** que tienen los infectados con bacilos resistentes a fármacos antiTB es diferente con respecto a los infectados con bacilos sensibles. Este riesgo depende más de la virulencia de la cepa que de su condición de resistencia. De lo anterior, se infiere que, como sucede con la TB en general, la mayoría de los infectados con bacilos resistentes no desarrollarán enfermedad tuberculosa.

## 8.2. Estudio de contactos y diagnóstico de la infección latente

Todo contacto estrecho de un caso de TB farmacorresistente debe estudiarse para determinar si tiene infección o enfermedad tuberculosa. Contacto estrecho se define como la persona que convive diariamente por un tiempo mayor o igual a 6 horas con el caso.

**Todo contacto de un caso de TB farmacorresistente debe estudiarse para determinar si tiene infección o enfermedad tuberculosa y ser evaluado de manera semestral durante dos años.**

### Cuadro 11. Estudio de contactos de casos con TB farmacorresistente

- **Identifique:** el total de contactos del paciente
- **Interrogatorio de los contactos:** dirigido a detectar los casos sospechosos de TB (sintomáticos respiratorios).
- **Solicite:** baciloscopia cultivo y PSF en el contacto sintomático respiratorio (en contactos de XDR pruebas de 1ra y segunda línea).
- **Realice:** prueba de tuberculina (a todo contacto de un caso de TB farmacorresistente).
- **Solicite:** radiografía de tórax. los sintomáticos respiratorios, a los niños y a los inmunosuprimidos.

- **La identificación de los contactos:** se hace mediante el interrogatorio del paciente y sus familiares y allegados y se complementa por la visita domiciliaria. La identificación y estudio de contactos que comparten cercanamente, se establecen 3 tipos de contactos de acuerdo con el espacio compartido: familiar, laboral, social. El ambiente laboral debe adelantarse con discreción y confidencialidad para evitar la estigmatización y las alarmas innecesarias en los sitios de trabajo.

Cuando se juzgue necesario debe contarse con el apoyo de las áreas de salud ocupacional o talento humano.

- **El diagnóstico de la tuberculosis latente**;(infección sin enfermedad) se establece por la presencia de una prueba de tuberculina positiva definida por una reacción  $\geq 10$  mm. En niños menores de 15 años y en infectados por VIH una reacción  $\geq 5$  mm se considera positiva. Ante una prueba de tuberculina positiva es obligatorio descartar la enfermedad tuberculosa.
- **El diagnóstico de la enfermedad** se establece por la presencia de baciloscopia o cultivo positivo. En algunos casos, con bacteriología negativa, el análisis cuidadoso de la historia clínica, la prueba de tuberculina y la radiografía de tórax pueden sustentar un diagnóstico de enfermedad tuberculosa. Esta última consideración es de especial importancia en el caso de la población infantil y de las personas inmunosuprimidas.

El estudio de los contactos de casos TB farmacorresistente, siguiendo los pasos enunciados en el cuadro 11, conduce a una de cuatro situaciones:

- Personas no infectadas y no enfermas.
- Personas infectadas y no enfermas (tuberculosis latente).
- Sintomáticos respiratorios
- Enfermos de tuberculosis

### 8.3. Manejo de contactos

#### 8.3.1. Personas no infectadas y no enfermas.

Este grupo de contactos está definido por ser asintomático y tener una prueba de tuberculina negativa. Este grupo tiene posibilidad de tener una infección en curso o de adquirirla en los siguientes meses a partir del caso fuente por lo cual se recomienda hacer una vigilancia clínica estricta y realizar una nueva prueba de tuberculina a los tres meses de realizada la inicial. Si continua negativo y asintomático debe continuar un seguimiento clínico semestral durante dos años. Si se documenta viraje de la prueba de tuberculina debe descartarse enfermedad y el contacto hará parte de uno de dos grupos mencionados a continuación: infectado no enfermo o enfermo.

### 8.3.2. Personas infectadas y no enfermas (tuberculosis latente).

Ha habido mucha discusión en la literatura acerca del tipo de tratamiento que se debe formular en un contacto de un paciente con TB farmacorresistente en especial MDR-XDR TB.

Los medicamentos que cuentan con evidencia científica de eficacia para el tratamiento de la tuberculosis latente son isoniazida y rifampicina; si se presume que un contacto está infectado con una cepa MDR, estos medicamentos resultarían ineficaces. En el caso de contactos de pacientes MDR – XDR TB relacionada con abandono e irregularidad con el tratamiento, podría presumirse que el contacto se infectó cuando la cepa era aún sensible y la quimioprofilaxis podría estar indicada. Por el contrario el contacto de un paciente con MDR – XDR TB no relacionada con abandono o irregularidad (resistencia primaria o fracaso de un tratamiento apropiado) puede presumirse que se infectó con una cepa farmacorresistente y la quimioprofilaxis no estará indicada.

**En general, la quimioprofilaxis no estará indicada en los contactos de pacientes con TB farmacorresistente en especial MDR-XDR TB, incluyendo los niños e inmunosuprimidos.**

### 8.3.3. Sintomáticos respiratorios

- **Niños:**

El diagnóstico de TB en niños es muy difícil, por lo que se debe realizar una historia clínica detallada de síntomas y signos que puedan sugerir la presencia de la enfermedad. En el caso que en la visita domiciliar se detecte un caso sospechoso de TB deberá ser evaluado por el pediatra entrenado en el manejo de TB farmacorresistente teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Resultado de la PPD reciente
- Resultado de la baciloscopia de las muestras de aspirado gástrico seriado y del cultivo y las PSF en caso de que se encuentren disponibles.
- Radiografía de tórax actual.
- Historia clínica completa
- Historia clínica del caso índice con el esquema de tratamiento y el resultado de las PSF.

- **Adultos:**

En caso de encontrar sintomáticos respiratorios adultos se debe coordinar la evaluación por el médico consultor con los siguientes requerimientos:

- Resultado de las 3 muestras de esputo seriadas, de cultivo y PSF en proceso.
- Radiografía de tórax actual.
- Historia clínica completa y detallada.
- Historia clínica del caso índice, indicando claramente el esquema de tratamiento y el resultado de las PSF.

#### **8.3.4. Enfermos de tuberculosis**

Debe ser ingresado al programa de tuberculosis para el manejo de la actual clasificación y recibir el mismo esquema de tratamiento que se ha prescrito para el caso fuente.

#### **8.4. Seguimiento**

El seguimiento de todos los contactos de pacientes con TB farmacorresistente debe hacerse de manera estricta cada 3 meses durante los dos años iniciales al diagnóstico del caso índice, a través de visitas domiciliarias, consulta de control. Se debe realizar una visita de ingreso o inicial y 9 visitas domiciliarias de seguimiento de contactos.

En la visita inicial se realizará un censo de los contactos y una búsqueda detallada de casos sospechosos de TB. Igualmente, estas actividades deben ser desarrolladas en las visitas de seguimiento. Adicionalmente se dará una educación detallada del manejo de la enfermedad y la sensibilización sobre la importancia de la adherencia estricta al tratamiento, signos y síntomas de la enfermedad para consulta oportuna.

Posterior al egreso del paciente es importante realizar un seguimiento mínimo semestral durante dos años, registrando en la tarjeta de control.

## Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Lineamientos de Atención de la Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar (Normatividad vigente, Resolución 412, 2000). Opciones Gráficas Editores: Bogotá; 2004:1-44.
2. World Health Organization. Treatment of tuberculosis. Guidelines for national programs. Third Edition. WHO: Geneva. 2003 (WHO/CDS/TB/2203.313 [revision 2005]).
3. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Guidelines for the programmatic management of multidrug-resistant tuberculosis. Update 2008. [www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402](http://www.who.int/publications/WHO/HTM/TB/2008.402).
4. Teixeira L, Perkins MD, Johnson JL, et al. Infection and disease among household contacts of patients with multidrug-resistant tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis* 2001;5:321–328.

# Capítulo 9

## TUBERCULOSIS EXTENSIVAMENTE RESISTENTE (TB XDR)

La XDR TB se define como un caso de MDR TB, resistentes *in vitro* a una fluoroquinolona y al menos uno de los medicamentos inyectables de segunda línea (amikacina, kanamicina o capreomicina).

En el capítulo 1 se describe la situación epidemiológica de la XDR TB en Colombia y en el mundo. Dado que las pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos de segunda línea no han sido globalmente estandarizadas y su uso es restringido, se considera que el sub-registro de casos de XDR TB es muy significativo<sup>1</sup>. Sin embargo, se ha informado XDR TB en más de 57 países en el mundo<sup>2</sup>; en Colombia, aunque no se hizo una notificación oficial, a diciembre de 2010 se han informado 18 casos<sup>3,4</sup>.

Los dos factores de riesgo más fuertemente asociados con la TB XDR son: 1) Fracaso a un régimen antituberculoso que contiene drogas de segunda línea que incluye un inyectable y una fluoroquinolona y 2) Contacto estrecho con un individuo con TB XDR documentada o que viene fracasando a un esquema con drogas de segunda línea.<sup>5</sup> El capítulo de diagnóstico incluye la indicación de cultivo y PSF a segunda línea, lo cual apoya la vigilancia y diagnóstico oportuno de la XDR TB.

Alrededor del 7% de los pacientes con MDR TB tiene o puede desarrollar una TB XDR<sup>6,7</sup>. Debe sospecharse XDR TB en un paciente que ha fracasado a un esquema de categoría IV, o presenta una recaída tras cumplir criterios de abandono de un esquema de categoría IV.

## Referencias

1. Cohen T, Colijn C, Wright A, et al. Challenges in estimating the global burden of drug-resistant tuberculosis. *AJRCCM* 2008; 177: 1302-1306.
2. World Health Organization (WHO) (Organización Mundial de la Salud [OMS]). Anti-tuberculosis drug resistance in the world. Fourth Global Report. The WHO / IUATLD Global Project on anti-tuberculosis drug resistance surveillance. [www.who.int/publications/](http://www.who.int/publications/) - WHO/HTM/TB/2008.394.
3. Moreira CA, Pérez CM, Ferro BE, Triana AJ, Totten SE, Dang-Ta KC, Daley CL, Heifets LB. Fallas programáticas y amplificación de la resistencia a drogas: Primer reporte de TB-XDR en Colombia. Resumen. *Infectio* 2008;12(supl 1):S92 (A65).
4. Correa NE, Mejía GI, Zapata E, Guzmán A, Gómez V, Gómez D, Restrepo B, Robledo JA. Caracterización de la multirresistencia en aislamientos clínicos de *Mycobacterium tuberculosis* en Medellín: Presencia de XDR. Resumen. *Infectio* 2008;12(supl 1):S92
5. Mendoza A y Gotuzzo E. tuberculosis extremadamente resistente (TB-XDR): Historia y situación actual. *Acta Méd. Peruana*, Oct./Dic. 2008, Vol.25, No.4, P.236-246. ISSN 1728-5917.
6. Mitnick CD, Shin SS, Seung Kg, et al. Comprehensive treatment of extensively drug-resistant tuberculosis. *N Engl J Med* 2008;359:563-74.
7. Cox HS, Kalon S, Allamuratova S et al. Multidrug resistant treatment outcomes in Karakalpakstan, Uzbekistan. *Plos One* 2007; 2(11): e1126.

# Capítulo 10

## PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TB FARMACORRESISTENTE

El control de la TB farmacorresistente, como el de la TB en general, sólo se puede lograr con acciones sistemáticas que sean viables, se ajusten a la organización del sistema de salud y tengan cobertura nacional, carácter obligatorio y un seguimiento (monitoreo) estrecho. **Las acciones encaminadas al control de la MDR - XDR TB deben ser, en consecuencia, programáticas<sup>9</sup>, es decir planeadas, implementadas y supervisadas por el PNCT aunque la mayor parte de su operatividad recaiga en diferentes entes del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (SGSSSC) que no hacen parte de la red pública en salud.**

La prevención y control de la MDR TB se fundamenta en el **fortalecimiento de las acciones básicas de los PNCT y en la prevención de la transmisión** a partir de los casos de TB MDR. Con tales objetivos, estos lineamientos destacarán en su desarrollo las siguientes acciones propuestas por las estrategias *Alto a la Tuberculosis* y *DOTS*:

### 10.1. Detección de casos: (diagnóstico precoz y masivo)

Es importante la incorporación de la infraestructura y operatividad necesarias para un diagnóstico bacteriológico accesible y de alta calidad de la tuberculosis farmacorresistente en especial MDR y XDR TB:

- Reconocimiento de **grupos o factores de riesgo**
- Cultivo y **pruebas de sensibilidad para todos los grupos de riesgo.**
- Implementación de pruebas de diagnóstico rápido.

## 10.2. Tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente

El manejo integral de estos casos requieren la accesibilidad a los medicamentos, garantizar supervisión y apoyo permanentes al paciente y evitar la transmisión:

- Esquemas estandarizados y/o individualizados que incluyan como mínimo cuatro medicamentos a los que *M. tuberculosis* sea sensible o se presuma sensible (con la mejor presunción posible). Esto significa el uso de medicamentos de segunda línea, orales y/o inyectables, y fluoroquinolonas.
- Selección o creación de *Grupos o Profesionales entrenados en el manejo de la TB farmacorresistente* y de redes de referencia o consulta expeditas. Todos los casos de MDR – XDR TB deben ser manejados por estos Grupo ó Profesionales o con su apoyo, mediante consulta documentada y seguimiento.
- Implementación de medidas de prevención de la transmisión de la MDR -XDR TB en las instituciones de salud y en los contactos.

## 10.3 Implementación de un sistema de suministro de medicamentos:

Que asegure la accesibilidad y disponibilidad permanente de ellos. Para los casos de TB farmacorresistentes, el PNCT y los actores del SGSSSC asegurará la accesibilidad a medicamentos de segunda línea, orales e inyectables, fluoroquinolonas y, eventualmente a algunos de eficacia no comprobada (incierto), y garantizará su calidad.

## 10.4 Registro y Seguimiento:

Mediante un sistema que ofrezca información confiable y permita una evaluación permanente de la calidad de las acciones del programa y su impacto epidemiológico.

Estos lineamientos hacen énfasis en que **la prevención del desarrollo y crecimiento de la tuberculosis farmacorresistente, en especial de MDR y XDR TB se fundamentan en:**

- **Fortalecimiento de las acciones básicas del programa** (diagnóstico precoz y masivo y tratamiento estandarizado y supervisado) normadas por el MPS.
- **Manejo apropiado de los casos de TB farmacorresistente** (reconocimiento temprano de factores de riesgo, diagnóstico precoz [disponibilidad de pruebas rápidas de sensibilidad ] y tratamiento supervisado).
- **Medidas de prevención de la transmisión** a partir de los casos fuente.

La implementación de estas acciones y su probabilidad de éxito requieren:

- Política general que favorezca el buen desarrollo del PCNT y la integración de sus acciones al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), Plan Estratégico Colombia Libre de Tuberculosis<sup>12</sup>.
- **Articulación apropiada de los diferentes integrantes (actores) del SGSSS y cumplimiento de las responsabilidades de cada uno.**
- Infraestructura tecnológica y logística adecuada
- Recursos económicos suficientes
- Recurso humano capacitado y estable
- Cooperación intra e intersectorial
- Normatividad y guías técnico-científicas apoyadas por una legislación que establezca la obligatoriedad de las acciones principales del programa

**Los “Lineamientos para el manejo programático de pacientes con tuberculosis farmacorresistente en Colombia”** permite orientar las acciones del PNCT encaminadas al control de la TB farmacorresistente, capacitar al personal en su entendimiento e implementación y evaluar periódicamente su impacto.



# Capítulo 11

## ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

### 11.1 Consideraciones generales

La TB es una enfermedad con fuertes implicaciones para la salud pública ya que se transmite por vía aérea y es contagiosa de persona a persona por períodos variables de tiempo, eventualmente largos. El impacto potencial sobre la comunidad determina una responsabilidad compartida y recíproca entre el paciente y su entorno de una parte y el equipo de salud y el PNCT de otra.

**Tabla 11. Responsabilidad frente a la salud pública en tuberculosis**

Responsabilidad	Equipo de salud – IPS – EPS y PNCT	Paciente y su entorno
Diagnóstico precoz	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Búsqueda activa</li> <li>2. Sospecha clínica</li> <li>3. Métodos diagnósticos disponibles</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consulta temprana</li> <li>2. Cumplimiento y compromiso</li> </ol>
Prescripción del tratamiento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esquema normados</li> <li>2. Medicamentos disponibles</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seguimiento de indicaciones</li> </ol>
Notificación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notificación inmediata</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Información verídica</li> <li>2. Notificación de cambios</li> </ol>
Adherencia al tratamiento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tratamiento estrictamente supervisado</li> <li>2. Seguimiento y acompañamiento</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cumplimiento y compromiso</li> </ol>

Esta responsabilidad adquiere mayor relevancia en el caso del paciente con sospecha o confirmación de TB farmacorresistente: MDR – XDR TB puesto que el riesgo para la comunidad es mayor debido a que en estos enfermos la confirmación de la MDR- XDR TB puede tomar varias semanas, la baciloscopia permanece positiva por mayor tiempo, el tratamiento es más difícil y la no adherencia a éste es más probable por el mayor número de medicamentos, la necesidad de administración diaria, la duración prolongada, la mayor frecuencia de efectos secundarios y, en especial, el mayor número de condiciones emocionales, familiares y sociales desventajosas que acompañan estos pacientes.

## **11.2 Consideraciones éticas**

Las responsabilidades mencionadas plantean, con frecuencia, un conflicto entre la autonomía del paciente y la protección de la salud colectiva.

El paciente puede interpretar como una vulneración a su autonomía la obligatoriedad de cumplir el tratamiento en forma adecuada y bajo supervisión estricta y, especialmente, de seguir las recomendaciones de aislamiento respiratorio. Sin embargo, como parte de sus derechos y deberes, el paciente debe entender que la decisión de no cumplir las indicaciones de tratamiento y aislamiento, en ejercicio de su autonomía, afectan negativamente la salud de su familia y la comunidad en general.

El equipo de salud tiene el deber de educar al paciente y a su familia acerca de la contagiosidad de la enfermedad y las medidas de protección y aislamiento, y propiciar un ambiente favorable a su cumplimiento. El plan de tratamiento y las medidas de aislamiento deben ser concertados, en un clima de confianza mutua, con el paciente y su familia y estar orientados por el mejor balance entre el beneficio para el paciente y los riesgos para la salud pública.

Cuando la concertación no es posible, es indispensable identificar los factores que condicionan esta situación y buscar su solución. Con frecuencia condiciones como la drogadicción, el alcoholismo, la indigencia, la pobreza extrema u otras justifican la participación de un equipo interdisciplinario que actué integralmente haciendo un balance entre la salud individual y la salud colectiva. Sin embargo, en caso de que las anteriores estrategias fallen, y teniendo en cuenta que el bien público predomina sobre el individual, se debe buscar una orden judicial para forzar al paciente a cumplir con el tratamiento.



## Referencia

1. Francis J. Curry National Tuberculosis Center and California Department of Public Health, 2008. Drug-Resistant Tuberculosis: A survival Guide for clinicians. Second Edition. San Francisco; 2008:1-263. Disponible en el sitio de internet del Francis J. Curry National Tuberculosis Center: [www.nationaltbcenter.edu/drtb](http://www.nationaltbcenter.edu/drtb).



# Capítulo 12

## OPERATIVIDAD DE LOS LINEAMIENTOS DENTRO DEL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO

### 12.1 Alcance territorial y responsabilidad general

Las actividades descritas en los presentes lineamientos son de aplicación en el territorio nacional a todos los pacientes con enfermedad tuberculosa independiente del aseguramiento. **Corresponde al asegurador garantizar la aplicación normativa de Estos lineamientos con los principios de calidad que rigen el sistema general de seguridad social en salud de Colombia.**

Todo paciente con cualquier criterio que se traduzca en la sospecha de resistencia a drogas antituberculosas, diagnóstico de resistencia a drogas o cambios en los esquemas estandarizados de quimioterapia múltiple implementados por los lineamientos para la atención de la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar del MPS debe recibir la atención en salud con base en las actividades aquí descritas.

#### 12.1.1 Departamentos, distritos y municipios:

Garantizar la divulgación de los presentes lineamientos, brindaran asesoría y asistencia técnica para su adecuada implementación, vigilaran el cumplimiento de la misma.

Estructurar la articulación de las aseguradoras, IPS y entidades adaptadas al cumplimiento de las actividades y procedimientos establecidos en Estos lineamientos.

Operatividad y articulación en comités de evaluación regional de casos especiales de tuberculosis.

12.1.3. Prestadores de servicios de salud

## 12.2 Niveles de atención e indicaciones de referencia

Responsabilidades correspondientes a los diferentes niveles de atención.

- El **Nivel I** tiene responsabilidad de la detección de casos sospechosos (recolección, procesamiento y remisión de las muestras) y, bajo la orientación y control de niveles superiores (*Red de Grupos y Profesionales entrenados en el manejo de la farmacorresistente*), en el tratamiento (administración, supervisión estricta y vigilancia de reacciones adversas) y seguimiento de los contactos.
- Los **Niveles II y III** tienen la responsabilidad de la detección de casos sospechosos, (recolección, procesamiento y remisión de las muestras) y, a través de una *Red de Grupos o profesionales entrenados en el manejo de la TB farmacorresistente*, de la prescripción y diseño de los esquemas de tratamiento para el paciente con sospecha o confirmación de casos, el control de su administración a través del Nivel I o su administración directa y el manejo de las reacciones adversas.

### 12.3 Creación de la red de grupos y profesionales entrenados en el manejo de la TB farmacorresistente.

Este Grupo estará conformado por Médicos con experiencia en el manejo de pacientes en el programa control de tuberculosis, que hayan recibido entrenamiento para el manejo de casos resistentes y otros casos especiales. De igual forma, un grupo de Médicos especialistas (neumólogo, infectólogo, internista) de un centro de referencia de casos dispuesto por la dirección departamental del programa control de tuberculosis.

### 12.4 Creación de los comités nacional y regionales para casos especiales de tuberculosis.

#### 12.4.1. Responsabilidades específicas en la cadena de referencia

El médico o enfermera tratante en la respectiva institución prestadora de servicios de salud IPS, deberá remitir el paciente a un médico consultor ante la presencia de cualquiera de los factores de riesgo o ante la presencia de un efecto adverso moderado o severo, o comorbilidad que se traduzca en cambios en la terapia antituberculosa.

En la referencia debe ser evaluado por un médico consultor que decidirá con base en las pautas de los presentes lineamientos la orientación terapéutica en caso de resistencia a medicamentos, la intervención de efectos adversos y la referencia a un nivel especializado en caso de efectos adversos severos o comorbilidad de enfermedades crónicas o condición inmunosupresora.

#### 12.4.2 Definiciones de personal de salud encargados de la atención en salud de pacientes con tuberculosis

- Médico tratante: Profesional de medicina entrenado en la aplicación de las actividades terapéuticas dispuestas en los lineamientos de atención de la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar del MPS de Colombia.
- Enfermera tratante: Profesional de enfermería entrenado en la aplicación de las actividades terapéuticas dispuestas en los lineamientos de atención de la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar del MPS de Colombia.
- Profesional de ciencias sociales tratante: psicología, trabajo social, sociología entrenado en aplicación de las actividades terapéuticas dispuestas en la presentes lineamientos.
- *Grupos y Profesionales entrenados en el manejo de la TB farmacorresistente:*

Médico consultor: médicos con experiencia en el manejo de pacientes en el programa control de tuberculosis, que hayan recibido entrenamiento para el manejo de casos resistentes y otros casos especiales.

De igual forma, un grupo de Médicos especialistas (neumólogo, infectólogo, internista) de un centro de referencia de casos dispuesto por la dirección departamental del programa control de tuberculosis.

- Comité de Evaluación Regional de Casos especiales de Tuberculosis – CERCET: Grupo de profesionales expertos de carácter regional (Distrital, departamental o de una región geográfica) que evaluará los casos presentados por médico consultor y/o médicos tratantes.
- Comité de Evaluación Nacional de Casos especiales de Tuberculosis – CENCET: Grupo de profesionales expertos de carácter nacional que evaluará casos especiales presentados por los CERCET. (Entre ellos, XDR TB)

El médico tratante será responsable de presentar el caso ante el Comité Evaluador Regional de Casos Especiales de Tuberculosis – CERCET, el médico consultor avalará la terapia instaurada por el CERCET y reorientará el manejo al médico

tratante. El médico consultor y el médico tratante serán responsables del seguimiento del caso acorde a dichas recomendaciones y presentarán los avances respectivos trimestralmente. Igualmente serán los responsables de diligenciar en la tarjeta de tratamiento todos los aspectos relacionados con dicho seguimiento.

Para el caso de pacientes con TB farmacorresistente, el médico tratante realizará un seguimiento semanal durante el primer mes de tratamiento ó según la evolución clínica del paciente, para el monitoreo de intolerancia u otro efecto. En dicho tiempo definirá el plan de seguimiento a realizar en forma mensual, y remitirá trimestralmente al médico consultor y especialista tratante para su evaluación periódica o ante cualquier condición clínica o microbiológica que conduzca a cambios en la terapia. Situación que deberá ser reportada al CERCET para su evaluación y cambio de conducta si se requiere.

El profesional de enfermería tratante evaluará el paciente al inicio de la terapia definirá los diagnósticos colaborativos y articulara con otros profesionales de área de nutrición y del área de ciencias sociales y otras instituciones del área la valoración y soporte psicosocial que requiera. Para tal fin evaluará inicialmente las creencias y actitudes del paciente y su familia para diseñar la estrategia educativa (soporte cognitivo) y realizará familiograma y ecomapa para las intervenciones de control epidemiológico, afectivas y estudio de contactos.

Es importante establecer una clasificación de riesgo que oriente la articulación de intervenciones que permitan garantizar la adherencia del paciente y la familia al programa.

#### 12.4.3 Comité de Evaluación Regional de Casos Especiales de Tuberculosis - CERCET

##### *Integrantes*

- Representante de la (s) Secretaría (s) Departamental/Distrital (es) de Salud en la que el CERCET esté ubicado
- Médico consultor y/o médicos especialistas (infectólogo, internista y/o neumólogo entre otras especialidades que apoyen la toma de decisiones) de la región.
- Representante (s) de la academia (universidades y centros de investigación).

##### *Funciones*

- Evaluar cada caso que los médicos consultores y/o tratantes presenten ante el CERCET
- Emitir un concepto técnico en el que se especifiquen las medidas terapéuticas para cada caso que incluyan el seguimiento del mismo.
- Evaluar el impacto de las medidas adoptadas por el CERCET en la morbilidad y mortalidad por TB en la región.
- Hacer recomendaciones al orden regional para optimizar la red de servicios para la atención de pacientes con resistencia a drogas.
- Propender en el fortalecimiento de la capacidad de respuesta los profesionales de la red de prestación de servicios.

#### 12.4.4 Comité de Evaluación Nacional de Casos Especiales de Tuberculosis - CENCET

##### *Integrantes*

- Representante (s) del Ministerio de la Protección Social y organismos de cooperación internacional,
- Médicos consultores representantes de los CERCET.
- Representante de la (s) sociedades científicas del país.
- Representante (s) de la academia (universidades y centros de investigación).

##### *Funciones*

- Evaluar los casos remitidos por los CERCET y emitir un concepto técnico en el que se especifiquen las medidas terapéuticas para cada caso que incluyan el seguimiento del mismo
- Evaluar el desempeño de los CERCET
- Hacer recomendaciones al orden nacional para optimizar la red de servicios para la atención de pacientes con resistencia a drogas y la adopción de políticas para el control de la resistencia a drogas.



# Capítulo 13

## SISTEMA DE INFORMACION Y REGISTRO

Este capítulo describe el sistema de información y registros del programa de tuberculosis que permite la generación de datos que en relación con el ingreso de pacientes a esquema de tratamiento categoría IV y TB farmacorresistente que oriente a los equipos del programa de tuberculosis del nivel nacional, departamental y local a una adecuada toma de decisiones y posicionamiento de la problemática en la agenda pública con la finalidad de controlar la transmisión y lograr tratamiento exitoso.

Adopta un sistema de información oficial, obligatorio, específico para TB farmacorresistente, de carácter **CONFIDENCIAL** y oportuno. Incluye la información necesaria para realizar el seguimiento de los casos, supervisar las actividades y avances en relación a los resultados del tratamiento.

### 13.1. Sistema de información

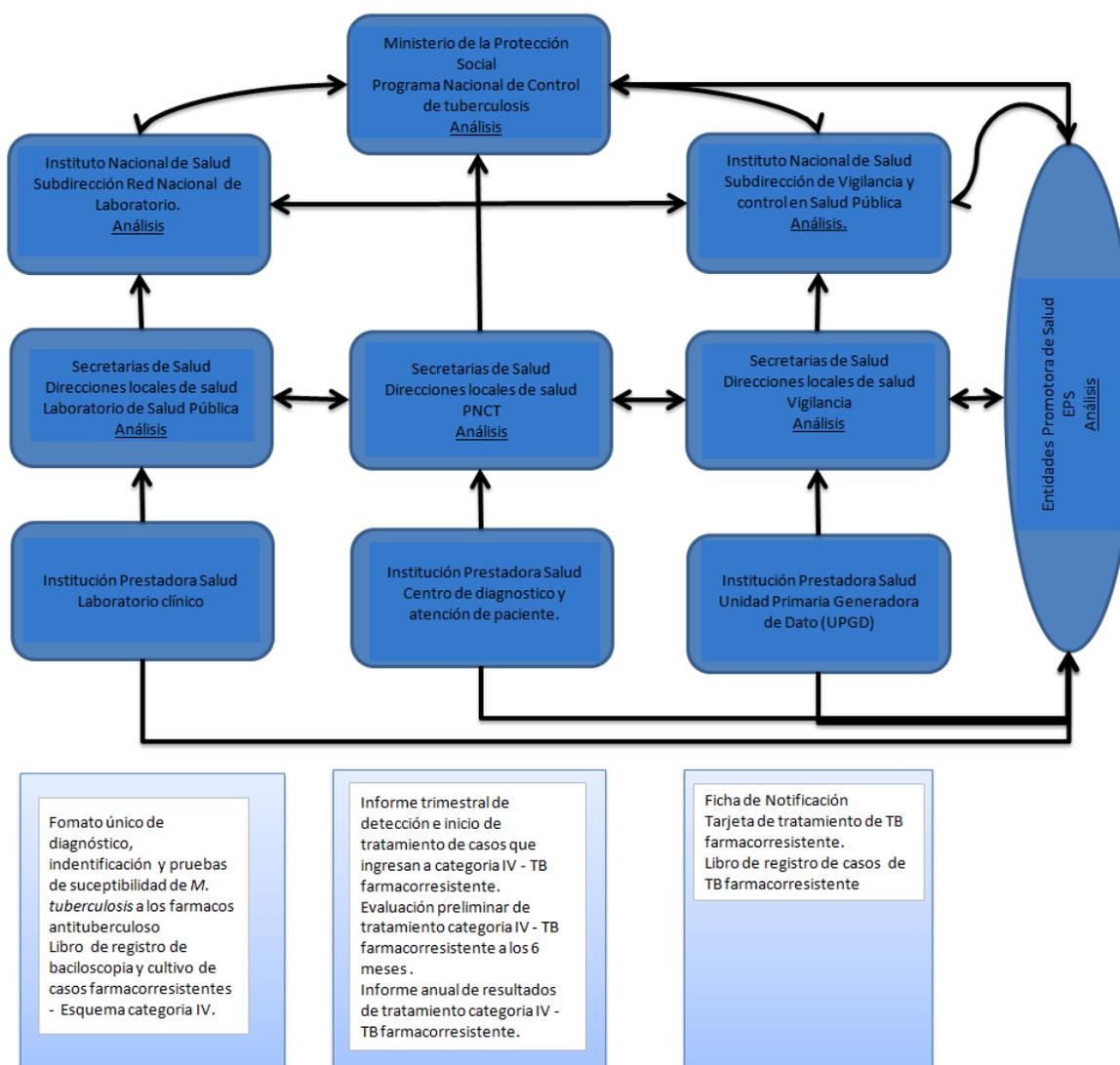
Comprende la articulación del sistema básico de información del programa de tuberculosis, con una mayor complejidad donde el incremento del tiempo de duración del tratamiento, la demora en el diagnóstico e inicio de tratamiento, cambios en los esquemas de tratamiento y RAFAS requieren una adaptación del sistema del programa básico, por lo que Estos lineamientos establece un sistema de registro e información similar en su contexto, diseño y flujo de información.

### 13.2. Flujo de la información

El flujo de información parte de las unidades generadoras de datos - IPS que transfieren la información a los niveles municipales, departamentales y de este al nivel nacional para dar continuidad hacia el nivel internacional.

El rol del asegurador es de articulación transversal dado a que es el administrador del plan de beneficios y tiene injerencia en todos los niveles de generación de datos y de análisis de la información.

**Figura 6. Flujo Flujo de información de Tuberculosis farmacorresistente:**



### 13.1.3. Indicadores

El producto final del sistema de información, es el análisis e interpretación de los indicadores.

A continuación se presentan algunos indicadores claves para el análisis de la información y orientación de la toma de decisiones:

**Tabla 12. Indicadores**

Tipo	Nombre del indicador	Construcción	Utilidad y valor de referencia
<b>INDICADORES DE DETECCION</b>			
<p>Este grupo de indicadores en general permite medir el acceso a las PSF, la demora en el diagnóstico y la frecuencia de TB farmacorresistente entre los individuos con factores de riesgo y/o vulnerables que cuentan con resultado de estas pruebas. Así mismo, permite a los niveles gerenciales de los programas de control evaluar hasta qué punto se realiza la focalización y determinación de grupos vulnerables, la variación de tiempo de diagnóstico en función de tipo de riesgo y vulnerabilidad.</p> <p>Su evaluación general es semestral y su reporte será tres meses después de evaluado el periodo.</p> <p>Fuentes: tarjetas de tratamiento, registro de pacientes que ingresan a categoría IV - TB farmacorresistente y libro de baciloscopia y cultivo.</p> <p><b>Frecuencia de análisis: Semestral - anual</b></p>			
<b>DETECCION</b>	1. Porcentaje de casos nuevos de TB con factores de riesgo y/o vulnerables sometidos a PSF de primera línea	<p>Número de casos nuevos de TB con factores de riesgo y/o vulnerables que cuentan con resultado de PSF de 1ª línea en el periodo</p> <p>Número total de casos nuevos de TB detectados con factores de riesgo y/o vulnerables* detectados en el periodo x 100</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mide la cobertura de la PSF 1ª línea entre los casos nuevos de TB con factores de riesgo y/o vulnerabilidad.</li> <li>• V/R: 100% en los casos nuevos detectados con factores de riesgo y vulnerables.</li> <li>• Este indicador puede diferenciarse por cada uno de los grupos de riesgo y/o vulnerables.</li> <li>* circular 058 de 2009</li> </ul>
	2. Porcentaje de casos de TB previamente tratados sometidos a PSF de primera línea	<p>Número de casos previamente tratados con resultado de PSF 1ª línea en el periodo</p> <p>Número total de casos de TB previamente tratados detectados en el periodo x 100</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mide la cobertura de la PSF 1ª línea entre los casos previamente tratados.</li> <li>• V/R: 100%</li> <li>• Este indicador se puede diferenciar según condición de ingreso (recaídas, fracasos, abandonos recuperados).</li> </ul>

Tipo	Nombre del indicador	Construcción	Utilidad y valor de referencia
	3. Porcentaje de casos de TB Bk (+) al segundo mes sometidos a PSF de primera línea	Casos que continúan positivos bacteriológicamente al 2º mes de tratamiento Cat. I con resultado de PSF 1ª línea en el periodo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mide la cobertura de la PSF 1ª línea entre los casos que continúan positivos bacteriológicamente al 2º mes de tratamiento</li> <li>• Cat. I – sospecha de fracaso. Lograr el 100%</li> <li>• Frecuencia de análisis: Semestral - anual</li> </ul>
		Casos que continúan positivos bacteriológicamente al 2º mes de tratamiento Cat. I detectados en el periodo x 100	
	4. Porcentaje de casos de TB MDR entre los casos nuevos con factores de riesgo y vulnerables PSF	Número de casos de MDR TB confirmados (resistente H y R) entre los casos nuevos con factores de riesgo y/o vulnerables con resultado de PSF 1ª línea en el periodo * 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mide la detección de casos de MDR TB entre los casos nuevos evaluados con factores de riesgo y/o vulnerables.</li> <li>• Este indicador es aplicable a cualquier tipo de resistencia, se debe diferenciar por patrón de resistencia y grupo de riesgo - vulnerabilidad.</li> <li>• Valor de referencia a construir</li> </ul>
		Número de casos nuevos de TB con factores de riesgo y/o vulnerables que cuentan con resultado de PSF de 1ª línea	
	5. Porcentaje de de casos de MDR TB entre casos previamente tratados	Número de casos de MDR TB confirmados (resistente H y R) entre los casos previamente tratados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mide la detección de casos de TB MDR entre los casos previamente tratados evaluados con PSF.</li> </ul>
		Número total de casos previamente tratados con resultado de PSF 1ª línea en el periodo x 100	

Tipo	Nombre del indicador	Construcción	Utilidad y valor de referencia
	6. Porcentaje casos farmacorresistentes según patrón de resistencia y condición de ingreso	<p>Ejemplo:</p> $\frac{\text{Número de casos nuevos con monorresistentes a rifampicina}}{\text{Total de casos nuevos con resultado de PSF 1} \square \text{ Línea realizada en el periodo}} \times 100$ $\frac{\text{Número de casos antes tratados confirmado como MDR TB}}{\text{Total de recaídas con resultado de PSF 1} \square \text{ Línea en el periodo}} \times 100$	<p>Este indicador se debe diferenciar por patrón de resistencia y condición de ingreso (fracaso, abandono recuperado, recaída).</p> <p>Valores de referencia:</p> <p>MDR entre antes tratados &lt;30%</p> <p>Resistencia global (resistencia a algún medicamento antituberculoso)</p> <p>Global en nuevos &lt;12%</p> <p>Global en antes tratados &lt;45%</p> <p>MDR en fracasos &lt;50%</p> <p>MDR en abandonos &lt;25%</p> <p>MDR en recaídas &lt;20%</p> <p>Monoresistencia R en antes tratado &lt;1%</p> <p>Monoresistencia a H &lt;3%</p> <p>Monoresistencia a S &lt;4%</p> <p>Poliresistencia nuevos &lt;1,3%</p> <p>Poliresistencia antes tratado &lt;12%</p>
	7. Tiempo promedio para el diagnóstico de tuberculosis farmacorresistente	<p>Sumatoria de los días ocurridos entre el día en que el caso fue identificado como de alto riesgo y/o vulnerable para TB farmacorresistente* hasta el día (incluyéndolo), que se tuvieron resultados negativos o positivos de las PSF 1 <math>\square</math> Línea</p> $\frac{\text{Total de casos con PSF 1} \square \text{ Línea que aportaron días a la sumatoria del numerador, que se realizaron en el mismo periodo de tiempo.}}{\text{Número de casos con PSF 1} \square \text{ Línea}} \times 100$	<p>Promedio de los días de demora entre identificación de riesgo y los resultados de las PSF 1 <math>\square</math> línea.</p> <p>V/R &lt; 60 días</p> <p>*Total de casos con PSF 1 <math>\square</math> Línea con patrón de resistencia que aportaron días a la sumatoria del numerador, que se realizaron en el mismo periodo de tiempo.</p>
	8. Proporción de casos confirmados de MDR TB a quienes se les tamizó con PSF 2 $\square$ línea	<p>Número de casos confirmados MDR TB con PSF a fármacos de 2 <math>\square</math> Línea que incluyen fluoroquinolonas e inyectables</p> $\frac{\text{Número confirmado de casos de MDR TB en el mismo periodo de tiempo}}{\text{Total de casos confirmados MDR TB con PSF a fármacos de 2} \square \text{ Línea}} \times 100$	<p>Mide las acciones para la detección de casos de TB-XDR.</p>

Tipo	Nombre del indicador	Construcción	Utilidad y valor de referencia
------	----------------------	--------------	--------------------------------

### INDICADORES DE INGRESO

Este grupo de indicadores permite medir si los pacientes detectados de TB farmacorresistente reciben un tratamiento adecuado y oportuno. La detección temprana de la resistencia busca asegurar la administración oportuna para evitar complicaciones.

La fuente de esta información es la tarjeta de tratamiento y el registro de casos que ingresan a categoría IV - TB farmacorresistente.

Aplican para cualquier tipo de resistencia que se desee analizar.

Frecuencia de análisis: Semestral - anual

INGRESO	1. Accesibilidad al tratamiento categoría IV	Número de casos de MDR TB (sospechosos y confirmados) que iniciaron un tratamiento categoría IV durante el periodo de medición. Número de casos de MDR TB (confirmados y sospechosos) candidatos para iniciar tratamiento categoría IV en el periodo x 100	Determina la proporción de los casos de MDR TB (confirmados – sospechosos) con acceso a tratamiento categoría IV en forma oportuna, lo que disminuye las complicaciones en los casos. Alcanzar el 100%
	2. Porcentaje de casos de MDR TB confirmados o sospechosos) que ingresan a tratamiento categoría IV.	Número total de casos de MDR TB confirmados (resistente H y R) que iniciaron tratamiento categoría IV Total de casos de TB que ingresan a tratamiento categoría IV (confirmados y sospechosos) en el periodo evaluado x 100.	Determina la proporción de los casos de MDR confirmados con acceso a tratamiento categoría IV en forma oportuna, lo que disminuye las complicaciones en los casos. No se cuenta con valor de referencia, debe ser construido. Alcanzar el 100%
INGRESO	3. Porcentaje de casos confirmados de XDR TB que ingresan a tratamiento categoría IV individualizado.	Número de casos de XDR TB confirmados que ingresaron a tratamiento individualizado Número de casos XDR TB confirmados en el periodo evaluado por 100.	Determina la proporción de los casos de XDR TB confirmados con acceso a tratamiento categoría IV en forma oportuna. Alcanzar el 100%
	4. Tiempo promedio de inicio de tratamiento categoría IV	Sumatoria de los días ocurridos entre el día en que el caso se confirmó para TB Farmacorresistente (MDR, monorresistente, polirresistente y XDR), hasta el día (incluyéndolo), que se inicio tratamiento indicado por PSF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Establece el promedio de los días de demora entre el diagnóstico de TB-FR y su tratamiento categoría IV.</li> <li>Ideal: 30 días</li> <li>Diferenciar por tipo de resistencia</li> </ul>

Tipo	Nombre del indicador	Construcción	Utilidad y valor de referencia
		Total de casos TB Farmacorresistente confirmados que aportaron días a la sumatoria del numerador, que se realizaron en el mismo periodo de tiempo.	

### INDICADORES DE SEGUIMIENTO

Teniendo en cuenta el tiempo de tratamiento de los casos de TB farmacorresistente, es necesario establecer una evaluación preliminar que permita afinar las estrategias y actividades de manejo programático para obtener mejores resultados finales.

La fuente de esta información es la tarjeta de tratamiento y el registro de casos que ingresan a categoría IV - TB farmacorresistente.

Aplican para cualquier tipo de resistencia que se desee analizar.

Frecuencia de evaluación semestral

SEGUIMIENTO	Nombre del indicador	Construcción	Utilidad y valor de referencia
	Casos de MDR TB pulmonar confirmados con cultivo negativo al sexto mes de tratamiento	Número de casos confirmados MDR TB pulmonar que iniciaron tratamiento categoría IV con cultivo negativo al sexto mes de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite evaluar la efectividad del tratamiento en casos confirmados de MDR TB. Indicador predictivo de adecuada respuesta a tratamiento para MDR. Lograr mínimo el 60%</li> <li>• Diferenciar por tipo de resistencia</li> </ul>
		Número de casos confirmados MDR TB pulmonar que iniciaron tratamiento categoría IV en el periodo de tiempo x 100	
	Casos de MDR TB confirmado que fallecieron por cualquier causa en los seis primeros meses de tratamiento.	Número de casos confirmados MDR TB que iniciaron tratamiento categoría IV, que fallecieron por cualquier causa antes de que finalice el sexto mes de tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite evaluar la oportunidad de inicio de tratamiento.</li> <li>• Diferenciar por tipo de resistencia</li> </ul>
		Número de casos confirmados MDR TB que iniciaron tratamiento categoría IV en el periodo de tiempo x 100	
	Casos de MDR TB que abandonaron el tratamiento en los primeros meses de tratamiento categoría IV	Número de casos confirmados MDR TB que iniciaron tratamiento categoría IV, que abandonaron por antes de que finalice el sexto mes de tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite evaluar la capacidad de los servicios de salud, acciones de movilización social y estrategias de adherencia para garantizar la permanencia del paciente en el programa.</li> </ul>
		Número de casos confirmados MDR TB que iniciaron tratamiento categoría IV en el periodo de tiempo por 100	

Tipo	Nombre del indicador	Construcción	Utilidad y valor de referencia
	Pacientes sospechosos de MDR TB que iniciaron tratamiento categoría IV y que eran sensibles.	Pacientes sospechosos de MDR TB que iniciaron tratamiento categoría IV y que eran sensibles.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite evaluar la eficiencia del algoritmo de ingreso a tratamiento. Evidenciando si se está o no reservando el tratamiento para los pacientes que realmente lo necesiten y evitar de esta forma la utilización de un régimen potencialmente toxico para pacientes que no lo requieran.</li> </ul>
	7. Porcentaje de casos con tratamiento continuo e ininterrumpido	<p>Número de casos que mantienen terapia continua e ininterrumpida</p> <p>Número total de casos confirmados que iniciaron tratamiento x 100</p>	Mide la regularidad del tratamiento de los pacientes MDR en los servicios de salud. Lograr mínimo 80%

### INDICADORES DE EGRESO

Estos indicadores de resultado final miden en forma directa la eficiencia del manejo programático del paciente con TB farmacorresistente.

Están estandarizados con las definiciones de egreso utilizadas en la evaluación de la cohorte de tratamiento de la tuberculosis sensible, es importante establecer evaluación separada de los casos de coinfección TB/VIH.

La fuente de esta información es la tarjeta de tratamiento y el registro de casos que ingresan a categoría IV - TB farmacorresistente.

Aplican para cualquier tipo de resistencia que se desee analizar.

El periodo de evaluación es anual, con medición 24 meses después del final del año objeto de evaluación. Dejando el tiempo suficiente para que la gran mayoría de pacientes completen el tratamiento y para que los resultados finales de cultivos se encuentren disponibles.

EGRESO	1. Porcentaje de curación en MDR	<p>Número de casos de MDR TB confirmados considerados como curados</p> <p>Número total de casos de MDR TB que ingresaron a la cohorte durante el periodo x 100.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mide la eficacia de los servicios de salud para curar los casos MDR.</li> <li>• Lograr mínimo el 60%</li> </ul>
	2. Éxito terapéutico en casos MDR	<p>Número de casos de MDR TB confirmados curados y tratamientos terminados</p> <p>Número total de casos de MDR TB que ingresaron a la cohorte durante el periodo x 100.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mide la eficacia de los servicios de salud para curar los casos MDR.</li> <li>• Lograr mínimo el 90%</li> </ul>
EGRESO	3. Porcentaje de abandonos	Número de MDR confirmados considerados como abandono	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite evaluar la capacidad de los servicios de salud, acciones</li> </ul>

Tipo	Nombre del indicador	Construcción	Utilidad y valor de referencia
		Número total de casos de MDR TB que ingresaron a la cohorte durante el periodo x 100.	de movilización social y estrategias de adherencia para garantizar la permanencia del paciente en el programa
	3. Porcentaje de fracasos	Número de casos de MDR TB confirmados considerados como fracaso Número total de casos de MDR TB que ingresaron a la cohorte durante el periodo x 100.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permite evaluar la capacidad de diagnóstico temprano y clasificación del caso</li> </ul>
	4. Porcentaje de fallecidos	Número de casos de MDR TB confirmados que fallecen independientemente de la causa Número total de casos de MDR TB que ingresaron a la cohorte durante el periodo x 100.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permite evaluar la oportunidad de inicio de tratamiento.</li> <li>Diferenciar por tipo de resistencia</li> </ul>
	5. Porcentaje de trasferidos	Número de casos de MDR TB confirmados que fueron trasferidos Número total de casos de MDR TB que ingresaron a la cohorte durante el periodo x 100.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permite evaluar los procesos de referencia y contrareferencia efectivos.</li> <li>Diferenciar por tipo de resistencia</li> </ul>
	6. Porcentaje de no evaluados	Número de casos de MDR TB confirmados que no fueron evaluados Número total de casos de MDR TB que ingresaron a la cohorte durante el periodo x 100.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permite evaluar la capacidad de seguimiento y control de los casos de MDR TB que ingresan a tratamiento.</li> </ul>

### 13.4. Registros

Se incluyen los registros de manejo individual y de reporte trimestral, semestral y anual:

**Registro 1. Resumen de la Historia clínica de sospecha de TB farmacorresistente:** permite relacionar la anamnesis del paciente, antecedentes, esquemas de tratamiento y seguimiento bacteriológico del paciente, es realizada por el médico de manejo del paciente con visto bueno del coordinador departamental del programa de TB, para su presentación en los comités.



## RESUMEN DE HISTORIA CLINICA

### 1. IDENTIFICACION DEL PACIENTE:

**Nombre del Paciente:**  
**Identificación**  
**Numero de Historia Clínica:**  
**Edad:**  
**Procedencia:**  
**Residencia:**

### 2. ANAMNESIS:

**2.1. Antecedentes:** Análisis de enfermedades asociadas y establecer Historia de tratamientos previos. (Describir cada uno de los tratamientos realizados)

**2.2. Tipo de paciente:** nuevo \_\_ recaída \_\_ Abandono \_\_ fracaso \_\_

**2.3. Enfermedad Actual:** Incluye el estado actual del paciente: clínica, radiológica, epidemiológicamente y bacteriológico.

**2.4. Esquema de tratamiento Anteriores:** fecha de tratamiento:  
Esquema (incluye medicamento y tiempo recibido, en esquemas TAS, en esquemas con dosis fija combinada (DFC), tiempo y dosis diaria en mg y total de dosis recibida por fase).  
Ajustes al tratamiento: Se debe relacionar si hubo ajuste de dosis durante el esquema.

**2.5. Seguimiento bacteriológico:** mes: (fecha y resultado)  
Cultivos de control: Fecha de siembra, Resultado, perfil de resistencia identificado.  
Comparación del perfil de resistencia: se cuenta con cambios en el perfil de resistencia.  
Anexar hoja de resultado de la PS del laboratorio

**Si fue caso antes tratado:** se realizo cultivo inicial si \_\_ no \_\_  
Fecha de siembra, Resultado, perfil de resistencia identificado. Anexar fotocopia de la PS / número de registro del INS

**2.6. Causa de egreso:**

**2.7. IDX:**

**2.8. DIAGNOSTICO CONFIRMADO: (Paciente con PS en la cual este resistente)  
CONDUCTA:**

**Registro 2. Tarjeta de Tratamiento para TB farmacorresistente:** permite contar con toda la información individual del paciente para el manejo integral del caso, actualizado diariamente ya que en ella se registra la dosis de medicamentos, controles bacteriológicos,

En la tarjeta serán registrados los pacientes que reciben esquema de tratamiento de TB drogo- resistente que ingresen al programa de control de TB de la institución. Es

responsabilidad del personal de enfermería y médico el adecuado diligenciamiento del registro.

Las fuentes de información para el manejo de la tarjeta individual son las siguientes:

- Entrevista con pacientes con TB farmacorresistente.
- Historia Clínica de la persona con TB farmacorresistente.
- Acta de recomendación del grupo de especialistas entrenados en el manejo de TB farmacorresistente (CERCET).
- Reporte de resultados del laboratorio: Baciloscopia, cultivo y pruebas de susceptibilidad a fármacos (PSF).
- Reporte de paraclínicos.

### Instrucciones para diligenciamiento

Recuerde diligenciar esta tarjeta de forma ordenada y clara, sin tachones ni enmendaduras. En la parte superior de la tarjeta individual de registro y seguimiento de los pacientes en tratamiento de TB farmacorresistente, usted encontrará la siguiente información general:

- **Departamento o Distrito:** Registrar el nombre del departamento o distrito al que pertenece la IPS.
- **Municipio/Localidad:** Nombre del municipio, seguidamente la localidad, zona o corregimiento según corresponda el lugar de residencia del paciente.
- **IPS Manejo Especializado:** Se refiere al nombre de la IPS a donde asiste el paciente farmacorresistente para la valoración y control por el médico especialista.
- **IPS Manejo Ambulatorio:** Se refiere a la IPS en donde se encuentra inscrita o registrada la persona con TB farmacorresistente en el respectivo programa de control de TB, para la administración supervisada de los medicamentos antituberculosos.
- **Régimen de Afiliación:** Registre a qué régimen de afiliación al SGSSS pertenece la persona con TB farmacorresistente. Régimen contributivo, subsidiado, pobre no afiliado, régimen especial (policía, ejército, armada, docentes, ECOPETROL).
- **Aseguradora:** Se refiere a la EPS a la cual está afiliada la persona con TB farmacorresistente. Si es pobre no asegurado coloque la dirección local de salud responsable del caso.
- **Grupo Poblacional:** Registre si la persona con TB farmacorresistente pertenece a grupos de población especial, incluye: Desplazado, población privada de la libertad, habitante de la calle, migratoria, en caso negativo otros grupos poblacionales.
- **Grupo étnico:** Enuncie el grupo humano que se identifica por sus características socioculturales, al que pertenece el paciente, entre ellos: Indígena, palanquero, ROM, afrocolombiano, raizal, otros en caso de no pertenecer a uno de los grupos anteriores.
- **Pueblo Indígena:** En caso de que la persona con TB farmacorresistente sea indígena, registrar el pueblo indígena al que pertenece, relacionado con una agrupación de individuos que tienen en común sus condiciones sociales, culturales, económicas, con

costumbres y tradiciones propias. En caso de no pertenecer al grupo étnico indígena colocar no aplica.

- Posteriormente usted encontrará en un cuadro la información correspondiente al ingreso y seguimiento del paciente.

## DATOS DE IDENTIFICACIÓN

- **Nombre completo del paciente.** Escriba de forma clara el nombre completo (apellidos y nombres) del paciente que inicia esquema de tratamiento.
- **Tipo de identificación:** Seleccione la abreviatura teniendo en cuenta las siguientes opciones según corresponda:
  - CC = Cédula ciudadanía
  - TI = Tarjeta de identidad
  - CE = Cédula de extranjería
  - PA = Pasaporte
  - RC = Registro civilSi corresponde a otro tipo, registre según las siguientes siglas:
  - AS = Adulto sin identificación
  - MS = Menor sin identificación
  - NU= Número único de identificación
- **Documento de identificación:** Registre el número de identificación
- **Edad:** Registre la edad actual del paciente y la unidad de medida (meses, años).
- **Fecha de Nacimiento:** Fecha de nacimiento según documento de identidad en formato día/mes/año.
- **Ocupación:** Enuncie y registre la labor que desempeña el paciente.
- **Dirección de la vivienda o Comunidad donde habita:** Escriba la dirección completa con el máximo de datos que permitan localizar a la persona con TB farmacorresistente. En zona rural donde no existe nomenclatura de direcciones, por favor escriba las señales e indicaciones para ubicar la vivienda de la persona.
- **Barrio/vereda:** Registre el nombre del barrio o la vereda donde reside la persona con TB farmacorresistente, según corresponda.
- **Teléfono:** Escribir el número telefónico de la vivienda del paciente, en caso de no contar con línea telefónica en el domicilio se solicitará el número de un familiar o un vecino. Registre adicionalmente el número celular del paciente.
- **Nombre del lugar de trabajo y dirección:** Registre el nombre y la dirección del lugar de trabajo del paciente.
- **Barrio/vereda:** Registre el nombre del barrio o la vereda en donde se ubica el lugar de trabajo de la persona con TB farmacorresistente, según corresponda.
- **Teléfono:** Escriba el número telefónico del lugar de trabajo de la persona con TB farmacorresistente, omítalo si el paciente no labora.

- **Nombre del familiar o acudiente del paciente:** Escriba los nombres y apellidos de la persona que se encuentra a cargo del paciente.
- **Dirección completa:** Escribir la dirección completa con el máximo de datos que permitan localizar al acudiente del paciente. En zona rural donde no existe nomenclatura de direcciones, por favor escriba las señales e indicaciones para ubicar la vivienda de la persona.
- **Teléfono:** Escribir el número telefónico de la vivienda del acudiente del paciente, en caso de no contar con línea telefónica en el domicilio se solicitará el número de un familiar o un vecino. Si se cuenta con un número celular adiciónelo.

## CLASIFICACIÓN DEL CASO

**Tipo de Caso:** Marque con una X si el caso ingresa como “sospechoso de resistencia” o si es “confirmado por laboratorio”.

**Probable de Resistencia:** Todo paciente al cual el especialista tratante orienta el inicio de tratamiento categoría IV dada la condición clínica del paciente y criterios de alta sospecha. Debe contar con otros criterios que sustenten el caso como esradiológico, y/o epidemiológico que sugiera la posibilidad de farmacorresistencia a medicamentos antituberculosos en espera de confirmación bacteriológica. Es importante que estos casos sean evaluados por el comité de evaluación de casos especiales para tomar decisiones unificadas. A todo caso clasificado como probable se le debe haber realizado cultivo y PSF previo al inicio del tratamiento categoría IV.

**Confirmado por Laboratorio:** Todo aquel paciente en el que se tiene disponible el resultado de las pruebas de sensibilidad a fármacos y reporta algún tipo de resistencia.

## CONDICIÓN DE INGRESO

Marque con una X sobre el número 1 o 2, según corresponda, si el caso del paciente es 1. Nuevo o es 2. Antes tratado.

1. **Caso Nuevo:** Todo paciente con TB que nunca ha recibido tratamiento para tuberculosis o que lo ha recibido por menos de un mes. En este caso estarían los casos contacto con una persona con TB farmacorresistente confirmada por laboratorio, exposición laboral en instituciones donde se atienden pacientes con TB farmacorresistente (personal de salud), exposición laboral o residencia (cuidadores, vigilantes, entre otros) en instituciones con prevalencia alta de TB farmacorresistente como prisiones, residencia en o procedencia de países o regiones con altas tasas de TB farmacorresistente. Pueden incluirse también casos de población vulnerable (indígenas, población privada de la libertad, habitantes de la calle, VIH positivo, etc) a los que se les debe hacer cultivo con pruebas de sensibilidad ante la sospecha

diagnostica de TB y cuyos resultados revelen farmacorresistencia sin haber recibido antes medicamentos antituberculosos.

2. **Caso antes tratado:** se considera como antes tratados no solo a los casos que han recibido tratamientos previos para el manejo de la TB, sino también a todos los pacientes que siendo casos nuevos de TB, hayan recibido más de un mes de medicamentos antituberculosos.

Marque con una X sobre los cuadros cuyos numerales corresponden. En cada uno de ellos encontrara los siguientes subpuntos, marque en ellos la condición a la que pertenezca el paciente.

### **2.1 Antes Tratado Según Tipo de Medicamentos Recibidos:**

- 2.1.1. Tratados con Medicamentos de primera Línea.
- 2.1.2. Tratados con medicamentos de Segunda Línea.
- 2.1.3. No ha recibido medicamentos de I Y II línea.

### **2.2. Antes tratado Según Resultado del Tratamiento Previo y otras.**

#### **2.2.1. Fracaso categoría I:**

- Paciente con: baciloscopia positiva al cuarto mes, cultivo positivo.
- Persistencia o reaparición de un resultado positivo de la baciloscopia al quinto o sexto mes de tratamiento, cultivo positivo.
- Adicionalmente puede observarse respuesta clínica incompleta o ausencia de la misma, sin la presencia de otras causas de enfermedad después de 4 meses de tratamiento.

#### **2.2.2. Fracaso categoría IV:**

- Paciente con dos o más cultivos positivos de cinco cultivos realizados en los últimos 12 meses del tratamiento, o uno solo positivo en los tres últimos meses del periodo completo de tratamiento.
- Suspensión definitiva de un esquema de tratamiento por criterio médico dado por deterioro clínico, radiográfico o reacción adversa.

**2.2.3. Reingreso después de Abandono esquema categoría I:** Paciente que estando en categoría I, suspende el tratamiento por más de un mes y se confirma con PSF farmacorresistencia al reingresarlo al programa.

**2.2.4. Remitido:** Paciente que se trasladada a otra IPS fuera del área geográfica del cual es residente (municipio y/o departamento).

**2.2.5.Nombre de la Institución de Referencia:** Si la persona con TB farmacorresistente, viene remitida, escriba en este espacio el nombre de la Institución que remite (Municipio ó Departamento).

**2.2.6.Reingreso después de Abandono esquema categoría IV:** Paciente que suspende el tratamiento por más de un mes, y mantiene su baciloscopia y cultivo positivo con PSF 1ª y 2ª línea.

**2.2.7.Recaída después de categoría I:** Reparición de actividad bacteriológica (positividad) después de haber cumplido un tratamiento apropiado con criterios de curación en categoría I.

**2.2.8.Recaída después de categoría IV:** Reparición de actividad bacteriológica (positividad) después de haber cumplido un tratamiento apropiado con criterios de curación en categoría IV.

- **Tipo de tuberculosis:** Marque con una X el número que corresponde al sitio anatómico donde se diagnosticó la TB.
  1. Pulmonar
  2. Extrapulmonar.
- **Localización extrapulmonar:** Especificar el lugar anatómico afectado, que cuente con confirmación bacteriológica. Ej.: Ganglionar, meníngea, pleural, articular.

## DIAGNÓSTICO

Marque con una X los criterios diagnósticos para TB que fueron tenidos en cuenta: baciloscopia, cultivo, histopatología, cuadro clínico, nexo epidemiológico, criterio radiológico, otras ayudas diagnósticas. Marque sobre la columna del signo (+) si el criterio se cumple, marque sobre la hilera del signo (-) si el criterio no se cumple y marque sobre la hilera de NR si el criterio no se realizó.

- **Resultado del Bk seriado:** Registre en cada una de las casillas el número de cruces reportadas en el resultado de la baciloscopia, (+),(++), (+++),(-): negativa, NR: no realizada.
- **Tiempo de síntomas:** registre en meses el tiempo de síntomas del cuadro clínico actual.  
**Fecha de diagnostico de TB farmacorresistente:** corresponde a la fecha en la cual se confirma TB farmacorresistente, según los criterios utilizados.
- **Fecha de Siembra del cultivo:** Consigne el día, el mes y el año en el que fue sembrado el cultivo de diagnostico de la condición actual del paciente.
- **Fecha del resultado del cultivo:** Consigne el día, el mes y el año en el que es reportado el resultado del cultivo de diagnostico de la condición actual del paciente.

- **Resultado del cultivo:** Marque con una X el resultado del cultivo que fue reportado por el laboratorio.
  1. Positivo
  2. Negativo
  3. Contaminado
  4. No viable – bajo recuento bacilar
- **Otras ayudas diagnósticas:** Describa otras técnicas tenidas en cuenta para realizar el diagnóstico de TB.
- **Tiempo de síntomas:** Registre el tiempo en meses desde que iniciaron los síntomas del cuadro clínico actual del paciente hasta el momento del diagnóstico.
- **Fecha de diagnóstico de TB farmacorresistente:** Consigne el día, el mes y el año en que el paciente es reportado como TB farmacorresistente, en caso de ser sospechoso sin confirmación por el laboratorio, anote la fecha en la que se decide ingresar a un esquema de tratamiento categoría IV.

## TIPO DE RESISTENCIA

Se relaciona los tipos de resistencia, marque con una x sobre el recuadro del número que le corresponda:

- **Multidrogorresistente – MDR.** Paciente con TB causada por *M. tuberculosis* cuyas pruebas de susceptibilidad muestran un patrón de resistencia *in vitro* que cumple los criterios de definición de MDR: resistencia simultánea tanto a Isoniacida (H) como a Rifampicina.
- **Extensivamente resistente - XDR.** Paciente con TB causada por *M. tuberculosis* cuyas pruebas de susceptibilidad muestran un patrón de resistencia *in vitro* que cumple los criterios de definición de XDR: resistencia a H, R, una fluoroquinolona y un medicamento inyectable.
- **Polirresistente:** Paciente con TB causada por *M. tuberculosis* cuyas pruebas de susceptibilidad muestran un patrón de resistencia a más de un fármaco antituberculoso diferente de H y R simultáneamente. Relacionar en el espacio a que fármaco es resistente.
- **Monorresistente:** Paciente con TB causada por *M. tuberculosis* cuyas pruebas de susceptibilidad muestran un patrón de resistencia a un solo fármaco. Relacionar en el espacio a que fármaco es resistente.
- **Prueba de sensibilidad a fármacos antituberculosis:** encontrara una serie de casillas que permiten visualizar el historial de PSF (tres PSF), según las siguientes variables:
- **Fecha de resultado:** registre la fecha del resultado de la PSF en formato dd/mm/aaaa.

- **Fármacos:** encontrara la sigla de los diferentes medicamentos a los cuales se les realiza PSF: S, H, R, E,Z, Km, Am, Cm, Ofx, Lfx, Mxf, Cs, en cada uno de ellos registre según corresponda:  
S: sensible R: Resistente C: contaminada NI: No interpretable NV: No viable, NR: No realizada.
- **Fecha de recibido del resultado de PSF:** registre fecha de recibido del resultado de la PSF. Formato dd/mm/aaaa.

## COMORBILIDADES ASOCIADAS O CONDICIONES ESPECIALES

Marque con una X el número que corresponda a la enfermedad o condición asociada que presente el paciente y que pueda intervenir en el tratamiento de TB farmacorresistente:

1. Enfermedad Renal
2. Diabetes
3. Alcoholismo
4. Enfermedad Hepática
5. Gastritis
6. Farmacodependencia
7. VIH/SIDA
8. Desnutrición
9. Embarazo
10. Mujer en edad reproductiva. Registre el Método anticonceptivo utilizado.
11. Otro: Anote otra patología o condición especial que presente el paciente que pueda intervenir en el tratamiento de TB farmacorresistente.

## ACCIONES COLABORATIVAS TB/VIH

- **Le realizaron asesoría para VIH:** Marque con una X sobre el número que corresponda respecto a si el paciente recibió la asesoría como requisito previo a la realización de la prueba de ELISA para VIH.

Marque según corresponda:

1. Si: si el paciente recibió la asesoría para VIH.
2. No: si el paciente NO recibió la asesoría para VIH.
3. Desconocido: si DESCONOCE si el paciente recibió ASESORIA para VIH.
4. No Requiere: si NO SE REQUIERE la ASESORIA para VIH (Aplica cuando el paciente tiene diagnostico previo de VIH/SIDA y ya se le ha realizado la consejería antes).

- **Aceptación de la Prueba:** Marque con una X sobre el número que corresponda respecto a si el paciente aceptó la realización de la prueba de ELISA para VIH. Marque de la siguiente manera:
  1. Si: si el paciente ACEPTO la realización de la prueba para VIH.
  2. No: si el paciente NO ACEPTO la realización de la prueba para VIH.
  3. Desconocido: si DESCONOCE si el paciente ACEPTO la realización de la prueba para VIH.
  4. No Requiere: si NO SE REQUIERE la ACEPTACIÓN de la realización de la prueba para VIH. (Aplica cuando el paciente tiene diagnostico previo de VIH/SIDA y ya se le ha realizado la prueba para VIH/SIDA antes).
  
- **Resultado Prueba Presuntiva (ELISA) para VIH:** Marque con una X sobre el número que corresponda respecto al resultado de la prueba presuntiva para VIH, según si es la prueba de ELISA para VIH 1 o si es la Prueba de ELISA para VIH 2 de la siguiente manera:
  
- **Prueba de Elisa 1:**
  1. Reactiva: si el resultado de la prueba de ELISA para VIH/SIDA dio como resultado “prueba reactiva”.
  2. No reactiva: si el resultado de la prueba de ELISA para VIH/SIDA dio como resultado “prueba No reactiva”.
  - 3.
  4. No Realizada: si no se realiza la primera prueba de ELISA para VIH/SIDA o si no se realiza al menos una prueba rápida para VIH/SIDA.
  5. Sin Información: Marque aquí si no tiene información confiable de la realización de la primera prueba de ELISA para VIH/SIDA ni de una prueba rápida para VIH/SIDA realizada al paciente.
  6. No Requiere: Marque aquí, si NO SE REQUIERE la realización de la primera prueba de ELISA para VIH/SIDA. (Aplica cuando el paciente tiene diagnostico previo de VIH/SIDA).

Todo paciente cuya prueba de ELISA 1 es positiva se debe realizar una segunda muestra de ELISA y según reporte la prueba confirmatoria.

**Fecha:** registre la fecha en la que se obtuvo el resultado de la primera prueba de ELISA para VIH.

- **Prueba de Elisa 2:**
  1. Reactiva: si el resultado de la prueba de ELISA para VIH/SIDA dio como resultado “prueba reactiva”.
  2. No reactiva: si el resultado de la prueba de ELISA para VIH/SIDA dio como resultado “prueba No reactiva”.
  - 3.

4. No Realizada: si no se realiza la primera prueba de ELISA para VIH/SIDA o si no se realiza al menos una prueba rápida para VIH/SIDA.
5. Sin Información: Marque aquí si no tiene información confiable de la realización de la primera prueba de ELISA para VIH/SIDA ni de una prueba rápida para VIH/SIDA realizada al paciente.
6. No Requiere: Marque aquí, si **NO SE REQUIERE** la realización de la primera prueba de ELISA para VIH/SIDA. (Aplica cuando el paciente tiene diagnóstico previo de VIH/SIDA).

**Fecha:** registre la fecha en la que se obtuvo el resultado de la segunda prueba de ELISA para VIH.

- **Prueba Confirmatoria de VIH Western Blood:** Marque con una X en el número que corresponda al resultado de la prueba confirmatoria de VIH, según si fue realizada o no y de acuerdo al resultado así:

**Realizada:**

1. Si
2. No
3. Desconocida
4. No requiere

**Resultado:**

1. Positivo. si el resultado de la prueba confirmatoria de VIH Western Blood fue positiva.
2. Negativo. si el resultado de la prueba confirmatoria de VIH Western Blood fue negativa.
3. Indeterminada: si el resultado de la prueba confirmatoria de VIH Western Blood dio un resultado “Indeterminado” (Recuerde que en este caso la prueba debe ser repetida).
4. No realizada: si no se realiza la prueba confirmatoria de VIH Western Blood
5. Sin Información. si no tiene información confiable de la realización de la prueba confirmatoria de VIH Western Blood.
6. No Requiere: si no se requiere la realización de la prueba confirmatoria de VIH Western Blood. (Aplica cuando el paciente tiene diagnóstico previo de VIH/SIDA).

**Fecha:** registre la fecha en la que se obtuvo el resultado de la prueba confirmatoria de VIH Western Blood.

- **En Caso de asociación TB/VIH. Recibe terapia antirretroviral?:** Si el resultado de la prueba confirmatoria de VIH es positiva, marque con una X sobre el número que corresponda para definir la recepción de la terapia antirretroviral.

1. Si, si el paciente recibe terapia antirretroviral
2. No, si el paciente **NO** recibe terapia antirretroviral
3. Desconocida, no existe información al respecto

4. No aplica. Si el paciente es VIH negativo.
- **En Caso de asociación TB/VIH. Recibe terapia preventiva con TMP/SMX Clotrimoxazol?:** En caso de que el paciente tenga como diagnóstico confirmado el VIH/SIDA y la TB, marque con una X sobre el número que corresponda para definir si recibe o no terapia preventiva con Clotrimoxazol/Trimetropin Sulfa TMP/SMX.
  - Si, si el paciente recibe terapia preventiva con Clotrimoxazol/Trimetropin Sulfa TMP/SMX.
  - No, si el paciente NO recibe terapia preventiva con Clotrimoxazol/Trimetropin Sulfa TMP/SMX.
  - Desconocida, no existe información al respecto
  - No aplica. Si el paciente es VIH negativo.

## **CARA B: ANECEDENTE DE MEDICAMENTOS - TRATAMIENTO ACTUAL - CONTROL DE CONTACTOS:**

### **ANTECEDENTES DE MEDICAMENTOS RECIBIDOS**

En la tabla registrar según el antecedente de medicamentos recibidos, es importante establecer claramente esta información, es la base para establecer la conducta terapéutica a seguir.

- Describa la fecha de inicio, el peso al inicio de cada uno de los medicamentos recibidos discriminado la dosis y el número total de dosis recibidas. Encontrara los medicamentos de primera y segunda línea si no se recibieron registrar NA: No aplica.

R: Rifampicina

H: Isoniacida

E: Ethambutol

S: Estreptomina

Z: Pirazinamida

Eto: Etionamida

Am: Amikacina

Km: Kanamicina

Cm: Capreomicina

Mx: Moxifloxacina

Lx: Levofloxacina

Cs: Cicloserina

PAS: Acido Paramino salicílico

Otro: Coloque el nombre del medicamento para el tratamiento de tuberculosis que haya sido suministrado al paciente.

- **Presentación del medicamento utilizado:** marque con una X según corresponda:
  - **Dosis sueltas:** medicamentos en presentación unitaria, el esquema anterior al año 2007.
  - **Dosis fija combinada:** medicamentos en presentación fija combinada, tratamiento actual.
- **Adherente:** registre si, si el paciente mostro adherencia (recibe las dosis del tratamiento en los días indicados y no presenta ausencias)
- **Supervisado:** registre si, si el paciente recibió el tratamiento supervisado.
- **Fecha de egreso:** registre en formato dd/mm/aaaa
- **Prolongación de la segunda fase:** marque con una x, según corresponda si, si se prolongo, no, si no se prolongo.
- **Tiempo total de tratamiento en meses:** registre en números arábigos el tiempo total de tratamiento recibido en meses.
- **Condición de egreso:** registre según la condición de egreso: curado, tratamiento terminado, abandono, trasferido, fracaso.
- **Fecha de egreso:** registre la fecha de egreso del tratamiento en formato dd/mm/aaaa
- **Observaciones:** registre según considere aclaraciones del manejo no contempladas en la información solicitada, de interés para el manejo entre ellos tolerancia, efectos secundarios relevantes.

## ESQUEMA DE TRATAMIENTO ACTUAL

- **Tipo de tratamiento:** marque con una según corresponda estandarizado o individualizado.
- **Evaluado por comité:** marque con una según corresponda Si ó No.
- **Fecha:** registre la fecha de evaluación del comité o especialista en formato dd/mm/aaaa
- **Peso:** registre el peso actual ( Kg )del paciente para establecer la dosificación del esquema categoría IV.
- **Talla:** registre talla actual del paciente ( Mts)
- **IMC:** establezca el Índice de masa corporal del paciente, condición base para priorizar la atención nutricional. Realice el cálculo aplicando la siguiente fórmula: peso (Kg)/talla<sup>2</sup> (metros).
- **Recibe medicamentos para manejo de otras comorbilidades:** marque con una x según corresponda, si, o no. En caso afirmativo nombre los medicamentos adicionales que recibe el paciente para el manejo de otras comorbilidades y entre ( ) la comorbilidad si no fue descrita explícitamente (causa agrupada) en la cara A.

## ESQUEMA DEFINIDO

La tabla relaciona el medicamento en relación con la fase intensiva (fase del esquema de tratamiento mientras recibe el inyectable) y fase de continuación (fase después del retiro del inyectable) según dosis inicial, y los cambios de dosis posibles según el medicamento

- **Medicamento:** Anote el nombre completo del medicamento que conforman el esquema actual.
- **Fecha de inicio:** Enuncie el día, el mes, el año en el que se inicia cada una de las fases del tratamiento (fase intensiva y de continuación).
- **Dosis:** Coloque en número la dosis en miligramos de cada uno de los medicamentos que será suministrados al paciente, tenga en cuenta el ajuste por peso.
- **Registre cambios en la dosis:** En caso de presentarse modificación de la dosis del medicamento en el transcurso del tratamiento descríballo en la casilla correspondiente y la fecha en formato dd/mm/aaaa.

## CONTROL DE CONTACTOS

La importancia del registro de todos los contactos, radica en el control de la transmisión y su vigilancia. Es importante establecer su infección y sintomatología respiratoria, estableciendo el descarte o confirmación de un nuevo caso.

- **Fecha:** Enuncie el día, el mes y el año en el cual se realizó el censo de los convivientes.
- **Nombre completo:** Consigne el nombre y los apellidos de cada una de las personas que conviven con el paciente.
- **Edad:** Registre la edad y la unidad de medida (años, meses).
- **Sexo:** Marque con una x el género de cada uno de los convivientes. M: Masculino. F: Femenino.
- **Tipo y tiempo de contacto:** Tipo de contacto: familiar(registre F: y el parentesco, laboral, social), y marque con una X si el tiempo de contacto es > ó < de 6 horas al día.
- **Enfermedades preexistentes:** relacione si el contacto presenta enfermedades preexistentes que lo predispongan e incrementen el riesgo de enfermedad tuberculosa (diabetes, enfermedades inmunosupresoras, farmacodependencia, desnutrición etc)
- **SR -Sintomático respiratorio:** marque con una X, según corresponda sí o no de acuerdo a la presencia de síntomas respiratorios en cada uno de los contactos del paciente.
- **Actividad realizada: Bk 1, Bk 2, Bk 3:** Consigne el número de cruces reportadas en cada una de las baciloscopias realizadas a los convivientes en caso de resultar sintomáticos respiratorios. **Recuerde que en estos casos es imperante el estudio microbiológico con cultivo y PSF.**
- **Cultivo:** Escriba el resultado del cultivo en caso de que el conviviente haya resultado sintomático respiratorio.

- **PSF:** (Pruebas de susceptibilidad a fármacos). Anote los medicamentos a los que la cepa resultó resistente.
- **Cicatriz de BCG:** Verifique la presencia de la cicatriz de BCG ó antecedente vacunal por carnet en cada uno de los convivientes. En menores de 5 años garantice la vacunación.
- **PPD:** Consigne el resultado de la Prueba de tuberculina en milímetros, lectura de las 48 y 72 horas.
- **Rx:** Consigne los hallazgos de la radiografía de tórax en los casos que se hubiera solicitado dicha ayuda diagnóstica.
- **Visitas domiciliarias realizadas:** encontrara la relación de visitas a realizar durante el tiempo de tratamiento del paciente. Registre sí o no según corresponda el cumplimiento en la realización de la visita domiciliaria y si o no si el contacto examinado durante la visita es sintomático respiratorio. Durante el tiempo de tratamiento se realizaran mínimo 9 visitas domiciliarias.

#### **CARA C: CONTROL MEDICO, BACTERIOLOGICO Y SEGUIMIENTO DE RAFAS - VALORACIÓN Y SEGUIMIENTO POR OTROS PROFESIONALES DE SALUD**

**De acuerdo al mes colocar Fecha programada y de realización:** registra estas fechas en formato (dd/mes/año), igualmente la fecha realizada la valoración.

**Profesional que Atiende:** corresponde al profesional que atiende según corresponda el control médico o de especialista. Para esto es muy importante el sistema de referencia y contrareferencia.

**Resultado de Bk/ Fecha:** describir según corresponda (+),(++), (+++),(-): Negativa y la fecha en el formato dd/mm/aaaa.

**Resultado de cultivo/ Fecha:** describir según corresponda negativo, positivo, contaminado y la fecha en el formato dd/mm/aaaa.

**Control de peso:** Escribir el peso en Kg en cada uno de los controles clínicos realizados por el personal de salud.

**Control de IMC:** Calcule el índice de masa corporal de manera trimestral con la siguiente fórmula: peso (Kg)/ estatura<sup>2</sup> (metros)

**Control radiológico:** Describa los hallazgos relevantes en los controles radiológicos realizados de manera semestral.

**Test de depresión/ansiedad:** es sugerido la aplicación del test de ansiedad y depresión ante los efectos secundarios de los medicamentos, y la importancia de hacer la referencia a los profesionales del área de psicología y psiquiatría.

**Audiometría:** registrar el resultado y fecha de la audiometría. Es sugerido inicial y cada tres meses durante la administración del inyectable.

## SIGNOS Y SÍNTOMAS

Comprende los síntomas y signos más frecuentes que haya presentado el paciente a partir del último control o en la actualidad.

- **TOS:** Registrar (+) o (-) de acuerdo a la presencia o ausencia del síntoma, en el tiempo que ha transcurrido desde el último control.
- **EXPECTORACIÓN:** Si el paciente expectora anotar (+), de lo contrario anote (-).
- **ANOREXIA:** Preguntar al paciente su grado de apetito comparado con el que tenía en el control anterior, se registra (+), si el paciente a perdido el apetito por completo.
- **ADINAMIA:** Para responder (+) o (-), preguntar al paciente si puede ocuparse de sus labores ordinarios o por el contrario se siente muy fatigado.
- **SUDORACIÓN:** Escribir (+) o (-), de acuerdo con la respuesta del paciente, explicándole que no se trata de la sudoración producida por la temperatura ambiente o por el ejercicio.
- **DISNEA:** Escribir (+) o (-), si el paciente refiere sensación de "falta de aire", dificultad para respirar o mantener el esfuerzo respiratorio, agitación.
- **HEMOPTISIS:** Escribir (+) o (-), si la expectoración muestra sangre fresca procedente del aparato respiratorio, es importante descartar sangre del tracto digestivo.
- **DOLOR TORACICO:** Escribir (+) o (-), según refiera el paciente la presencia de dolor torácico, después del último control, especialmente si este dolor tiene características de dolor pleurítico en los casos con tuberculosis pleural en seguimiento.
- **CONCLUSION DE LA VALORACION:** Registre favorable, estacionaria, Desfavorable.  
**Favorable:** registre si observa un mejoramiento de la condición clínica, bacteriológica y de los paraclínicos de control.  
**Estacionaria:** registre si la clínica, bacteriológica y de los paraclínicos de control se mantienen igual al mes anterior y no existe avance en la mejoría del paciente.  
**Desfavorable:** registre si observa un desmejoramiento de la condición clínica, bacteriológica y de los paraclínicos de control.

## SIGNOS DE TOXICIDAD O INTOLERANCIA.

Coloque SI o NO debajo de cada signo o síntoma de intolerancia a los medicamentos, se debe tener en cuenta en el interrogatorio si el paciente presenta estas manifestaciones clínicas durante el consumo del tratamiento para tuberculosis y hacer énfasis si los mismos se han presentado en la última semana de tratamiento.

Cuando el paciente presente alguno de estos síntomas o signos remita de inmediato para valoración médica.

- **Ictericia:** La isoniazida, la rifampicina y la pirazinamida pueden causar hepatotoxicidad, la ictericia puede presentarse por el consumo de cualquiera de estos fármacos, la ictericia es motivo de valoración médica inmediata y suspensión del tratamiento.
- **Mareo:** Debido a su toxicidad vestibular, la estreptomycinina puede ocasionar mareo inicialmente, es un síntoma de alarma, debe pasarse a valoración médica.

- **Vértigo:** Es un indicador de lesión en el oído medio por los aminoglicósidos requiere atención médica.
- **Hipoacusia:** Es la disminución de la agudeza auditiva, puede ser causada por los aminoglicósidos, es importante identificar como en los otros síntomas, si el paciente ya la tenía antes de iniciar tratamiento, especialmente en personas mayores, en ese caso valorar si se ha intensificado. Siempre amerita la valoración médica.
- **Tinitus:** Puede ser ocasionado por los inyectables, desaparece al suspender el medicamento.
- **Alteraciones visuales:** El etambutol es el principal causante de neuritis óptica, puede causar escotomas centrales y periféricos, disminución de la agudeza visual y/o alteraciones en la percepción de los colores. La isoniazida puede causar también neuritis óptica aunque con menor frecuencia.
- **Convulsiones:** Pueden estar asociados a la ingesta de cicloserina
- **Vomito, dispepsia, epigastralgianauseas:** Los trastornos gastrointestinales pueden presentarse por la ingesta de medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea. Si sospecha que es otra la causa registrarla en observaciones. Es importante el manejo sintomático y preventivo de estas RAFA.
- **Diarrea:** Causada principalmente por el ácido para-amino salicílico (PAS).
- **Mioartralgia:** Causada principalmente por pirazinamida (relacionada con hiperuricemia) y las fluoroquinolonas.
- **Rash:** Puede deberse especialmente a la rifampicina, o a cualquiera de los fármacos antituberculosos, debe pasarse a valoración médica todo paciente que presente manifestaciones alérgicas.
- **Polineuritis (neuralgias):** La polineuropatía periférica es una de las principales manifestaciones de toxicidad por isoniazida y la cicloserina, presentan mayor riesgo los pacientes diabéticos, los consumidores de alcohol y los desnutridos, puede iniciarse concomitante con el tratamiento antituberculoso la piridoxina oral, como medida preventiva en estos grupos mencionados, si se sospecha de polineuropatía debe el paciente ser valorado de inmediato por personal médico.
- **Tendinitis:** puede ser ocasionado por la fluoroquinolonas.
- **Ideas suicidas:** Producidas principalmente por la cicloserina, estar muy atentos a su presentación debido a que pueden presentarse sin la presencia de otros síntomas asociados a la depresión.
- **Depresión:** Especialmente producida por la cicloserina, interrogar por síntomas como tristeza, desmotivación, llanto fácil.
- **Psicosis:** Puede ser ocasionado por la cicloserina y fluoroquinolonas.

**PARACLINICOS:** Registrar el valor de los paraclínicos solicitados.

**CONCLUSIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A FARMACOS ANTITUBERCULOSOS (RAFAS) \*\* Y MANEJO REALIZADO:** registre la conclusión de la valoración de efectos secundarios Sin RAFA, RAFA Leve, RAFA Moderada, RAFA Graves y letales.

**Letales:** Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

**Graves:**La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. (tromboembolismo pulmonar, shock anafiláctico).

**Moderadas:**La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente, (distonía aguda, hepatitis colestásica).

**Leves:**Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. (Nauseas, diarrea).

#### **VALORACIÓN POR OTROS PROFESIONALES:**

Relaciona de acuerdo a los profesionales del área de la salud: Enfermería, psicología/psiquiatría, trabajo social, nutrición fecha y observaciones. Se debe realizar una valoración inicial y seguimiento según se priorice en la frecuencia de la atención. De acuerdo a la condición clínica del paciente algunos profesionales podrían incrementar la frecuencia de atención.

#### **CARA D: SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO TB FARMACORRESISTENTE**

- **Dosis diaria suministrada:**Recuerde Dosis diaria corresponde a la totalidad en miligramos de todos los medicamentos ordenados en el esquema, registre el número de dosis con numeración consecutiva, NA: No administrado, D: domingos(esté día descansa el paciente). Finalizado el mes contabilice el total de dosis recibidas y el acumulado de las mismas.

## RESULTADO DEL TRATAMIENTO (CONDICIÓN DE EGRESO)

Marque el número correspondiente de acuerdo a las siguientes definiciones:

**Tabla 13. Resultado de tratamiento según tipo de resistencia**

Condición de egreso	Monorresistente	Monorresistente a R	Polirresistente	TB MDR	TB XDR
<b>Curado</b>	Paciente que en la segunda mitad del tratamiento permaneció con un mínimo de tres cultivos negativos espaciados por lo menos 2 meses entre sí	Paciente con al menos cinco cultivos consecutivos negativos realizados en los últimos 12 meses de tratamiento, uno de ellos al concluir el tratamiento, con diferencia entre ellos de por lo menos un mes. El tratamiento concluye cuando se ha cumplido con la duración (18 meses) y el número de dosis establecidos para su esquema de tratamiento.	Paciente que en la segunda mitad del tratamiento permaneció con un mínimo de tres cultivos negativos espaciados por lo menos 2 meses entre sí	Paciente con al menos cinco cultivos consecutivos negativos realizados en los últimos 12 meses de tratamiento, uno de ellos al concluir el tratamiento, con diferencia entre ellos de por lo menos un mes. El tratamiento concluye cuando se ha cumplido con la duración (18 meses) y el número de dosis establecidos para su esquema de tratamiento.	Paciente con al menos cinco cultivos consecutivos negativos realizados en los últimos 12 meses de tratamiento, uno de ellos al concluir el tratamiento, con diferencia entre ellos de por lo menos un mes. El tratamiento concluye cuando se ha cumplido con la duración (18 meses) y el número de dosis establecidos para su esquema de tratamiento.
<b>Tratamiento terminado</b>	Paciente que recibió un esquema de tratamiento normado completo con mejoría, pero que no cumplió el criterio de curación por falta de seguimiento bacteriológico.	Paciente que recibió un esquema de tratamiento normado completo con mejoría, pero que no cumplió el criterio de curación por falta de seguimiento bacteriológico.	Paciente que recibió un esquema de tratamiento normado completo con mejoría, pero que no cumplió el criterio de curación por falta de seguimiento bacteriológico.	Paciente que recibió un esquema de tratamiento normado completo con mejoría, pero que no cumplió el criterio de curación por falta de seguimiento bacteriológico.	Paciente que recibió un esquema de tratamiento normado completo con mejoría, pero que no cumplió el criterio de curación por falta de seguimiento bacteriológico.

Condición de egreso	Monorresistente	Monorresistente a R	Polirresistente	TB MDR	TB XDR
<b>Remitido</b>	Paciente enviado a otra institución para continuar con el esquema de tratamiento. Consigne el nombre de la institución a la cual fue remitido el paciente.	Paciente enviado a otra institución para continuar con el esquema de tratamiento. Consigne el nombre de la institución a la cual fue remitido el paciente.	Paciente enviado a otra institución para continuar con el esquema de tratamiento. Consigne el nombre de la institución a la cual fue remitido el paciente.	Paciente enviado a otra institución para continuar con el esquema de tratamiento. Consigne el nombre de la institución a la cual fue remitido el paciente.	Paciente enviado a otra institución para continuar con el esquema de tratamiento. Consigne el nombre de la institución a la cual fue remitido el paciente.
<b>Fallecido por TB</b>	Paciente que fallece durante el tratamiento, y tiene como causa directa de muerte la TB.	Paciente que fallece durante el tratamiento, y tiene como causa directa de muerte la TB.	Paciente que fallece durante el tratamiento, y tiene como causa directa de muerte la TB.	Paciente que fallece durante el tratamiento, y tiene como causa directa de muerte la TB.	Paciente que fallece durante el tratamiento, y tiene como causa directa de muerte la TB.
<b>Fallecido por otra causa</b>	Paciente que fallece durante el tratamiento, independiente de la causa. Escribir la causa de la muerte.	Paciente que fallece durante el tratamiento, independiente de la causa. Escribir la causa de la muerte.	Paciente que fallece durante el tratamiento, independiente de la causa. Escribir la causa de la muerte.	Paciente que fallece durante el tratamiento, independiente de la causa. Escribir la causa de la muerte.	Paciente que fallece durante el tratamiento, independiente de la causa. Escribir la causa de la muerte.
<b>Cambio de clasificación</b>	Paciente al cual se le realiza cambio de clasificación terapéutica debido al resultado de PSF .				

**Mes:** Anote el mes en el cual se inicia el esquema de tratamiento y coloque de manera consecutiva los siguientes meses de tratamiento en la fase intensiva y en la de continuación.

**Fecha de egreso:** Escribir el día, el mes y el año en el cual el paciente es egresado del esquema de tratamiento para droga resistencia.

**Observaciones:** En esta columna podrá indicar otra información que crea pertinente y relevante para este libro de registro y seguimiento de pacientes en esquema de tratamiento para droga- resistencia.

**Datos de la persona que supervisa el tratamiento:** Consignar los nombres y apellidos completos, el cargo y el teléfono de la persona responsable del suministro del medicamento.

**Evolución pos tratamiento:** se relacionan los meses pro trimestres hasta completar 24 meses de seguimiento, se registrara la condición clínica: favorable, estacionaria, desfavorable. Se educara al paciente, ante el inicio de síntomas respiratorios acudir al médico en fecha no programada. Si durante el control se observa sintomatología respiratoria se realizara Bk y cultivo, en ausencia de esta sintomatología se obviara su realización.

**Seguimiento de contactos:** se relacionan los semestres hasta completar 24 meses. Marque con una X según corresponda, si se realizo la visita domiciliaria y si hay contactos sintomáticos respiratorios, registre el numero de sintomáticos, describa si – no según corresponda si fueron evaluados bacteriológicamente y si se descarta.

### **Registro 3. Consentimiento informado aceptación del tratamiento para tuberculosis:**

Constituye un documento en el cual el paciente certifica que se le brindo información sobre la conducta a seguir, efectos secundarios y demás. Teniendo en cuenta que se trata de la orientación terapéutica este consentimiento será realizado por el médico - especialista tratante.

**Yo:** registre el nombre del paciente a quien se brinda la información y se solicita el consentimiento para el inicio de tratamiento.

**Residente en:** registre el municipio de residencia del paciente.

A continuación marque con una x y subraye los medicamentos de los cuales se brinda información y registre en otros el nombre del medicamento no incluido en el listado.

Recuerde que la información debe ser clara, precisa, debe incluir una descripción de la importancia del uso de múltiples fármacos para lograr la curación, sus efectos secundarios, como identificarlos, la forma de contrarrestarlos y la importancia de informar los efectos oportunamente. Se debe resaltar la gratuidad del medicamento y la necesidad de que se directamente observado en todas sus tomas.

Para finalizar el paciente firma el consentimiento y refiere su aceptación con firma y huella, si el paciente accedió a que un familiar estuviera presente este firmara en conformidad a la información recibida y decisión del paciente. En caso de menores de edad el padre o tutor firmara el consentimiento informado. Este documento se conservara en la historia clínica del paciente.



### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO DE TB FARMACORRESISTENTE

Yo, \_\_\_\_\_, identificado(a) con CC No. \_\_\_\_\_, residente en

\_\_\_\_\_.

Declaro voluntariamente mi aceptación para recibir el tratamiento para tuberculosis \_\_\_\_\_ y haber sido informado(a) por el Dr. \_\_\_\_\_ de las posibilidades de curación o fracaso de este tratamiento.

Declaro también, haber sido informado de las reacciones adversas que pudieran presentarse con el esquema de tratamiento que a continuación se señala: (Marcar con X y subrayar donde corresponde)

KANAMICINA	( )	CLICLOSERINA	( )
CAPREOMICINA	( )	P.A.S.	( )
PIRAZINAMIDA	( )	ETIONAMIDA	( )
MOXIFLOXACINA	( )	ETAMBUTOL	( )
LEVOFLOXACINA	( )		
OTROS	( )		

Especificar: \_\_\_\_\_

Manifiesto mi conformidad para recibirlo en forma regular (sin inasistencias ni abandono), totalmente supervisado por el personal designado para tal fin, con estricto cumplimiento de las normas de la estrategia nacional del programa Control de Tuberculosis. También me comprometo a facilitar el examen de mis contactos. En señal de conformidad, firmo el presente consentimiento informado.

**FIRMA DEL PACIENTE:** \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_

CC. \_\_\_\_\_

**FIRMA DE TESTIGO:** \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_

CC. \_\_\_\_\_

DOMICILIO \_\_\_\_\_

**FIRMA DE QUIEN REALIZA EL CONSENTIMIENTO:**

NOMBRE \_\_\_\_\_

TP. \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ IPS: \_\_\_\_\_



En caso de menores de edad, el padre o tutor será quien firme el consentimiento informado. Este documento se anexará a la Historia Clínica del paciente.

FECHA: \_\_\_\_\_

LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE



**Registro 4. Libro de registro de casos de TB farmacorresistente:** Permite el direccionamiento, seguimiento y control de los casos desde niveles gerenciales del programa de las IPS, EPS y entidades territoriales. Corresponde a un formato en Excel, que trae su instrucción en cada celda que requiera diligenciamiento.

**Registro 5. Informe trimestral de detección e inicio de tratamiento categoría IV - casos de TB farmacorresistente:** condensa la información trimestral desde la entidad territorial al nivel nacional de la detección de casos nuevos y de las PSF realizadas como base para el desarrollo de indicadores.

		<b>Informe trimestral de detección e inicio de tratamiento categoría IV- casos de Tuberculosis Farmacorresistente</b>							
Departamento/distrito/ : _____									
EPS: _____									
Nombre de la persona que diligencia el informe: _____									
Fecha de diligenciamiento del informe: <table border="1" style="display: inline-table; margin-left: 20px;"><tr><td style="width: 30px;">DIA</td><td style="width: 30px;">MES</td><td style="width: 30px;">AÑO</td></tr></table>							DIA	MES	AÑO
DIA	MES	AÑO							
Informe correspondiente a los casos registrados durante el trimestre:									
I <input type="text"/> II <input type="text"/> III <input type="text"/> IV <input type="text"/> Año _____									
<b>1. Número de casos farmacorresistente confirmados por el laboratorio durante el trimestre</b>									
<b>1.1 Casos nuevos: sin antecedente de tratamiento</b>				<b>N°</b>					
TB MDR									
TB XDR									
Monorresistencia a Rifampicina									
Monorresistencia a otros fármacos									
Polirresistencia									
Total de PSF fármacos de 1ra línea realizadas									
Total de PSF fármacos de 2a línea realizadas									
<b>1.2 Casos previamente tratados</b>				<b>N°</b>					
TB MDR									
TB XDR									
Monorresistencia a Rifampicina									
Monorresistencia a otros fármacos									
Polirresistencia									
Total de PSF fármacos de 1ra línea realizadas									
Total de PSF fármacos de 2a línea realizadas									
<b>2. Número de pacientes que iniciaron esquema de tratamiento durante el trimestre</b>									
<b>2.1 Casos confirmados que inician tratamiento</b>		Casos nuevos	Previamente tratados con medicamentos de primera línea	Previamente tratados con medicamentos de segunda línea	Total Casos				
MDR									
XDR									
Monorresistencia a Rifampicina									
Monorresistencia a otros fármacos									
Polirresistencia									
<b>2.2 Casos sospechosos que inician Categoría IV</b>									
<b>Total de Casos</b>									
<b>2.3 Casos confirmados que no han iniciado tratamiento.</b>									
Observaciones: (Especificar la monorresistencia a otros fármacos según cada medicamento, causas de no inicio de tratamiento)									

Firma del responsable \_\_\_\_\_

Este informe debe ser diligenciado por todas las entidades territoriales del orden departamental, distrital y por las aseguradoras; se debe realizar en original y copia (copia para la entidad territorial que lo genera y el original MPS) enviando trimestralmente al Ministerio de la Protección Social. Su reporte será tres meses después de terminado el trimestre a informar dentro de los diez (10) primeros días hábiles.

Este informe se elabora con base en la información de las tarjetas de tratamiento Tb farmacorresistente, el libro de registro de pacientes, el libro de registro de baciloscopia y cultivo. Es importante el trabajo en equipo entre los responsables del programa y laboratorio.

**DATOS GENERALES:** registrar la siguiente información:

**Departamento o Distrito:** Nombre del departamento o distrito que realiza el informe.

**EPS:** Este informe también debe ser diligenciado por la EPS en su población de referencia.

**Nombre de la persona que diligencia el informe:** Nombre completo de la persona responsable de diligenciar el informe trimestral de casos y actividades.

**Fecha de diligenciamiento del informe:** Registrar aquí la fecha en la que se diligenció la información para su envío.

**Trimestre que se informa:** Registrar el trimestre (marque con una X) y el año al cual corresponde la información en números arábigos.

#### **INFORMACIÓN SOLICITADA:**

##### **1. Número de casos TB Farmacorresistentes confirmados por el laboratorio durante el trimestre:**

Coloque el número de casos que han sido detectados en el territorio con una confirmación por laboratorio. En los territorios en donde no se realizan pruebas de susceptibilidad a los fármacos se deberá colocar el número de casos confirmados de su territorio según el reporte del LNR – INS o de las entidades que procesaron las PSF.

**1.1. Nuevos: sin antecedente de tratamiento:** Indique en números arábigos en la casilla correspondiente al número total de casos que fueron confirmados por laboratorio y que no tienen antecedente de haber recibido tratamiento antituberculoso según la clasificación de la resistencia: TB MDR, TB XDR, monorresistencia a Rifampicina, monorresistencia a otros fármacos y polirresistencia.

**Total de PSF de primera línea realizadas:** registrar en la casilla correspondiente el número de pruebas de sensibilidad a fármacos que han sido reportadas al departamento, distrito o EPS.

**Total de PSF de segunda línea realizadas:** registrar en la casilla correspondiente el número de pruebas de sensibilidad a fármacos que han sido reportadas al departamento, distrito o EPS.

#### 1.2. Previamente tratados:

Ubique en la casilla correspondiente el número total de casos que fueron confirmados por laboratorio y que tienen antecedente de haber recibido tratamiento antituberculoso según la clasificación de la resistencia: TB MDR, TB XDR, Monorresistencia a Rifampicina, Monorresistencia a otros fármacos y polirresistencia.

**Total de PSF de primera línea realizadas:** registrar en la casilla correspondiente el número de pruebas de sensibilidad a fármacos que han sido reportadas al departamento, distrito o EPS.

**Total de PSF de segunda línea realizada:** registrar en la casilla correspondiente el número de pruebas de sensibilidad a fármacos que han sido reportadas al departamento, distrito o EPS.

## 2. Número de pacientes que iniciaron tratamiento durante el trimestre:

En este punto indicar el total de casos que iniciaron un esquema de tratamiento según el tipo de resistencia teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

**Nuevos:** en este aspecto indicara los casos que iniciaron el esquema y que nunca recibieron un tratamiento antituberculoso previo.

**Previamente tratados con medicamentos de primera línea:** aquí indicara los casos con un antecedente previo de tratamiento en el que se utilizó medicamentos de primera línea de manera exclusiva.

**Previamente tratados con medicamentos de segunda línea:** en este punto se ubicarán los casos que recibieron tratamientos previos en los que se incluían medicamentos de segunda línea.

2.1 **Casos confirmados de que inician tratamiento:** teniendo en cuenta lo anterior registre el total de casos confirmados por laboratorio según tipo de resistencia en el trimestre que iniciaron.

2.2 **Casos sospechosos que inician categoría IV:** indique el número de casos sospechosos que clínicamente, ameritaban el uso de categoría IV.

2.3 **Casos confirmados que no han iniciado tratamiento:** corresponde al número de casos diagnosticados en el trimestre, que no han iniciado tratamiento.

**Observaciones:** en este espacio registrar las acciones pertinentes y especificar la monoresistencia a otros fármacos.

**Firma del responsable:** Corresponde al nombre claro y firma de la persona responsable del diligenciamiento de la información.

**Registro 6. Evaluación preliminar de tratamiento categoría IV - TB farmacorresistente a los 6 meses:** permite establecer una evaluación preliminar de la efectividad de las medidas terapéuticas instauradas para el control de la TB farmacorresistente confirmada o con alta sospecha que inician tratamiento categoría IV durante el trimestre.

Grupo de paciente / Tipo de resistencia		Número de casos detectados en el trimestre a evaluar	Número de Confirmados (casos sospechosos detectados en el trimestre que cambian de clasificación)	Total de casos confirmados en el período evaluado	Seguimiento a 6 meses de tratamiento				Número de casos en tratamiento	Justificación de no continuar en tratamiento				
				Número de casos Negativos Bk y cultivo		Número de casos Positivos Bk y cultivo		Deceñencia		Fallecido	Abandono	Trasbando (cambio de lugar e PRA e observaciones)	No inicio categoría IV	Cambio de clasificación
				Baciloscopia positiva y cultivo negativo	Baciloscopia y cultivo negativo	Baciloscopia y cultivo positivo	Baciloscopia negativa y cultivo positivo							
Nuevo	TB MDR													
	TB XDR													
	Mono-resistente a Rifampicina													
	Mono-resistente a otros fármacos													
	Poliresistente													
Trasido, amero, eme, solo, con, medic, memo, de, line, linea	TB MDR													
	TB XDR													
	Mono-resistente a Rifampicina													
	Mono-resistente a otros fármacos													
	Poliresistente													
Trasido, amero, eme, con, medic, memo, de, line, linea	MDR													
	XDR													
	Mono-resistente a Rifampicina													
	Mono-resistente a otros fármacos													
	Poliresistente													
Casos sospechosos que iniciaron Categoría IV														
Total casos														
Observaciones: [Describir casos de abandono, lugar de referencia, cambio de clasificación por la cual no continúan en tratamiento]														
Firma del responsable del diligenciamiento														

Este informe debe ser diligenciado por todas las entidades territoriales del orden departamental, distrital y por las aseguradoras; (copia para la entidad territorial que lo genera y el original MPS), enviando trimestralmente al Ministerio de la Protección Social. Su reporte será a los seis meses después de terminado el trimestre a informar dentro de los diez (10) primeros días hábiles. Es importante anotar que si no se presentan casos durante el trimestre analizado debe enviarse informe negativo.

Este informe se elabora con base en la información de las tarjetas de control de tratamiento categoría IV - TB farmacorresistente, el libro de registro de pacientes de TB farmacorresistente y el libro de registro de baciloscopia y cultivo. Es importante mantener estos registros actualizados con el fin de contar con la información requerida.

Incluye los pacientes registrados como casos confirmados de TB farmacorresistente por laboratorio y excepcionalmente los casos con alta sospechosa(probables) que han iniciado tratamiento para TB farmacorresistente por condición clínica determinante.

Para su elaboración se debe partir de la información registrada en el informe trimestral de detección e inicio de tratamiento de casos con TB farmacorresistente, se evalúa nueve meses después de finalizado el trimestre del año que se va a informar. Por ejemplo, si se diligencia este formulario al final del cuarto trimestre, los datos se refieren a los pacientes registrados en el primer trimestre del año anterior.

**DATOS GENERALES:** registrar la siguiente información:

**Departamento o Distrito/ Aseguradora:** Nombre del departamento, distrito ó aseguradora que realiza el informe. Este informe también debe ser diligenciado por las aseguradoras en su población de referencia.

**Nombre de la persona que diligencia el informe:** Nombre completo de la persona responsable de diligenciar el informe.

**Fecha de diligenciamiento del informe:** Registrar aquí la fecha en la que se diligenció la información para su envío.

**Informe correspondiente a los casos registrados durante el trimestre:** Registrar el trimestre (marque con una X) al cual pertenecen los casos a analizar y el año al cual corresponde la información en números arábigos según corresponda en casos nuevos, casos antes tratados con medicamentos de primera línea, tratados con medicamentos de segunda línea (pacientes registrados como casos sospechosos que han iniciado tratamiento para TB farmacorresistente y casos confirmados de TB farmacorresistente por laboratorio que se registraron en el informe trimestral de detección e inicio de tratamiento de casos TB farmacorresistente en el trimestre que concluyó hace 9 meses).

## INFORMACIÓN SOLICITADA:

**Número de casos detectados en el trimestre:** En esta columna informe el número de casos registrados en el trimestre objeto de evaluación, de acuerdo al grupo de paciente y tipo de resistencia que presentó el paciente, así como los casos sospechosos que iniciaron tratamiento categoría IV en ese trimestre.

**Número de Confirmados (casos sospechosos detectados en el trimestre que cambian de clasificación):** registre en números arábigos el tipo de resistencia confirmada en los casos sospechosos que iniciaron tratamiento categoría IV. Lo ideal es confirmar el tipo de resistencia del caso que se ha ingresado, sin embargo, existirán casos que no se relacionan en esta columna por haberse confirmado su sensibilidad a los fármacos anti TB ó dificultades para su confirmación por la carga bacilar, la diferencia entre los casos sospechosos iniciales y los casos confirmados deberá ser concordante con los datos de la columna de cambio de clasificación de la sección de Justificación de no continuar en tratamiento, cuya causa se describirá en las observaciones.

**Total de casos confirmados en el periodo evaluado:** corresponde a la sumatoria de los casos inscritos en el trimestre y los casos confirmados.

### **Seguimiento a 6 meses de tratamiento:**

En este grupo de columnas registre los resultados de control bacteriológico según tipo de resistencia y las siguientes columnas que contienen las opciones posibles:

#### **Número de casos Negativos:**

- **Baciloscopia positivo y cultivo negativo:** registre en números arábigos el total de casos que presentaron baciloscopia positiva y mostraron en el cultivo negativo al sexto mes de tratamiento.

- **Baciloscopia y cultivo negativo:** registre en números arábigos el total de casos que presentaron conversión bacteriológica demostrada mediante cultivo y baciloscopia negativos al sexto mes de tratamiento.

#### **Número de casos Positivos**

- **Baciloscopia y cultivo positivo:** registre en números arábigos el total de casos que persistieron con bacteriología positiva al sexto mes de tratamiento.

- **Baciloscopia negativa y cultivo positivo:** registre en números arábigos el total de casos que persistieron con bacteriología positiva al sexto mes de tratamiento.

- **Desconocido:** indique el número de casos de los que no se posee la información solicitada.

**Número de casos en tratamiento:** en esta columna informe el total de casos de TB farmacorresistente confirmados y sospechosos que continúan en tratamiento para TB farmacorresistente y que corresponden al trimestre que concluyó 6 meses antes.

**Número de casos que no continuaron tratamiento:** en esta columna informe el total de casos de TB farmacorresistente confirmados y sospechosos que no continuaron en tratamiento para TB farmacorresistente y que corresponden al trimestre que concluyó hace 9 meses.

**Justificación de no continuar en tratamiento:** en este componente se deben registrar los casos anteriores que no están en tratamiento al momento del informe. Se debe identificar la causa, la diferencia entre casos será distribuida según la justificación.

- **Fallecido:** aquellos que murieron durante el tratamiento independientemente de su causa. Registrar causa en observaciones.

- **Abandono:** los casos que dejaron de recibir tratamiento por más un mes sin indicación médica.

- **Transferido:** aquellos que se enviaron a otra institución y se desconoce el estado actual de su tratamiento. Colocar el lugar de la IPS en observaciones.

- **Cambio de Clasificación:** aquellos casos sospechosos, que iniciaron tratamiento en categoría IV por alta sospecha y que sus pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos resultaron sensibles, no se logró confirmar la resistencia y que por decisión médica no continuaron en tratamiento categoría IV.

**Observaciones:** En este espacio se debe especificar situaciones especiales, como: Describir causas de abandono, lugar de transferencia, cambio de clasificación por la cual no continúa en tratamiento y toda aquella situación que amerite ser señalada en el informe.

**Registro 7. Informe anual de resultados de tratamiento categoría IV - TB farmacorresistente:** permite establecer los resultados de tratamiento y medir los indicadores de seguimiento y éxito terapéutico.

		<b>Informe anual de resultados de tratamiento categoría IV - TB Farmacorresistente</b>						 <b>Instituto Nacional de Salud</b>						
Departamento/distrito / EPS: _____														
Nombre de la persona que diligencia el informe: _____														
Fecha de diligenciamiento del informe: <table border="1" style="display: inline-table; margin-left: 20px;"> <tr> <td style="width: 30px;">DIA</td> <td style="width: 30px;">MES</td> <td style="width: 30px;">AÑO</td> </tr> </table>										DIA	MES	AÑO		
DIA	MES	AÑO												
Informe correspondiente a los casos registrados durante el año: _____														
Grupo de paciente /Tipo de resistencia	Número de casos confirmados por laboratorio	Número de casos confirmados por otros criterios	Total de casos que iniciaron tratamiento	Número de Casos con conversión bacteriológica al 6to mes de tratamiento (BK y cultivo del 3 mes)	Número de casos actualmente en Tratamiento	Resultados de tratamiento								
						Curados	Tratamientos terminados	Fracasos	Abandonos	Fallecidos	Transferidos	Sin información	Total	
Nuevo	TB MDR													
	TB XDR													
	Monorresistencia a Rifampicina													
	Monorresistencia a otros farmacos													
	Polirresistencia													
Tratado anteriormente solo con medicamentos de 1era línea	TB MDR													
	TB XDR													
	Monorresistencia a Rifampicina													
	Monorresistencia a otros farmacos													
	Polirresistencia													
Tratado anteriormente con medicamentos de 1era y 2da línea	TB MDR													
	TB XDR													
	Monorresistencia a Rifampicina													
	Monorresistencia a otros farmacos													
	Polirresistencia													
Casos sospechosos que iniciaron Categoría IV no confirmados bacteriológicamente														
Total														
<b>Observaciones:</b> (Causas de abandono, lugar de transferencia efectiva)														
Firma del responsable del diligenciamiento _____														

Este informe debe ser diligenciado por todas las entidades territoriales del orden departamental, distrital y por las aseguradoras, busca determinar los resultados de tratamiento de la cohorte de casos TB farmacorresistente. Se debe realizar en original y copia (la copia debe dejarse en la institución que la genera y el original enviado anualmente al Ministerio de la Protección Social, dentro de los diez (10) primeros días del mes enero de cada año). Es importante anotar que si no se presentan casos durante el año analizado debe enviarse informe negativo.

Este informe se elabora con base en la información de las tarjetas de control de tratamiento TB farmacorresistente, el libro de registro de pacientes y Libro de registro de baciloscopia y cultivo de casos farmacorresistentes -Categoría IV.

La cohorte analizada debe ser la correspondiente a todos los casos de Tb Farmacorresistente confirmados bacteriológicamente y aquellos casos sospechosos que iniciaron y continuaron tratamiento, es decir se confirmaron por otros criterios tratamiento categoría IV de tres años atrás, por ejemplo si elabora el informe en enero de 2011 los casos de TB farmacorresistencia, analizados deben corresponder a todos los detectados durante el año 2008 (24 meses después).

**DATOS GENERALES:** Aquí se debe registrar la siguiente información:

**Departamento o Distrito o Aseguradora:** Nombre del departamento o distrito o aseguradora que realiza el informe. Este informe también debe ser diligenciado por la aseguradora en su población de referencia.

**Nombre de la persona que diligencia el informe:** Nombre completo de la persona responsable de diligenciar el informe.

**Fecha de diligenciamiento del informe:** Registrar aquí la fecha en la que se diligenció la información para su envío.

**Informe correspondiente a los casos registrados durante el año:** indique el año de la cohorte de pacientes TB farmacorresistente a analizar, es decir todos los casos detectados como sospechosos y confirmados bacteriológicamente que iniciaron tratamiento para TB farmacorresistente, de dos años atrás al momento del diligenciamiento del informe.

**INFORMACIÓN SOLICITADA:** la clasificación de los casos se efectúa según grupo de pacientes y tipo de resistencia, registrando la siguiente información:

**Número de casos TB farmacorresistente confirmados por laboratorio:** en esta columna indique el número de los casos TB farmacorresistente detectados en el año analizado, de acuerdo a la clasificación de ingreso. Tenga en cuenta que esta columna debe ser concordante con la columna de total de casos confirmados informados en la evaluación preliminar.

**Número de casos confirmados por otros criterios:** corresponde a los casos sospechosos que iniciaron y continuaron categoría IV. Encontrara habilitada solo la celda de casos sospechosos no confirmados bacteriológicamente.

**Número de casos TB farmacorresistente que iniciaron tratamiento:**en esta columna registre el total de casos que fueron detectados en el periodo analizado y que iniciaron tratamiento. Corresponde a la sumatoria de las columnas de Número de casos TB farmacorresistente confirmados por laboratorio y Número de casos confirmados por otros criterios.

**Número de Casos con conversión bacteriológica al 6to mes de tratamiento:** indique de los casos detectados como Tb farmacorresistente en la cohorte analizada y que cumplieron con los criterios de conversión bacteriológica (al menos dos cultivos negativos con un mes de diferencia) al estudio bacteriológico y microbiológico del los cuatro meses de tratamiento.

**Actualmente en tratamiento:**En esta columna se registra el número de casos que en momento de realizar el informe continúan en tratamiento. A la fecha de corte se considera ha pasado un tiempo estimado para el egreso, continuar en tratamiento indicaría evaluar la irregularidad del paciente.

**Resultado de tratamiento:**Corresponde a la clasificación de la causa de egreso del paciente acorde a las definiciones establecidas en el cuadro del capítulo de sistema de información que incluye los resultados de tratamiento según tipo de resistencia a fármacos y grupo de paciente.

**Cambio de Clasificación:**se registra el número de casos sospechosos, que iniciaron tratamiento en categoría IV por alta sospecha y que sus pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos resultaron sensibles y que por decisión médica continuaron en tratamiento como categoría I.

**Observaciones:** En este espacio se debe especificar situaciones especiales, las acciones pertinentes y toda aquella situación que amerite ser señalada en el informe.

LINEAMIENTOS PARA EL  
MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE PACIENTES CON  
TUBERCULOSIS  
FARMACORRESISTENTE



**Registro 8. Notificación de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosis (RAFA):** permite establecer las principales reacciones adversas para establecer la vigilancia y estandarizar en el país los protocolos y algoritmos de manejo y seguimiento de los mismos. El flujo de este registro será de las IPS hacia el programa departamental/distrital de tuberculosis quien consolidara la información pertinente y articulara con el comité y control de medicamentos para la unificación de manejo de RAFA.

 Ministerio de la Protección Social República de Colombia <b>Organización Panamericana de la Salud</b> Organización de Estados Americanos Organización Mundial de la Salud	<b>Ficha de Notificación de reacciones adversas a fármacos antituberculosos (RAFAS)</b>	 <b>Instituto Nacional de Salud</b>																																																																																												
Fecha de notificación: (dd/mm/aaaa) _____																																																																																														
<b>1. Datos de la institución de salud</b>																																																																																														
Nombre _____		Dirección _____																																																																																												
Teléfono _____		Municipio _____																																																																																												
Departamento _____																																																																																														
<b>2. Datos del responsable de la notificación</b>																																																																																														
Nombre _____		Cargo _____																																																																																												
Teléfono _____		E-mail _____																																																																																												
<b>3. Datos del paciente</b>																																																																																														
Nombre y apellidos _____		Tipo de Documento: _____																																																																																												
Identificación _____		Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa) _____																																																																																												
Sexo	Femenino _____ Masculino _____	Edad: _____																																																																																												
Peso _____ kg	Embarazo	SI: _____ NO: _____ NO APLICA: _____																																																																																												
<b>4. Reacción adversa a fármacos antituberculosos (RAFA)</b>																																																																																														
<b>4.1. Condiciones concomitantes a la RAFA</b>																																																																																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>RAFA</th> <th>SI/NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Hipotensión/hipertensión</td><td></td></tr> <tr><td>Dolores musculares, cabeza, abdominal,</td><td></td></tr> <tr><td>Problemas respiratorios</td><td></td></tr> <tr><td>Fatiga</td><td></td></tr> <tr><td>Insomnio</td><td></td></tr> <tr><td>Mareo/vértigo</td><td></td></tr> <tr><td>Náuseas/Vómito</td><td></td></tr> <tr><td>Hematomas</td><td></td></tr> <tr><td>Sensación de adormecimiento en la boca o</td><td></td></tr> <tr><td>Convulsiones</td><td></td></tr> <tr><td>Inflamación de ganglios</td><td></td></tr> <tr><td>Pérdida de apetito</td><td></td></tr> <tr><td>Hipoacusia</td><td></td></tr> <tr><td>Ototoxicidad</td><td></td></tr> <tr><td>Problemas visuales</td><td></td></tr> </tbody> </table>	RAFA	SI/NO	Hipotensión/hipertensión		Dolores musculares, cabeza, abdominal,		Problemas respiratorios		Fatiga		Insomnio		Mareo/vértigo		Náuseas/Vómito		Hematomas		Sensación de adormecimiento en la boca o		Convulsiones		Inflamación de ganglios		Pérdida de apetito		Hipoacusia		Ototoxicidad		Problemas visuales		<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>RAFA</th> <th>SI/NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Idadicia</td><td></td></tr> <tr><td>Punro en la piel</td><td></td></tr> <tr><td>Choque alérgico</td><td></td></tr> <tr><td>Reacción alérgica</td><td></td></tr> <tr><td>Dificultad al</td><td></td></tr> <tr><td>Parestia-Parestesia</td><td></td></tr> <tr><td>Cambios de color</td><td></td></tr> <tr><td>Pérdida de</td><td></td></tr> <tr><td>Cambios de estado</td><td></td></tr> <tr><td>Melena</td><td></td></tr> <tr><td>Nefrotoxicidad</td><td></td></tr> </tbody> </table>	RAFA	SI/NO	Idadicia		Punro en la piel		Choque alérgico		Reacción alérgica		Dificultad al		Parestia-Parestesia		Cambios de color		Pérdida de		Cambios de estado		Melena		Nefrotoxicidad		<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>SI/NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Convulsion</td><td></td></tr> <tr><td>Diarrea</td><td></td></tr> <tr><td>Gastritis</td><td></td></tr> <tr><td>Farmacodependencia</td><td></td></tr> <tr><td>Alcoholismo</td><td></td></tr> <tr><td>Diabetes</td><td></td></tr> <tr><td>VIH</td><td></td></tr> <tr><td>Hepatopatía</td><td></td></tr> <tr><td>Nefropatía</td><td></td></tr> <tr><td>Alteraciones psiquiátricas</td><td></td></tr> <tr><td>Neoplasia</td><td></td></tr> <tr><td>EPOC</td><td></td></tr> <tr><td>Consumo de cigarrillo</td><td></td></tr> <tr><td>Asma</td><td></td></tr> <tr><td>Enfermedad cardio vascular</td><td></td></tr> <tr><td>Otra</td><td></td></tr> <tr><td>Cual?</td><td></td></tr> </tbody> </table>		SI/NO	Convulsion		Diarrea		Gastritis		Farmacodependencia		Alcoholismo		Diabetes		VIH		Hepatopatía		Nefropatía		Alteraciones psiquiátricas		Neoplasia		EPOC		Consumo de cigarrillo		Asma		Enfermedad cardio vascular		Otra		Cual?	
RAFA	SI/NO																																																																																													
Hipotensión/hipertensión																																																																																														
Dolores musculares, cabeza, abdominal,																																																																																														
Problemas respiratorios																																																																																														
Fatiga																																																																																														
Insomnio																																																																																														
Mareo/vértigo																																																																																														
Náuseas/Vómito																																																																																														
Hematomas																																																																																														
Sensación de adormecimiento en la boca o																																																																																														
Convulsiones																																																																																														
Inflamación de ganglios																																																																																														
Pérdida de apetito																																																																																														
Hipoacusia																																																																																														
Ototoxicidad																																																																																														
Problemas visuales																																																																																														
RAFA	SI/NO																																																																																													
Idadicia																																																																																														
Punro en la piel																																																																																														
Choque alérgico																																																																																														
Reacción alérgica																																																																																														
Dificultad al																																																																																														
Parestia-Parestesia																																																																																														
Cambios de color																																																																																														
Pérdida de																																																																																														
Cambios de estado																																																																																														
Melena																																																																																														
Nefrotoxicidad																																																																																														
	SI/NO																																																																																													
Convulsion																																																																																														
Diarrea																																																																																														
Gastritis																																																																																														
Farmacodependencia																																																																																														
Alcoholismo																																																																																														
Diabetes																																																																																														
VIH																																																																																														
Hepatopatía																																																																																														
Nefropatía																																																																																														
Alteraciones psiquiátricas																																																																																														
Neoplasia																																																																																														
EPOC																																																																																														
Consumo de cigarrillo																																																																																														
Asma																																																																																														
Enfermedad cardio vascular																																																																																														
Otra																																																																																														
Cual?																																																																																														
<b>4.3. Registre las reacciones adversas registradas y especifique:</b>																																																																																														
			<b>Paraclínicos relevantes</b>																																																																																											
Reacción adversa	Fecha de Inicio	Fecha final	Valores	Valores de referencia																																																																																										
<b>5. Fármacos antituberculosos suministrados al paciente</b>																																																																																														
		<b>Administración</b>					<b>Sospechosos de RAFA</b>																																																																																							
Medicamento	Marque con una X los medicamentos antituberculosos administrados	Fecha de	Fecha final	Dosis	Fabricante	Número de lote	Vía de administración	SI	NO	SUSP																																																																																				
Etambutol																																																																																														
Rifampicina																																																																																														
Isoniacida																																																																																														
Pirazinamida																																																																																														
Etionamida																																																																																														
Amikacina																																																																																														
Kanamicina																																																																																														
Capreomicina																																																																																														
Levofloxacina																																																																																														
Moxifloxacina																																																																																														
Ciclosetina																																																																																														
PAS																																																																																														
Amoxi/Clavul																																																																																														
Otro:																																																																																														
Otro:																																																																																														
Otro:																																																																																														

**6. Otros medicamentos suministrados al paciente (incluye automedicación)**

Medicamento	Marque con una X los medicamentos antiTB administrados	Fecha de inicio	Fecha final	Dosis	Fabricante	Número de lote	Vía de administración	Sospechoso de RAFA		
								SI	NO	SUSP

Al retirar los fármacos mejora: Si \_\_\_ No \_\_\_

**7. Diagnóstico al momento de la prescripción:**

Diagnóstico \_\_\_\_\_ CIE 10: \_\_\_\_\_

**7. Clasificación y evolución de la RAFA**

Clasificación de la RAFA  Leve  Moderada  Grave  Letal

Remisión al suspender el medicamento  Si  No  Desconcido  
 No se suspendió

Reaparición de la RAFA al administrar de nuevo el medicamento  Si  No  Desconcido

Se cambió el esquema de tratamiento  Si  No **Nuevo esquema:** \_\_\_\_\_

Recibió tratamiento para la RAFA  Si  No **Tratamiento realizado:** \_\_\_\_\_

Requirió hospitalización  Si  No **N° de días:** \_\_\_\_\_

Evolución o desenlace:  RAFA Controlada y sin secuelas  Fallecido  
 RAFA Controlada y con secuelas  Fallecido sin relación a RAFA  
 RAFA No controlada  Desconocido

**Observaciones:** Registre las consideraciones para reemplazar el medicamento retirado y demás que considere pertinente.


Firma del responsable de la notificación: \_\_\_\_\_  
 Cargo \_\_\_\_\_

Este registro consta de 7 componentes, que se relacionan con su contenido a continuación:

Fecha de notificación: registre la fecha en formato día, mes, año, corresponde a la fecha de envío de este reporte a la coordinación del programa de tuberculosis departamental ó distrital.

### 1. DATOS DE LA INSTITUCION DE SALUD:

Hace referencia a los datos de la IPS que realiza la confirmación y manejo de RAFA  
Nombre, dirección, teléfono, municipio, departamento.

### 2. DATOS DEL RESPONSABLE DE LA NOTIFICACION:

Registre nombre, cargo, teléfono y correo electrónico de la persona que realiza la notificación.

### 3. DATOS DEL PACIENTE:

**Nombres y apellidos completos:** registre los nombres y apellidos completos del paciente.

**Número de identificación:** registre el número del documento con el que se identifica el paciente.

**Tipo de identificación:** seleccione según corresponda:

CC : cédula ciudadanía

CE : cédula de extranjería

PA : pasaporte

RC : registro civil

TI : tarjeta de identidad

AS : adulto sin identificación

MS : menor sin identificación

NU : número único de identificación

**Fecha de nacimiento:** registre el día, mes y año de la fecha de nacimiento.

**Edad:** registre la edad en años cumplidos. Si es menor de 1 año, anotar en forma de fracción el número de meses en el numerador y en el denominador 12 (Ej: 7 meses = 7/12).

**Unidad de medida de la edad:** seleccione meses o años según corresponda.

**Sexo:** marque con una X femenino (mujer) o masculino (hombre) según corresponda.

**Peso:** registre el peso del paciente en Kg.

**Embarazo:** marque con una X según corresponda: Si, No, No aplica (en caso de sexo masculino).

#### 4. REACCION ADVERSA A FARMACOS ANTITUBERCULOSOS - RAFAS:

Encontrara una relación de reacciones adversas, escriba si ó no según corresponda si está presente ó ausente.

##### 4.1. Condiciones concomitantes a la RAFA:

Encontrara una relación de condiciones concomitantes, escriba si ó no según corresponda si está presente ó ausente.

Así mismo, se relaciona un cuadro que solicita la siguiente información:

**Reacción adversa:** en esta columna describa la reacción adversa que presenta el paciente sin importar su clasificación.

**Fecha de Inicio:** registre la fecha de inicio de la reacción adversa en formato dd/mm/aaaa.

**Fecha final:** registre la fecha de finalización de la reacción adversa en formato dd/mm/aaaa.

**Paraclínicos relevantes:** relacione los paraclínicos relevantes para la RAFA y valores obtenidos y los valores de referencia.

#### 5. FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS SUMINISTRADOS AL PACIENTE:

Encontrara un listado de medicamentos anti TB. Si el medicamento utilizado no está en la relación de favor registre en el espacio de otros el nombre del medicamento.

A continuación encontrara una columna que solicita que marque con una X los medicamentos anti TB que se administran al paciente.

**Fecha de inicio:** hace referencia a la fecha en que se inicia la administración del medicamento.

**Fecha final:** hace referencia a la última fecha en la que se administro el medicamento.

**Dosis:** corresponde a la dosis en mg del medicamento seleccionado.

**Fabricante:** corresponde al nombre del laboratorio fabricante del medicamento.

**Número de lote:** registre números y/o letras que permite identificar el lote. Esta información es importante en caso de necesidad de localizar y revisar las características del medicamento en cuanto a aspectos de fabricación e inspección practicadas durante toda su producción.

**Vía de administración:** entiéndase por vía de administración, con la forma de hacer llegar el medicamento hasta su punto final de destino. Las más comunes:

**1. Vía digestiva:** en ella se puede registrar vía oral, sublingual, gastroentérica y rectal (la más utilizada vía oral).

**2. Vía parenteral:** en los medicamentos anti TB las vías parenterales de mayor uso son intramuscular e intravenosa, es importante realizar todos los procedimientos preventivos necesarios para evitar reacciones locales dado al tiempo de administración del inyectable. Otras vías no usadas en medicamentos anti TB subcutánea, intraperitoneal etc.

Existen otras vías que no son usados en tratamiento anti TB, pero que pueden ser utilizada en la administración de otros medicamentos que reciba el paciente entre ellas tenemos vía respiratoria, tópica y trasdérmica.

**Sospechoso de RAFA:** marque una X según corresponda SI, en caso de que el medicamento relacionado en la fila es sospechoso de la RAFA y NO, en caso de no serlo.

**Suspendido:** marque una X según corresponda SI, en caso de que el medicamento relacionado en la fila haya sido suspendido.

**6. Otros medicamentos suministrados al paciente (incluye automedicación):** Encontrara ocho espacios para relacionar otros medicamentos que utilice el paciente diferente a los anti TB, incluye automedicación.

En base a cada medicamento registre:

**Fecha de inicio:** hace referencia a la fecha en que se inicia la administración del medicamento.

**Fecha final:** hace referencia a la última fecha en la que se administro el medicamento.

**Dosis:** corresponde a la dosis en mg del medicamento registrado

**Fabricante:** corresponde al nombre del laboratorio fabricante del medicamento.

**Número de lote:** registre números y/o letras que permite identificar el lote. Esta información es importante en caso de necesidad de localizar y revisar las características del medicamento en cuanto a aspectos de fabricación e inspección practicadas durante toda su producción.

**Vía de administración:** entiéndase por vía de administración, con la forma de hacer llegar el medicamento hasta su punto final de destino. Las más comunes y usadas en este caso son:

**1. Vía digestiva:** en ella se puede registrar vía oral, sublingual, gastroentérica y rectal (la más utilizada vía oral).

**2. Vía parenteral:** se pueden registrar cualquiera de las vías parenterales: intramuscular, intravenosa, subcutánea, intraperitoneal, intradérmica etc.

Existen otras vías que pueden ser utilizada en la administración de otros medicamentos que reciba el paciente tenemos vía respiratoria, tópica y trasdérmica.

**Sospechoso de RAFA:** marque una X según corresponda SI, en caso de que el medicamento relacionado en la fila es sospechoso de la RAFA y NO, en caso de no serlo.

## 6. DIAGNÓSTICO AL MOMENTO DE LA PRESCRIPCIÓN:

**Diagnóstico:** registre el diagnostico en el momento de atención de la RAFA

**CIE 10:** registre el código del CIE 10 del diagnostico realizado

**6.1. Condiciones concomitantes a la RAFA:** encontramos un cuadro que relaciona diferentes condiciones previas y concomitante de la RAFA, colocar al frente de cada condición Si, si es preexistente, No, en caso de no estar presente. Condiciones enunciadas: convulsión, nefropatía, diarrea, alteraciones

psiquiátricas, gastritis, neoplasia, farmacodependencia, EPOC, alcoholismo, asma, diabetes, consumo de cigarrillo, VIH, enfermedad cardio-vascular, hepatopatía, otra: en este espacio registre cual?.

## **7. Clasificación y evolución de la RAFA:**

**Clasificación de la RAFA:** se cuenta con 3 casillas correspondientes a la clasificación de la RAFA:

**Letales:** Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

**Graves:** La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. (tromboembolismo pulmonar, shock anafiláctico).

**Moderadas:** La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente, (distonía aguda, hepatitis colestásica).

**Leves:** Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. (Nauseas, diarrea).

La valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

**Remisión al suspender el medicamento:** marque con una X en la casilla Si, si remitió al paciente para el manejo de la RAFA ó no en caso de no remitirlo.

**Reaparición de la RAFA al administrar de nuevo el medicamento:** marque con una X en la casilla Si, si al reiniciar el medicamento reaparece la RAFA ó No en caso que no reaparezca.

**Se cambio el esquema de tratamiento:** marque con una X en la casilla según corresponda Si ó No, en caso afirmativo registre el nuevo esquema en el campo correspondiente.

**Recibió tratamiento para la RAFA:** registre si, en caso de haber realizado manejo farmacológico de la RAFA, No en caso de no realizarlo. En caso afirmativo, registre el Tratamiento realizado en el campo correspondiente.

**Requirió hospitalización:** registre si, en caso de haber requerido la hospitalización para el manejo de la RAFA, No en caso de no haberse requerido. En caso afirmativo, registre el Tratamiento realizado en el campo correspondiente. Número de días.

**Condición de egreso:** registre RAFA controlada y sin secuelas; RAFA controlada y con secuelas; RAFA No controlada, Fallecido, Fallecido sin relación a RAFA, Desconocido.

**Observaciones:** Registre las consideraciones para reemplazar el medicamento retirado y demás que aspectos que considere pertinente.

**Firma y cargo del responsable de la notificación.**

**Registro 9. Lista de chequeo de historia clínica de los pacientes a ser evaluados por parte del Comité Nacional -Regional de casos especiales de tuberculosis:** permite establecer la documentación necesaria para el ingreso a tratamiento.



**LISTA DE CHEQUEO DE HISTORIA CLINICA PARA PRESENTACION A COMITÉ DE EVALUACION REGIONAL DE CASOS ESPECIALES DE TUBERCULOSIS**

Fecha de revisión:

EPS

IPS

Responsable del paciente en la institución

Apellidos y nombres:

Documento de Identidad

Edad

No.	Documento	Conforme	Observación
1	Resumen de Historia Clínica- incluye cuadro de resumen		
2	Fotocopia de tarjeta individual de tratamientos recibidos		
3	Fotocopia de los resultados de baciloscopia (3 últimos)		
4	Fotocopia de los resultados de cultivos (3 últimos)		
5	Fotocopia de los resultados de las pruebas de sensibilidad		
6	Radiografía de tórax		

Resultado:                      Aceptado ( )                      Rechazado ( )                      Pendiente ( )

**OBSERVACIONES:**

1. Si es un caso RAFA, deberá adjuntarse la Ficha de Notificación de RAFA y el informe de ACCIONES REALIZADAS.
2. Si es contacto de un caso con TB MDR, documentarlo con prueba de sensibilidad, PSF del caso índice y tarjeta de tratamiento del contacto.
3. Radiografía de tórax (La última no debe tener una antigüedad mayor de cuatro semanas e incluir todas las radiografías realizadas con anterioridad).

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del Responsable  
del establecimiento de Salud

\_\_\_\_\_  
Recepción y aceptación del Coordinador  
del Programa de Tuberculosis/  
secretaría técnica del comité.

**Registro 10. Libro de baciloscopia y cultivo registro de casos de TB farmacorresistente:** Permite el seguimiento y monitoreo permanente de los casos ingresados a esquema de tratamiento categoría IV como caso confirmado o probable de TB farmacorresistente garantizando el seguimiento del manejo integral del paciente a través del control bacteriológico.

La aplicabilidad de este registro será a nivel de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en donde estén ubicados los laboratorios de las Entidades territoriales del orden departamental y municipal.

Las fuentes de información para el adecuado manejo del libro de registro de laboratorio de los pacientes en esquema categoría IV son las siguientes:

- Tarjeta individual de control de tratamiento de tuberculosis farmacorresistente.
- Reporte de resultados del laboratorio: baciloscopia, cultivo y pruebas de sensibilidad de *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosos (PSF).

#### **Instrucciones para el diligenciamiento:**

Diligencie este libro en forma ordenada y clara. Está indicado el manejo en medio magnético debido a la extensión de su contenido, para su facilidad encontrará listas desplegadas en la mayoría de las variables descritas.

#### **Datos generales:**

- **Departamento o Distrito:** registre el nombre del departamento o distrito al que pertenece el laboratorio.
- **Municipio:** registre el nombre del municipio donde está ubicado el laboratorio.
- **Institución:** registre la IPS a la cual pertenece el laboratorio.
- **Persona responsable:** nombre completo de la persona que diligencia el libro de registro de laboratorio de casos de tuberculosis farmacorresistente.

**Datos identificación:**

**Número de registro:** corresponde al número de orden consecutivo del laboratorio.

**Fecha de recepción de la muestra:** registre el día, mes y año en el cual se recibe la muestra.

**Nombres y apellidos completos:** registre los nombres y apellidos completos del paciente.

**Tipo de identificación:** seleccione según corresponda:

CC : cédula ciudadanía

CE : cédula de extranjería

PA : pasaporte

RC : registro civil

TI : tarjeta de identidad

AS : adulto sin identificación

MS : menor sin identificación

NU : número único de identificación

**Número de identificación:** registre el número del documento con el que se identifica el paciente.

**Fecha de nacimiento:** registre el día, mes y año de la fecha de nacimiento.

**Edad:** seleccione la edad en años cumplidos. Si es menor de 1 año, anotar en forma de fracción el número de meses en el numerador y en el denominador 12 (Ej: 7 meses = 7/12). Seleccione de la lista desplegable.

**Unidad de medida de la edad:** seleccione meses o años según corresponda.

**Sexo:** seleccione femenino (mujer) o masculino (hombre) según corresponda.

**Ocupación:** corresponde a la actividad económica o de desempeño de la persona afectada.

**Grupo Poblacional:** seleccione el grupo poblacional a que corresponde: desplazados, población privada de la libertad, habitante de calle, migratorios y otros Grupos Poblacionales.

**Grupo étnico:** seleccione el grupo étnico al cual pertenece: Indígena, palenquero, ROM, afrocolombiano, raizal y otros.

**Pueblo Indígena:** si en la opción anterior seleccionó indígena, registre el pueblo indígena al cual pertenece. Si seleccionó otra opción, registre no aplica.

**Régimen de Afiliación:** seleccione a qué régimen de afiliación al SGSSS pertenece el paciente: contributivo, subsidiado, pobre no asegurado, régimen especial (policía, ejército, armada, docentes, ECOPETROL).

**Aseguradora:** se refiere a la EPS del régimen contributivo o subsidiado a la cual está afiliado el paciente o entidad responsable de la seguridad social del mismo. Si es pobre no asegurado coloque la dirección local de salud responsable del paciente.

**Municipio de procedencia:** corresponde a la entidad territorial del orden municipal en el cual reside el paciente.

**Barrio/ localidad/vereda/asentamiento:** registre el barrio, vereda o localidad de residencia que permite ubicar la dirección del paciente.

**Dirección:** registre la dirección completa de residencia permanente del paciente con el máximo de datos que permitan localizar al enfermo diagnosticado. En zona rural donde no existe nomenclatura de direcciones, por favor registre las señales e indicaciones para ubicar la vivienda de la persona.

**Teléfono:** registre el número telefónico de la vivienda del paciente, en caso de no contar con línea telefónica en el domicilio se solicitará el número de un familiar o un vecino. Si se cuenta con celular adicionar.

### ***Clasificación del caso:***

**Tipo de tuberculosis:** seleccione pulmonar o extrapulmonar según el tipo de muestra.

**Localización de la TB extrapulmonar:** seleccione pleural, meníngea, peritoneal, ganglionar, renal, intestinal, osteoarticular, genitourinaria, pericardica, cutánea u otra.

**Condición de ingreso según antecedente de medicamento recibido:** seleccione según corresponda, si es un caso nuevo, caso previamente tratado con medicamentos de primera línea, caso previamente tratado con medicamentos segunda línea, caso previamente tratado con medicamentos primera y segunda línea o sin información.

**Condición de ingreso:** seleccione la última condición de ingreso al esquema categoría IV: fracaso categoría I, fracaso categoría IV, recaída esquema categoría I, recaída esquema categoría II, recaída categoría IV, abandono recuperado categoría I, abandono recuperado categoría II, abandono recuperado categoría IV o Remitido que cumpla alguna de las condiciones anteriores (registraren observaciones la condición que cumple el remitido).

***Antecedentes de las pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos:***

**Se ha realizado previamente pruebas de sensibilidad:** seleccione si o no según corresponda.

**Fecha de realización:** registre el día, mes y año de la fecha de realización de las (PSF). Si no la realizó, registre no aplica.

**Reporte de pruebas de sensibilidad realizadas previamente:** registre el patrón de resistencia de cada fármaco. Si no la realizó, registre no aplica.

***Diagnóstico de tuberculosis farmacorresistente:***

**Condición objeto de la prueba de sensibilidad a los fármacos antituberculosos:** seleccione la condición que corresponda al paciente:

1. Paciente que abandona el tratamiento antituberculoso Categoría I
2. Paciente que recae a la enfermedad
3. Paciente con sospecha de fracaso al segundo mes de tratamiento
4. Paciente que fracasa al cuarto mes de tratamiento antituberculoso Categoría I
5. Paciente que fracasa al sexto mes o al termino de tratamiento antituberculoso Categoría I
6. Paciente menor de 15 años
7. Paciente sintomático respiratorio con tuberculosis diseminada
8. Muestra pulmonar con baciloscopia ( + )
9. Muestra pulmonar con baciloscopia ( - )
10. Muestra pulmonar sin baciloscopia
11. Muestra extrapulmonar con baciloscopia ( + )
12. Muestra extrapulmonar con baciloscopia ( - )
13. Muestra extrapulmonar sin baciloscopia
14. Contacto de caso con resistencia a los fármacos antituberculosos
15. Paciente que fallece con TB
16. Población vulnerable

17. Población de alto riesgo

18. Sin información

**Tipo de riesgo:** la condición objeto de la prueba, en las variables 16. Población vulnerable y 17. Población de alto riesgo que tienen subdivisiones que permiten establecer el riesgo o vulnerabilidad de la persona enferma:

**Población vulnerable:** privada de la libertad, escolar, personal de salud, ancianos, fuerzas militares y de policía, habitante de calle, desplazada, indígena, afrocolombiana, fronteriza.

**Población de alto riesgo** como: persona que vive con VIH/Sida, otros factores inmunosupresores (cáncer, quemados, trasplantados y tratamiento inmunosupresor), diabetes, embarazo, EPOC, desnutrición, farmacodependencia (alcohol, tabaco y drogas).

### ***Baciloscopia:***

**Fecha de resultado de baciloscopia de diagnóstico:** registre el día, mes y año de la fecha de realización de la baciloscopia.

**Resultado de la baciloscopia de diagnóstico:** seleccione:

Si la lectura de la baciloscopia es menor a 10 bacilos ácido alcohol resistentes, registre el número de bacilos

Baciloscopia positivo (+) para BAAR.

Baciloscopia positivo (++) para BAAR.

Baciloscopia positivo (+++) para BAAR.

Baciloscopia (-) negativa para BAAR.

### ***Cultivo, identificación y pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos:***

**Fecha de siembra del cultivo:** registre el día, mes y año de la fecha de realización del cultivo.

**Resultado del cultivo:** seleccione:

Cultivo positivo (\_\_\_colonias) para BAAR.

Cultivo positivo (+) para BAAR.

Cultivo positivo (++) para BAAR.

Cultivo positivo (+++) para BAAR.

Cultivo negativo para BAAR.

**Fecha del resultado de las pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos:** registre el día, mes y año de la fecha de realización de las PSF.

**Metodología:** seleccione la metodología. Nitrato reductasa, proporciones, Bactec MGIT 960, GeneXpert, Genotype. Recuerde que las pruebas rápidas no remplazan el método de proporciones.

**Resultados de la prueba de sensibilidad a los fármacos antituberculosos:** seleccione **R:** si la cepa es Resistente, **S:** si la cepa es Sensible, **NI** no interpretable, **NR** no realizado, **NA:** No Aplica, **NV:** No Viable, **C:** Contaminado.

**Esquema de tratamiento:** seleccione según esquema de tratamiento estandarizado o individualizado.

**Medicamentos incluidos en el esquema de tratamiento definido:** registre las siglas de los medicamentos incluidos en el esquema de tratamiento. Si se medicamentos no contemplados en los ítems utilizar para el registro la casilla de otros. **Siglas de los medicamentos:** *R: Rifampicina, H: Isoniacida, E: Ethambutol, S: Estreptomicina, Z: Pirazinamida, Eto: Etionamida, Am: Amikacina, Km: Kanamicina, Cm: Capreomicina, Mx: Moxifloxacina, Lx: Levofloxacina, Cs: Cicloserina, PAS: Acido Paramino salicílico, Lz: Linezolid, Otro.*

**Control bacteriológico al tratamiento:**

El seguimiento bacteriológico se debe realizar mensualmente por baciloscopia y cultivo hasta obtener conversión bacteriológica, definida como cultivos negativos consecutivos, mínimo dos, realizados con 30 días de intervalo.

Posterior a esta conversión, se realizarán controles por cultivo de manera bimensual y se continuará con la realización de la baciloscopia mensual hasta el término del tratamiento. En caso de baciloscopia positiva y/o deterioro clínico del paciente se realizara cultivo sin importar el mes.

Se cuenta con opciones de registro desde el mes 0 hasta el mes 24 de acuerdo al procedimiento realizado: baciloscopia - cultivo, se registrara fecha de realización y se selecciona el resultado correspondiente. En los meses que no se realice cultivo de control en la fecha se colocara no aplica y en el resultado se seleccionara no realizado.

***Pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos de control bacteriológico:***

**Fecha del resultado de las pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos:** registre el día, mes y año de la fecha de realización de las PSF.

**Fecha de recibido del resultado de las pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos:** registre el día, mes y año de la fecha de recibido el resultado de las PSF.

**Metodología:** seleccione la metodología. Nitrato reductasa, proporciones, Bactec MGIT 960, GeneXpert, Genotype. Recuerde que las pruebas rápidas no remplazan el método de proporciones.

**Resultados de la prueba de sensibilidad a los fármacos antituberculosos:** seleccione **R:** si la cepa es Resistente, **S:** si la cepa es Sensible, **NI** no interpretable, **NR** no realizado, **NA:** No Aplica, **NV:** No Viable, **C:** Contaminado.

**Observaciones:** En esta columna podrá indicar otra información que crea pertinente y relevante para este libro de registro y seguimiento de pacientes en esquema de tratamiento categoría IV.

**Registro 11. Ficha de notificación al SIVIGILA:** constituye la notificación del evento en el sistema de vigilancia del país. Sera incluida en el Protocolo de vigilancia de tuberculosis faramacorresistente.

## ANEXOS

- Anexo 1. Resumen de la Historia clínica de sospecha de TB farmacorresistente.
- Anexo 2. Tarjeta de Tratamiento para TB farmacorresistente
- Anexo 3. Consentimiento informado aceptación del tratamiento para tuberculosis
- Anexo 4. Libro de registro de casos de TB farmacorresistente
- Anexo 5. Informe trimestral de detección e inicio de tratamiento de casos de TB farmacorresistente.
- Anexo 6. Evaluación preliminar de tratamiento para TB farmacorresistente a los 6 meses
- Anexo 7. Informe anual de resultados de tratamiento para TB farmacorresistente
- Anexo 8. Notificación de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosis (RAFA)
- Anexo 9. Lista de chequeo de historia clínica de los pacientes a ser evaluados por parte del Comité Nacional -Regional de casos especiales de tuberculosis.
- Anexo 10. Libro de baciloscopia y cultivo registro de casos de TB farmacorresistente