

NORMA TÉCNICA PARA EL CONTROL Y LA ELIMINACIÓN DE LA TUBERCULOSIS

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL Y ELIMINACIÓN DE LA TUBERCULOSIS

Actualización 2021

Resolución Exenta N°60 del Ministerio de Salud, con fecha 14 de enero de 2022

Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades



PRESENTACIÓN

La tuberculosis es una enfermedad transmisible causada por el agente *Mycobacterium tuberculosis*, que se transmite por vía aérea. Está presente en todos los países y es la principal causa infecciosa de muerte a nivel mundial. En el año 2019, diez millones de personas enfermaron de tuberculosis en el mundo y 1,4 millones de personas fallecieron por esta causa.

La enfermedad es una causa importante de morbilidad, mortalidad y sufrimiento humano. Además, afecta con mayor frecuencia a los grupos más vulnerables de la sociedad, presentando un desafío multidimensional para los Estados.

La tuberculosis fue declarada una Emergencia Sanitaria Mundial por la Organización Mundial de la Salud en el año 1993, y en 2018 se realizó la Primera Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas para poner fin a la tuberculosis. En esa ocasión, los países miembros renovaron su compromiso por adoptar las medidas necesarias para controlar y eliminar la tuberculosis como problema de Salud Pública, con miras a alcanzar las metas establecidas por los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Las Normas Técnicas del Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis establecen las disposiciones que regulan la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica de la tuberculosis en Chile. Este conjunto de disposiciones tiene fuerza legal y se debe aplicar en todo el territorio nacional.

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL Y ELIMINACIÓN DE LA TUBERCULOSIS MINISTERIO DE SALUD DE CHILE

La elaboración de presente Actualización de la Norma Técnica para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis 2021 ha sido efectuada bajo la responsabilidad de las personas que se indican:

Responsables técnicas y revisoras

Sylvia Santander Rigollet.

Jefa División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE).

Patricia Contreras Cerda.

Jefa Departamento de Enfermedades Transmisibles, DIPRECE.

Autoras y editoras

Nadia Escobar Salinas.

Jefa PROCET, Departamento de Enfermedades Transmisibles, DIPRECE.

Natalia Ruiz Lobos.

Coordinadora PROCET, Departamento de Enfermedades Transmisibles, DIPRECE.

Fabiola Arias Muñoz.

Jefa Laboratorio de Referencia Nacional de Tuberculosis, Instituto de Salud Pública.

Tania Herrera Martínez.

Asesora PROCET, Departamento de Enfermedades Transmisibles, DIPRECE.

Colaboradores

Laudys Bolívar Miranda, CESFAM Boca Sur, San Pedro de la Paz.

Elvira Balcells Marty, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Leonardo Chanqueo Cornejo, Hospital San Juan de Dios.

Pamela Condeza Mardones, Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota.

Álvaro Díaz Briceño, Instituto de Salud Pública.

Carol Echeverría Rivera, Servicio de Salud Valparaíso - San Antonio.

Carolina Espinoza Candia, Servicio de Salud Concepción.

Javier Figueroa Oviedo, Instituto de Salud Pública.

Marcos Gallardo Martínez, Instituto de Salud Pública.

Mariluz Hernández Escobar, Comité de Terapéutica del PROCET.

Guillermo Márquez Soto, Servicio de Salud Chiloé.

Mauro Orsini Brignole, Subsecretaría de Redes Asistenciales.

Carlos Ortega Rebolledo, Servicio de Salud Concepción.

Carolina Peña Godoy, CESFAM Villa Nonguén, Concepción.

Carlos Peña Mantinetti, Comité Asesor y Comité de Terapéutica del PROCET.

Nora Pérez Ayala, Hospital San José de Coronel.

María Eugenia Pérez Orellana, Comité de Terapéutica del PROCET.

Victoria Pickett Sepúlveda, Comité Asesor del PROCET.

Francisco Pinto Escudero, Hospital del Salvador.

Paulina Ramonda Celedón, Comité de Terapéutica del PROCET.

Mabel Rivas Quintana, Hospital Clínico San Borja Arriarán.

Juan Carlos Rodríguez Duque, Comité de Terapéutica del PROCET.

Angélica Scappaticcio Bordón, Instituto de Salud Pública.

Pablo Saavedra Romero, Servicio de Salud Biobío.

Guillermo Soza Contreras, Universidad de la Frontera.

Zulema Torres Gaete, Comité Asesor del PROCET.

Hugo Valenzuela Correa, Comité de Terapéutica del PROCET.

Pablo Valenzuela García, Hospital DIPRECA.

Álvaro Yáñez del Villar, Comité Asesor del PROCET.

Manuel Zúñiga Gajardo, Comité Asesor del PROCET.

ÍNDICE

GLOSARIO	7
BASES LEGALES DEL PROGRAMA DE CONTROL Y ELIMINACIÓN DE LA TUBERCULOSIS EN CHILE	9
CAPÍTULO 1. PROGRAMA DE CONTROL Y ELIMINACIÓN DE LA TUBERCULOSIS: OBJETIVOS, COBERTURA, ESTRUCTURA Y FUNCIONES	10
CAPÍTULO 2. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA TUBERCULOSIS	25
CAPÍTULO 3. NORMAS DE PREVENCIÓN DE LA TUBERCULOSIS	28
CAPÍTULO 4. NORMAS DE LOCALIZACIÓN DE CASOS Y DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS	37
CAPÍTULO 5. DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS	43
CAPÍTULO 6. INVESTIGACIÓN DE CONTACTOS	47
CAPÍTULO 7. NORMAS DE TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS SENSIBLE	54
CAPÍTULO 8. TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS RESISTENTE A FÁRMACOS	66
CAPÍTULO 9. MANEJO DE LA COINFECCIÓN TUBERCULOSIS-VIH	72
CAPÍTULO 10. NORMAS DE CONTROL DE INFECCIONES EN TUBERCULOSIS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	76
BIBLIOGRAFÍA	98
ANEXO 1. CONSOLIDADO DE NORMAS DE TUBERCULOSIS EN POBLACIÓN INFANTIL	99

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Categorización de los laboratorios de tuberculosis	14
Tabla 2: Dosis de vacuna BCG según edad	28
Tabla 3: Indicaciones de vacunación BCG	29
Tabla 4: Dosis de rifapentina para tratamiento de la infección tuberculosa latente según peso del paciente	32
Tabla 5: Dosis de isoniacida para tratamiento de la infección tuberculosa latente según edad del paciente	32
Tabla 6: Esquemas de tratamiento de la ITL en caso de contraindicación de RpH	33
Tabla 7: Suplemento de piridoxina (vitamina B6) en pacientes en tratamiento con esquemas que incluyen isoniacida	34
Tabla 8: Esquema primario de tratamiento antituberculoso	54
Tabla 9: Dosis y presentación de los fármacos de primera línea para personas de 15 años o más	55
Tabla 10: Tratamiento primario con Dosis Fijas Combinadas	56
Tabla 11: Dosis de fármacos antituberculosos para menores de 15 años	57
Tabla 12: Presentaciones pediátricas de fármacos antituberculosos del esquema primario	58
Tabla 13: Resumen de esquemas farmacológicos en situaciones clínicas especiales	59
Tabla 14: Esquema de tratamiento de la tuberculosis RR/MDR para mayores de 15 años	67
Tabla 15: Dosis diaria de otros fármacos de segunda línea por peso corporal	67
Tabla 16: Tratamiento de la ITL en contactos de tuberculosis resistente a isoniacida	71
Tabla 17: Clasificación de las actividades realizadas por personal de salud en relación al riesgo de infección tuberculosa	79
Tabla 18: Conclusión diagnóstica e indicación para contactos menores de 15 años	103
Tabla 19: Conclusión diagnóstica e indicación del segundo estudio de contactos	103

GLOSARIO

Am	Amikacina.
APS	Atención Primaria de Salud.
BCG	Bacilo de Calmette y Guerin.
Bdq	Bedaquilina.
BK	Baciloscopía.
CECOSF	Centro Comunitario de Salud Familiar.
CESFAM	Centro de Salud Familiar.
Cfz	Clofazimina.
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades.
CLIA	Chemiluminescent immuno assay.
CN	Caso nuevo.
CPT	Caso presuntivo de tuberculosis.
Cs	Cicloserina.
Cu	Cultivo.
DEIS	Departamento de Estadística e Información en Salud.
DFC	Dosis Fija Combinada.
Dlm	Delamanid.
E	Etambutol.
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay.
EMP	Examen médico preventivo.
ERA	Enfermedades Respiratorias del Adulto.
Eto	Etionamida.
ETT	Equipo Técnico de Tuberculosis.
H	Isoniacida.
IAAS	Infecciones asociadas a atenciones de salud.
IGRA	Interferon gamma release assay.
IP	Incremento de la Pesquisa.
ISP	Instituto de Salud Pública.
ITL	Infección tuberculosa latente.
ITS	Infecciones de transmisión sexual.
Lfx	Levofloxacino.
LPA	Line probe assay.
LRN	Laboratorio de Referencia Nacional.

Lzd	Linezolid.
MDR	Multidrogorresistente.
Mfx	Moxifloxacino.
MGIT	Mycobacteria growth indicator tube.
MINSAL	Ministerio de Salud.
MTBC	Mycobacterium tuberculosis.
PCR	Polymerase chain reaction.
PNI	Programa Nacional de Inmunizaciones.
PPD	Purified Protein Derivative.
PROCET	Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis.
PT	Previamente tratado.
R	Rifampicina.
RAM	Reacción adversa a medicamento.
RLC	Rendimiento de la Localización de Casos.
RNE	Registro Nacional Electrónico.
Rp	Rifapentina.
RR	Resistente a rifampicina.
SAPU	Servicio de Atención Primaria de Urgencia.
SAR	Servicio de Urgencia de Alta Resolutividad.
SEREMI	Secretaría Regional Ministerial.
SUR	Servicio de Urgencia Rural.
TARV	Terapia antirretroviral.
TB	Tuberculosis.
UEH	Unidad de Emergencia Hospitalaria.
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana.
Z	Pirazinamida.

BASES LEGALES DEL PROGRAMA DE CONTROL Y ELIMINACIÓN DE LA TUBERCULOSIS EN CHILE

Las Bases legales vigentes del Programa de Control de la Tuberculosis en Chile y que respaldan sus acciones son las siguientes:

- Código Sanitario (DFL N°725, 1968, Ministerio de Salud).
- Circular N°128 (10/08/1979) del Ministerio de Salud: establece que los beneficios legales del sistema de salud incluyen el derecho a diagnóstico, atención médica y tratamiento de la tuberculosis de acuerdo a normas.
- Resolución N° 103 (1987) del Ministerio de Salud con el respaldo de los Art. 10 y 15 de la Ley 18.469, el Art. 25 del decreto 369 de 1985 y los Art. 4 y 6 del decreto ley 2763 de 1979: señala que *“las acciones de salud contenidas en el Programa de Tuberculosis serán proporcionadas en forma gratuita por los establecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud a todos los habitantes del país”*.
- Ordinario N° 3661 (1991) del Ministerio de Salud: reitera la gratuidad en todas las actividades de pesquisa, diagnóstico, tratamiento y estudio de contactos según norma.
- Circular N° 4C/39 (2001) del Ministerio de salud: *“Toda la población es beneficiaria de las actividades de Control de la Tuberculosis, por ello sus acciones están integradas a los tres niveles de atención (primario, secundario y terciario) y son gratuitas”*.
- Decreto Supremo N° 140 (2004) “Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud” establece las responsabilidades de los Servicios de Salud en lo relativo a la gestión asistencial, monitoreo y evaluación del cumplimiento de la implementación de los Programas de Salud convenidos o aprobados por el Ministerio de Salud.
- Decreto Exento N°310 (2012), crea el Comité Asesor ad Honorem del Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis del Ministerio de Salud.
- Resolución Exenta N°434 (2014), aprueba nuevo texto de la Norma General Técnica N°82 sobre Programa Nacional de Control de Tuberculosis.
- Ordinario N° B21/1606 (2016), de la Subsecretaría de Salud Pública y la Subsecretaría de Redes Asistenciales: reitera la gratuidad de las acciones de prevención, detección, diagnóstico y tratamiento del Programa de Tuberculosis.
- Resolución Exenta N°1996 (2019), crea el Comité de Terapéutica del Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis del Ministerio de Salud.
- Resolución Exenta N°46 (2020), establece la organización interna de la Subsecretaría de Salud Pública.
- Ordinario N°B21/N°3306 (2021), actualización normativa del Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis para localización de casos, estudio de contactos y tratamiento con esquema primario.

CAPÍTULO 1. PROGRAMA DE CONTROL Y ELIMINACIÓN DE LA TUBERCULOSIS: OBJETIVOS, COBERTURA, ESTRUCTURA Y FUNCIONES

De los objetivos y la cobertura

Art. 1.- El Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis (PROCET) es un programa de salud pública de alcance nacional, descentralizado, cuyas normas y operaciones técnicas se deben cumplir en todos los niveles de la estructura del Sistema Nacional de Servicios de Salud y en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

Art. 2.- El objetivo general del PROCET es reducir el riesgo de infección, morbilidad y mortalidad por tuberculosis en Chile, hasta obtener su eliminación como problema de salud pública. La meta de eliminación consiste en reducir la tasa de incidencia de tuberculosis a menos de 0,1 casos pulmonares confirmados por cada 100.000 habitantes. Esta meta está en consonancia con las metas establecidas por la Organización Mundial de la Salud en la estrategia global "Fin a la Tuberculosis".

Art. 3.- Para alcanzar el objetivo general del PROCET y la meta establecida, se debe dar cumplimiento a los siguientes objetivos específicos:

- Lograr coberturas mayores a 95% de vacunación BCG a los recién nacidos.
- Localizar y diagnosticar el 90% de la incidencia estimada de tuberculosis.
- Lograr la curación en el 90% de los casos diagnosticados de tuberculosis.
- Efectuar estudio completo al 90% de los contactos de los casos pulmonares o laríngeos confirmados bacteriológicamente.

Estos objetivos específicos se complementan con los demás indicadores y metas asociadas a las distintas actividades del PROCET.

Art. 4.- Toda la población es beneficiaria de las actividades del PROCET, independiente de su ubicación territorial, nacionalidad, condición socioeconómica y situación previsional o migratoria.

Art. 5.- Todas las acciones del PROCET están integradas en el Sistema Nacional de Servicios de Salud y son gratuitas, sin exigencias de pago o copago para los beneficiarios del programa. La población afiliada al sector privado de salud o la población beneficiaria de servicios e instituciones de salud dependientes de otros ministerios (por ejemplo, Carabineros y Fuerzas Armadas) tiene derecho a ser atendida en los establecimientos que componen la red asistencial de los Servicios de Salud en forma gratuita.

De la estructura del PROCET

Art. 6.- El Programa de Tuberculosis tiene una estructura conformada por tres niveles: **Nivel Central**, radicado en el Ministerio de Salud; **Nivel Intermedio**, integrado por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y los Servicios de Salud; y **Nivel Local**, que corresponde a toda la red asistencial del Sistema Público de Salud.

Art. 7.- El **Nivel Central** radica en el Ministerio de Salud, en la Subsecretaría de Salud Pública, División de Prevención y Control de Enfermedades, Departamento de Enfermedades Transmisibles, con la denominación de Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis (PROCET). El equipo del Nivel Central del PROCET está constituido como mínimo por un médico con la designación de Jefe o Jefa del Programa, en quien recae la responsabilidad directa de las funciones del Nivel Central, un

enfermero o enfermera coordinadora, y el Jefe o Jefa de la Sección Micobacterias del Instituto de Salud Pública.

Art. 8.- A nivel de las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de Salud se constituirá una Unidad de Tuberculosis, a cargo de un profesional definido por resolución. Esta Unidad será el interlocutor válido para coordinarse con el Nivel Central y con los Equipos Técnicos de Tuberculosis de los Servicios de Salud, y debe velar porque las acciones del programa se cumplan satisfactoriamente en su región. El profesional encargado de este nivel deberá capacitarse en el *curso de epidemiología y control de la tuberculosis*, y deberá contar con un tiempo de dedicación al PROCET que no podrá ser inferior a 11 horas semanales, debidamente estipuladas en su resolución de nombramiento.

Art. 9.- En las regiones en que existan oficinas provinciales de la SEREMI de Salud, debe haber en ellas un profesional encargado de tuberculosis, definido por resolución, quien se coordinará con el Equipo Técnico de Tuberculosis del Servicio de Salud correspondiente y cumplirá las funciones de la SEREMI en su provincia, de manera coordinada con el referente de la SEREMI regional. Este profesional deberá contar con un tiempo de dedicación al PROCET que no podrá ser inferior a 11 horas semanales, debidamente estipuladas en su resolución de nombramiento.

Art. 10.- En el caso de las regiones que no cuentan con oficinas provinciales y tienen más de un Servicio de Salud a cargo, el referente del programa en la SEREMI deberá contar con un tiempo de dedicación al PROCET no inferior a 22 horas semanales, debidamente estipuladas en su resolución de nombramiento.

Art. 11.- A nivel de los Servicios de Salud, la responsabilidad del control de la tuberculosis reside en su Dirección. El Director del Servicio de Salud delegará el control de la tuberculosis en un Equipo Técnico de Tuberculosis (ETT), con horas de dedicación asignadas mediante una resolución de la Dirección del Servicio. El Director del Servicio deberá hacer respetar el cumplimiento de las horas asignadas para las actividades del programa y dar las facilidades para el cumplimiento de éstas.

Art. 12.- El ETT estará integrado por un profesional médico, un profesional de enfermería y un tecnólogo médico o profesional de laboratorio calificado en el área microbiológica, quienes se deberán capacitar en el *curso de epidemiología y control de la tuberculosis*. Además, el profesional de laboratorio deberá aprobar la capacitación específica del Instituto de Salud Pública. Este equipo cumplirá funciones de asesoría, de coordinación y de referente técnico-administrativo. Las responsabilidades específicas de estos profesionales no son delegables.

Art. 13.- Las horas asignadas para los profesionales médico y de enfermería del ETT dependen de la población, complejidad, extensión de la red asistencial y situación epidemiológica de la tuberculosis en el Servicio de Salud. En términos generales, los Servicios de Salud que presentan una tasa de incidencia mayor a 15 por 100.000 habitantes como promedio en los últimos 5 años o una población de 1 millón o más habitantes, requerirán de 44 horas semanales de cada uno de estos profesionales para cumplir esta función. En aquellos Servicios de Salud con menores tasas de incidencia y con poblaciones menores, los profesionales deben tener asignadas al menos 22 horas semanales. Estas horas están destinadas sólo a actividades de gestión del programa y deben estar exentas de actividades asistenciales.

Art. 14.- El profesional del laboratorio integrante de este equipo, debe cumplir funciones técnicas en el laboratorio tipo II del Servicio de Salud y es el responsable de la red de laboratorios de tuberculosis de este Servicio. Este profesional deberá contar con al menos 22 horas semanales del Servicio de Salud para la gestión del programa, además de las horas asignadas para el trabajo técnico en

sus respectivos laboratorios. Aquellos Servicios de Salud que tengan una tasa de incidencia mayor a 15 por 100.000 habitantes como promedio en los últimos 5 años, o una población de 1 millón o más habitantes, requerirán de 2 profesionales en el laboratorio de tuberculosis con jornada completa, uno de los cuales será parte del ETT.

Art. 15.- Al Nivel Local corresponden todos los establecimientos de salud (primarios, secundarios y terciarios) donde se realizan actividades asistenciales ya sea de forma ambulatoria o cerrada, incluidos los servicios de urgencia. En este nivel se ejecutan las acciones del programa de acuerdo con las Normas Técnicas y la responsabilidad de su cumplimiento recae en la dirección del establecimiento correspondiente. El director del establecimiento deberá asegurar el cumplimiento de las horas de los encargados del programa y dar las facilidades necesarias para la ejecución de las actividades.

Art. 16.- En la Atención Primaria de Salud (APS), la ejecución de las acciones del PROCET está a cargo del equipo de salud completo, ya que éstas se encuentran integradas en todas las actividades asistenciales. Además, en cada establecimiento de APS, incluidos los hospitales comunitarios, debe existir un equipo encargado del Programa de Tuberculosis, el que estará conformado como mínimo por médico, enfermera y técnico de enfermería, agregándose facilitador intercultural, mediador lingüístico y tecnólogo médico en los establecimientos que cuenten con estos funcionarios. Otros integrantes podrán agregarse al equipo según las necesidades locales. Este equipo debe contar con capacitación en tuberculosis entregada por el Nivel Intermedio.

Art. 17.- Los equipos de tuberculosis de la APS que compartan territorio deberán disponer de mecanismos de coordinación que les permitan realizar las acciones en forma colaborativa. Esto aplica, por ejemplo, a equipos de postas rurales o los centros comunitarios de salud familiar (CECOSF), o a centros de salud familiar (CESFAM) que comparten territorio con hospitales comunitarios. Esta colaboración debe reflejarse tanto en la gestión de los casos individuales como en los registros e indicadores del programa, y siempre debe estar centrada en el paciente y su familia.

Art. 18.- El equipo del Programa de Tuberculosis de cada establecimiento de APS debe contar con tiempo de dedicación resguardado mediante un documento emitido por el director del establecimiento. El director deberá velar porque este tiempo se ejecute de manera efectiva y se hagan los bloqueos de agenda necesarios para ello, según corresponda.

Art. 19.- El tiempo de dedicación requerido para los equipos de tuberculosis en APS dependerá del número de casos de tuberculosis en tratamiento en cada establecimiento:

- Todos los equipos de tuberculosis de APS deberán contar en su establecimiento con al menos una hora protegida a la semana para reuniones de coordinación.
- El profesional de enfermería del equipo deberá contar con tiempo adicional de al menos una hora semanal para funciones relacionadas con la gestión y registros del programa. En los establecimientos en que existan 10 o más personas en tratamiento por tuberculosis activa o latente, el horario protegido del profesional de enfermería deberá ser de 3 horas semanales como mínimo.
- Estos tiempos podrán aumentar con la autorización del director del establecimiento en caso de requerirse ante situaciones especiales de mayor demanda, por ejemplo, para realizar estudios de contactos masivos o ante un aumento inusitado del número de casos.
- Además, cada miembro del equipo deberá contar con horas de atención directa resguardadas, de acuerdo con las actividades normadas del programa, dependiendo del número de pacientes

que se esperan en ese establecimiento. Las actividades asistenciales del programa de tuberculosis forman parte de la planificación y programación de actividades que realiza anualmente la APS.

Art. 20.- Los Departamentos de Salud Municipal deberán contar con un profesional encargado del PROCET a nivel comunal, quien deberá ser capacitado por el ETT del Servicio de Salud.

Art. 21.- Cada Servicio de Salud deberá contar con un médico especialista para pacientes adultos y uno para pacientes pediátricos, que tengan experiencia en el manejo diagnóstico y terapéutico de la tuberculosis, quienes actuarán como los referentes clínicos del Programa de Tuberculosis para su red asistencial. Los referentes clínicos serán de preferencia médicos especialistas en neumología, tanto de adultos como infantiles. En caso de no contar con esta especialidad, se podrá designar a un médico infectólogo, internista o pediatra según corresponda. El Servicio de Salud determinará quiénes son los referentes clínicos, de acuerdo a las necesidades de su red. El nombramiento se realizará mediante resolución firmada por el director del establecimiento en que se desempeña el profesional.

Art. 22.- El equipo de tuberculosis de los establecimientos de referencia se compone de los médicos especialistas referentes clínicos del programa, un profesional de enfermería, un técnico de enfermería y el encargado de laboratorio de tuberculosis si corresponde.

Art. 23.- Los Servicios de Salud que cuenten con más de un hospital de alta complejidad podrán nombrar un referente clínico en cada uno de estos establecimientos. Es función del ETT del Servicio de Salud supervisar el cumplimiento de la normativa por parte de todos los referentes clínicos de su Servicio.

Art. 24.- A nivel de la atención cerrada en hospitales de mediana y alta complejidad, debe existir un equipo de tuberculosis formado por un profesional de enfermería, el encargado de laboratorio de tuberculosis (si corresponde) y los médicos especialistas referentes clínicos del Programa. Este equipo debe estar en directa coordinación con el equipo del Programa de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS) de su establecimiento.

Art. 25.- En los Servicios de Urgencia se nombrará un profesional encargado de coordinar las funciones asignadas a este nivel.

De la estructura de la red de laboratorios

Art. 26.- La red de laboratorios de tuberculosis está organizada de acuerdo a los niveles de organización del PROCET, por complejidad técnica y a los niveles de bioseguridad de cada laboratorio. El nivel central corresponde al Laboratorio de Referencia Nacional (LRN), Sección Micobacterias del Instituto de Salud Pública de Chile; los laboratorios de referencia intermedio, son los laboratorios asignados en los Servicios de Salud para cumplir con las funciones de referente técnico y administrativo de su nivel local y que están ubicados generalmente en el hospital base del Servicio de Salud; y laboratorios locales, que son los laboratorios de los establecimientos de la red de los Servicios de Salud. Los establecimientos de salud que no tengan laboratorio serán centros de recolección de muestras.

La estructura de la red de laboratorios se muestra en la siguiente tabla, con distintas denominaciones de acuerdo al criterio empleado para categorizarlos.

TABLA 1: CATEGORIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS

Nivel de Complejidad	Técnicas desarrolladas	Evaluación de Riesgo Bioseguridad	Estructura Red de Laboratorios
I	Susceptibilidad e Identificación Fenotípica y Genotípica	Alto	Nivel Central
II	Baciloscopía, Cultivo y PCR tiempo real	Moderado	Nivel Intermedio
III	Baciloscopía y PCR tiempo real	Bajo	Nivel Local

Art. 27.- Los laboratorios de la red tienen dependencia administrativa del Servicio de Salud al cual pertenecen; sin embargo, su dependencia técnica en cuanto a los procedimientos normados y estandarizados por el PROCET corresponde al Laboratorio de Referencia Nacional.

Art. 28.- La organización de los servicios de bacteriología de la tuberculosis en Chile se rige por los siguientes principios y directrices:

- **Procedimientos normados** a través de normas nacionales estandarizadas para métodos, procedimientos y técnicas definidas por el Laboratorio de Referencia Nacional.
- **Descentralización** hasta los niveles de diagnóstico menos complejos dependiendo de las características geográficas del territorio y las características sociosanitarias de la población.
- **Gestión de calidad** mediante diversos programas de control de calidad externo e interno de los procedimientos estandarizados por el PROCET.

De las funciones según cada nivel

NIVEL CENTRAL

Art. 29.- Son funciones del Nivel Central del PROCET:

RECTORÍA

- Dictar las políticas y normas del programa.
- Actualizar la Norma Técnica y los Manuales de Procedimientos de Tuberculosis de acuerdo a la situación epidemiológica del programa, al menos cada 5 años.
- Supervisar a los ETT de los Servicios de Salud y SEREMIs y sus respectivas redes.
- Velar por el nombramiento por resolución y la asignación de horas adecuadas de los profesionales de los ETT de los Servicios de Salud y SEREMIs.
- Nombrar a los integrantes del Comité Asesor Ad Honorem del Programa de Tuberculosis del MINSAL.
- Nombrar a los integrantes del Comité de Terapéutica del Programa de Tuberculosis del MINSAL.

VIGILANCIA Y MONITOREO

- Realizar la vigilancia epidemiológica de la tuberculosis a nivel nacional, manteniendo actualizados los registros del programa.
- Monitorear en forma continua la situación epidemiológica y operacional de la tuberculosis en Chile.

- Velar por el adecuado y continuo abastecimiento de insumos y de medicamentos antituberculosos.

EVALUACIÓN

- Evaluar semestralmente la situación epidemiológica y operacional nacional, diferenciada por Regiones y Servicios de Salud.
- Organizar y conducir la evaluación anual del programa a nivel nacional.
- Organizar y conducir las evaluaciones semestrales del programa en macrorregiones.

CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN

- Organizar y dirigir el Curso anual de epidemiología y control de la tuberculosis para capacitar a los profesionales encargados del programa que asumen funciones en las SEREMIs y Servicios de Salud.
- Incentivar y organizar instancias de capacitación en tuberculosis y de tuberculosis resistente a fármacos y otros temas de relevancia práctica para los referentes clínicos de adultos y niños.
- Participar en las capacitaciones regionales según requerimiento.
- Realizar o estimular el desarrollo de investigaciones clínicas, epidemiológicas y operacionales cuyos resultados puedan contribuir al perfeccionamiento del PROCET.

REPRESENTACIÓN Y DIFUSIÓN

- Representar al país en las actividades intersectoriales e internacionales referidas al programa.
- Informar periódicamente de la situación epidemiológica y operacional del programa a las autoridades del Ministerio de Salud, a los equipos de tuberculosis del país y a la comunidad en general.

Art. 30.– Son funciones del Laboratorio de Referencia Nacional:

- Velar por el adecuado funcionamiento de la red de laboratorios de tuberculosis del país manteniendo actualizada la información sobre la capacidad y cobertura de ésta.
- Normalizar las técnicas bacteriológicas de la tuberculosis, actualizando y difundiendo procedimientos estandarizados.
- Establecer sistemas de mejoramiento continuo de calidad de los procedimientos estandarizados en todos los niveles de la red de acuerdo a la estructura y funciones de ésta.
- Capacitar al personal de laboratorio de tuberculosis, identificando necesidades y diseñando programas de formación en gestión y procedimientos técnicos para los distintos niveles de la red de laboratorios.
- Realizar investigaciones operacionales dirigidas a las actividades del laboratorio.
- Realizar las técnicas de referencia de mayor complejidad: identificación de micobacterias, estudios de susceptibilidad a fármacos, secuenciamiento genético y epidemiología molecular.
- Consolidar y evaluar las acciones bacteriológicas a nivel nacional.

Art. 31.– Son funciones del Comité Asesor del Nivel Central:

- Asesorar al Nivel Central del PROCET en la definición de estrategias para el control y eliminación de la tuberculosis a nivel nacional.

- Colaborar en la actualización de las Normas Técnicas y de los Manuales Operacionales pertinentes.
- Colaborar en actividades docentes y de capacitación.
- Propiciar y participar en proyectos de investigación.

Art. 32.- Son funciones del Comité de Terapéutica del Nivel Central:

- Colaborar con la toma de decisiones sobre casos clínicos complejos, que serán presentados al Comité por el Nivel Central del Programa de Tuberculosis.
- Colaborar en calidad de expertos en el diseño de normativas y lineamientos del PROCET.
- Colaborar en actividades docentes y de capacitación.
- Propiciar y participar en proyectos de investigación.

NIVEL INTERMEDIO

Art. 33.- Son funciones de la unidad de tuberculosis de la SEREMI de Salud:

- Diseñar el plan de trabajo anual basado en el diagnóstico de situación de la tuberculosis en la región.
- Mantener el funcionamiento regular del comité regional y de la mesa intersectorial de tuberculosis.
- Realizar la vigilancia epidemiológica de la tuberculosis en la región y mantener informados a los Servicios de Salud de su dependencia sobre los casos notificados en forma quincenal. Verificar que todos los casos notificados en su región estén ingresados en los registros del programa. Monitorizar trimestralmente que los casos fallecidos por tuberculosis estén notificados. Monitorizar los casos diagnosticados en laboratorios del área privada y asegurar que los casos sean notificados.
- Efectuar semestralmente el diagnóstico de situación epidemiológica y operacional del programa a nivel regional, informando de éste a la autoridad.
- Supervisar semestralmente el cumplimiento de las actividades del Programa de Tuberculosis en los Servicios de Salud de su dependencia y su red asistencial, informando el resultado de esta actividad al Director del Servicio de Salud, al SEREMI de Salud y al Nivel Central del programa.
- Coordinar con los establecimientos privados de salud de la región y velar porque éstos cumplan con la Norma Técnica del programa, incluidos los laboratorios.
- Realizar las coordinaciones necesarias para ejecutar las acciones referidas a salud ocupacional y tuberculosis.
- Coordinar las acciones con el encargado del programa de tuberculosis de Gendarmería de Chile.
- Aplicar los procedimientos que corresponden como Autoridad Sanitaria.
- Velar por el nombramiento por resolución y la asignación de horas adecuadas de los profesionales de los ETT de los Servicios de Salud, manteniendo actualizado el listado de los profesionales encargados y asegurando su oportuno reemplazo o sustitución cuando se requiera.
- Realizar la inducción en el Programa de Control de la Tuberculosis a los profesionales que asuman funciones como encargados del ETT de los Servicios de Salud.
- Organizar, en conjunto con los ETT de los Servicios de Salud, el curso anual de capacitación regional, dirigido a los funcionarios de la red asistencial que asumen funciones como encargados del programa.
- Tomar las medidas correctivas de los casos de tuberculosis trasladados sin acuse de recibo.

Art. 34.- El cumplimiento de las funciones de los ETT de los Servicios de Salud es responsabilidad de todos los integrantes del equipo. Si bien se podrán distribuir y asignar funciones específicas a cada profesional, ante la ausencia transitoria de un integrante, el resto del equipo deberá velar por el cumplimiento de esas funciones. Son funciones de los ETT de los Servicios de Salud:

PROGRAMACIÓN Y GESTIÓN

- Diseñar el plan de trabajo anual basado en el diagnóstico de situación de la tuberculosis en el Servicio de Salud. Revisar los planes anuales de trabajo de los establecimientos de la red asistencial.
- Programar anualmente los insumos y medicamentos del Programa de Tuberculosis y realizar los ajustes necesarios en el transcurso del año en curso.
- Asegurar la conformación de los equipos de tuberculosis en todos los niveles de atención manteniendo actualizada la nómina de funcionarios que los componen.
- Coordinar todos los procesos relacionados con el programa de tuberculosis que impliquen a la red asistencial, asegurando la existencia de recursos e insumos necesarios para una atención oportuna de las personas.
- Intervenir e Informar oportunamente al nivel SEREMI y Nivel Central ante situaciones que puedan crear alarma pública, por ejemplo, diagnóstico de casos en instituciones de larga estadía o en colegios.
- Organizar y dirigir reuniones entre los equipos de tuberculosis de los distintos niveles de atención y con equipos de otros programas para la gestión de casos y coordinación, incluyendo la reunión trimestral de auditoría y seguimiento de casos de TB-RR/MDR.
- Coordinar los traslados dentro del mismo Servicio de Salud y entre Servicios de Salud e informar los casos trasladados sin acuse de recibo a la SEREMI respectiva para que ésta tome las medidas correctivas.
- Coordinar con los hospitales privados para entregar los fármacos antituberculosos a los pacientes que se encuentren hospitalizados en estos centros, por el tiempo en que estén internados.

VIGILANCIA Y MONITOREO

- Mantener actualizado mensualmente el Registro Electrónico de Casos de Tuberculosis en su Servicio de Salud.
- Mantener actualizado el Registro de Tuberculosis Latente en su Servicio de Salud.
- Asegurar el registro de todas las variables monitorizadas en el Registro Nacional Electrónico por parte de los equipos de tuberculosis incluyendo la condición de egreso y pruebas de susceptibilidad a fármacos de todos los casos de tuberculosis en los tiempos establecidos por la norma.
- Realizar las auditorías de muerte y pérdida de seguimiento.
- Mantener actualizada la información sobre la calidad de los equipamientos e infraestructura de los laboratorios de tuberculosis de la red.
- Realizar la vigilancia epidemiológica y operacional de la tuberculosis resistente a rifampicina (TB-RR/MDR) y gestionar las acciones relacionadas con esta condición.

SUPERVISIÓN

- Efectuar visitas periódicas de asesoría y supervisión a la red asistencial y de laboratorios del Servicio de Salud, enviando informe del resultado mediante ordinario a la Dirección del Servicio, a los directores de los establecimientos y a los encargados de salud comunal.
- Supervisar que los casos notificados en el área privada (consultas médicas particulares, clínicas o laboratorios) estén recibiendo tratamiento de acuerdo a la Norma Técnica.
- Asegurar el cumplimiento y registro del seguimiento bacteriológico de los casos de tuberculosis sensible y resistente.
- Efectuar la supervisión técnica indirecta a los laboratorios de la red (control de calidad a la baciloscopía y pruebas moleculares) para asegurar la calidad de las técnicas bacteriológicas.
- Monitorear la actividad de localización de casos de tuberculosis en su red asistencial en cuanto a sus indicadores y procesos programáticos.

CAPACITACIÓN

- Organizar, en conjunto con la SEREMI, un curso anual de capacitación regional, dirigido a los funcionarios de la red asistencial que asumen funciones en el programa.
- Realizar capacitaciones de las técnicas estandarizadas por el PROCET a todos los profesionales y técnicos de laboratorio de la red a cargo.
- Establecer un programa de inducción para los profesionales que asuman funciones como encargados de programa en los establecimientos de la red asistencial.

EVALUACIÓN

- Sostener reuniones a lo menos quincenales de ETT para revisión de los registros, seguimiento de su cohorte de tratamiento, evaluación continua y coordinación.
- Evaluar semestralmente la situación epidemiológica y operacional del programa en su Servicio de Salud, enviando la información al Nivel Central.
- Evaluar semestralmente la cohorte de casos totales, pulmonares confirmados y reingresos post pérdida de seguimiento, así como el estudio de contactos.
- Evaluar trimestralmente la actividad de localización de casos en los diferentes niveles de la red asistencial (primario, secundario, terciario y urgencia).
- Enviar mensualmente al LRN las acciones bacteriológicas realizadas por la red de laboratorios del Servicio de Salud.
- Enviar todas las evaluaciones del Programa al Nivel Central y SEREMI por medio escrito o digital, según se disponga por la autoridad.

INVESTIGACIÓN

- Proponer y efectuar investigaciones epidemiológicas y operacionales, con la aprobación del Nivel Regional y Central.
- Participar en investigaciones propuestas por el Nivel Regional o Ministerial.

NIVEL LOCAL

Art. 35.– Son funciones generales de la Atención Primaria:

- Realizar y mantener actualizado el diagnóstico de situación de la tuberculosis del área geográfica que cubre el establecimiento.
- Proponer el plan de trabajo anual que incluya todas las actividades del Programa de Tuberculosis. Este plan operativo deberá ser enviado al ETT del Servicio de Salud para su revisión y aprobación, posterior a lo cual se enviará para conocimiento al director de establecimiento y al encargado de salud comunal.
- Desarrollar todas las acciones del Programa de Tuberculosis, incluyendo la localización de casos, tratamiento de tuberculosis activa y latente, estudio de contactos, capacitaciones y educación, control de infecciones, etc. siguiendo lo establecido en la presente Norma Técnica.
- Participar en las reuniones y capacitaciones convocadas por el ETT del Servicio de Salud y en la reunión trimestral de auditoría y seguimiento de casos de TB-RR/MDR programada por el Servicio de Salud para la gestión de casos específicos.
- Actualizar diariamente (en tiempo real) la información de casos de tuberculosis en el Registro Nacional Electrónico.
- Realizar trimestralmente la evaluación del programa local, enviar los resultados al director del establecimiento y difundirla al resto del equipo de salud. Incluir en esta evaluación la auditoría para casos que se encuentren en tratamiento en el establecimiento y que hayan sido diagnosticado en otro centro habiendo consultado previamente en el centro.
- Gestionar los traslados de los pacientes en tratamiento de tuberculosis activa o latente.

Funciones del encargado comunal del PROCET en cada Municipio.

- Contar con un diagnóstico epidemiológico actualizado de tuberculosis en su comuna.
- Participar en las supervisiones que realiza el ETT del Servicio de Salud a los establecimientos de APS de su comuna.
- Verificar que cada establecimiento de APS de su dependencia tenga un equipo de tuberculosis conformado según la Norma Técnica del programa.
- Estar en conocimiento del plan de trabajo anual de los equipos de tuberculosis de los establecimientos de APS de su comuna.
- Dar seguimiento al cumplimiento de las indicaciones y planes de mejora realizados después de cada supervisión.
- Realizar las gestiones necesarias con el intersector municipal cuando se requiera para el desarrollo de las actividades del PROCET en su comuna o para el manejo de casos específicos.

Funciones específicas de cada integrante del equipo de APS

Médico/a

- Participar activamente en las funciones generales de la APS para el PROCET, establecidas en el artículo N°35 de esta norma.

Localización de casos

- Diagnosticar y notificar los casos de tuberculosis pulmonar con confirmación bacteriológica e indicar el esquema de tratamiento de acuerdo a la Norma Técnica.

Tratamiento de la tuberculosis activa

- Controlar mensualmente los casos de tuberculosis activa en tratamiento y a los 6 meses post alta. Agregar controles al cambio de fase y alta si no calzan con los controles mensuales.
- Controlar mensualmente a los pacientes con tuberculosis extrapulmonar y todos aquellos que utilicen variaciones del esquema primario. Controlar también a estos pacientes a los 6 meses posteriores al alta.
- Derivar al nivel de referencia los casos con duda diagnóstica, toxicidad o intolerancia a los medicamentos, TB infantil, TB extrapulmonar, TB-VIH y casos cuyo estudio de susceptibilidad a fármacos demuestra resistencia a algún medicamento.
- Educar al paciente y familia sobre la patología y reforzar el cumplimiento de las indicaciones del estudio de los contactos.
- Notificar reacciones adversas a medicamentos al encargado de la farmacovigilancia en el establecimiento.

Estudio de contactos y tratamiento preventivo

- Determinar y registrar la conclusión diagnóstica de la investigación de los contactos de 15 y más años en la Tarjeta de Registro del Estudio de Contactos¹.
- Indicar el esquema de tratamiento de la infección tuberculosa latente en los contactos de 15 y más años (excepto los contactos de TB-RR/MDR) y controlar estos pacientes al inicio y final del tratamiento para aquellos usando esquemas con rifamicinas, y al inicio y cada 3 meses para aquellos usando esquema con isoniacida sola.

Enfermera/o

- Participar activamente en las funciones generales de la APS para el PROCET, establecidas en el artículo N°35 de esta norma.

Tratamiento de la tuberculosis activa

- Realizar la consulta al ingreso de tratamiento, mensualmente, al alta y 6 meses post alta a todos los pacientes con tuberculosis activa que reciben tratamiento en el establecimiento, incluyendo los menores de 15 años. Agregar una consulta al cambio de fase si éste no calza con el control mensual, y otras consultas en caso necesario.
- Realizar la consulta de ingreso, mensual, alta y a los 6 y 12 meses post alta de los casos con tuberculosis resistente a rifampicina (RR/MDR).
- Aplicar el Score de Riesgo de Pérdida de Seguimiento y medidas para su prevención.
- Realizar la visita domiciliaria al ingreso del paciente y en caso de inasistencia al tratamiento.
- Realizar el traslado de pacientes y enviar el acuse de recibo de pacientes ingresados por traslado.
- Organizar el tratamiento estrictamente supervisado.
- Contribuir a la detección oportuna de eventuales reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y referir al paciente en forma urgente a evaluación por el médico.

¹ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

Estudio de contactos y tratamiento preventivo

- Realizar consulta a los pacientes en tratamiento de infección tuberculosa latente en el establecimiento, al inicio y final del tratamiento para aquellos usando esquemas con rifamicinas, y al inicio y cada 3 meses para aquellos usando esquema con isoniacida sola.
- Realizar consulta cada tres meses a los pacientes en tratamiento de infección tuberculosa latente que son contactos de casos de tuberculosis resistente a rifampicina (RR/MDR).
- Comenzar la investigación de los contactos y supervisar su cumplimiento.

Registros

- Registrar y mantener al día el Libro de Registro y Seguimiento de Pacientes con TB.
- Registrar y mantener al día (en tiempo real) el Registro de casos de tuberculosis y registro de TB latente.
- Informar en forma inmediata al Nivel Intermedio de casos diagnosticados que puedan generar alarma pública.

Gestión de medicamentos e insumos

- Evaluar mensualmente el consumo y stock de medicamentos e insumos del programa, y solicitar lo requerido al Servicio de Salud.

Técnico/a de Enfermería

- Participar activamente en las funciones generales de la APS para el PROCET, establecidas en el artículo N°35 de esta norma.

Localización de casos

- Participar en la detección de casos presuntivos de tuberculosis.
- Educar al paciente sobre el examen a realizar para el diagnóstico de tuberculosis.
- Recibir la muestra de esputo para pesquisa inmediata.
- Completar el formulario de solicitud de investigación bacteriológica de tuberculosis.
- Registrar las actividades de localización de casos en el Libro de casos presuntivos de tuberculosis.
- Comunicar inmediatamente a la enfermera de los casos diagnosticados con bacteriología positiva.
- Realizar la visita de rescate de casos positivos para el inicio de tratamiento.

Tratamiento de la tuberculosis activa

- Administrar el tratamiento en forma directamente observada.
- Vigilar y observar la tolerancia a los medicamentos y comunicar inmediatamente a los profesionales del equipo de tuberculosis de su establecimiento en caso de reacciones adversas.
- Controlar mensualmente el peso de los pacientes en tratamiento.
- Solicitar mensualmente las muestras para control bacteriológico de tratamiento.
- Derivar a los pacientes a controles médicos y consulta de enfermera cuando corresponda.
- Comunicar diariamente las inasistencias a tratamiento a los profesionales del equipo de tuberculosis de su establecimiento.
- Citar telefónicamente al paciente inasistente el mismo día de la inasistencia.

- Realizar la visita domiciliaria a los pacientes inasistentes que no se presentan después de la cita telefónica, al día siguiente de la primera inasistencia.
- Realizar refuerzo educativo a los pacientes ingresados a tratamiento.
- Registrar las actividades relacionadas con el tratamiento en la *Tarjeta de Registro de Tratamiento de la Tuberculosis*².
- Mantener stock adecuado de medicamentos e insumos del programa.
- Confeccionar la planilla de consumo de medicamentos.

Estudio de contactos y tratamiento preventivo

- Realizar refuerzo educativo de las indicaciones relativas al estudio de los contactos.
- Revisar el cumplimiento del estudio de los contactos.
- Administrar la quimioprofilaxis de manera supervisada en los esquemas correspondientes.
- Entregar los fármacos para quimioprofilaxis para esquemas sin supervisión, registrándolo en la tarjeta de registro correspondiente.

Tecnólogo/a médico/a

- Realizar las técnicas bacteriológicas estandarizadas y normadas por el programa.
- Derivar muestras al laboratorio de referencia cuando corresponda de acuerdo al algoritmo diagnóstico vigente que se encuentra en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.
- Supervisar que los resultados positivos y negativos de todos los exámenes lleguen a la procedencia.
- Informar inmediatamente los resultados positivos al lugar de procedencia.
- Supervisar el cumplimiento de los controles bacteriológicos de los casos en tratamiento.
- Enviar listado mensual de casos positivos y las acciones bacteriológicas al referente del laboratorio de Nivel Intermedio, registrando los resultados mensuales de los controles de tratamiento.

Facilitador/a intercultural y Mediador/a lingüístico/a

- Colaborar en la detección de Casos Presuntivos de Tuberculosis.
- Participar en la planificación, organización y ejecución de actividades de educación y difusión a la comunidad.
- Participar en el manejo individual de casos o grupos familiares en que se requiera, siempre en acuerdo con el equipo.
- Colaborar en la educación a los pacientes ingresados a tratamiento cuando se requiera.
- Colaborar en la educación a los pacientes en relación al estudio de los contactos cuando se requiera.

² Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

Kinesiólogo/a

- Organizar, supervisar y evaluar la localización de casos en la sala ERA.
- Colaborar en la toma de muestra de los casos especiales con técnica de esputo inducido.
- Participar de las reuniones de equipo de tuberculosis cuando sea necesario.

Equipo psicosocial

- Participar de la visita domiciliaria de ingreso realizada por enfermera del equipo (su disponibilidad no debe retrasar la realización de dicha visita).
- Realizar evaluación socioeconómica de todos los pacientes al ingreso al tratamiento.
- Asesorar, coordinar y gestionar ayuda económica y de otros recursos a los pacientes que corresponda.
- Realizar evaluación psicológica al ingreso del paciente, según necesidad.
- Realizar seguimiento a aquellos casos que lo requieran.
- Participar de las reuniones de equipo de tuberculosis cuando sea necesario.

Art. 36.- Son funciones del equipo de tuberculosis del nivel de referencia:

- Organizar y evaluar las actividades de localización de casos de todas las especialidades de atención ambulatoria en su establecimiento.
- Realizar el estudio diagnóstico de los casos de tuberculosis pulmonar sin confirmación bacteriológica.
- Realizar el estudio diagnóstico de los casos con sospecha de tuberculosis en que exista duda diagnóstica en la APS.
- Diagnosticar y notificar los casos de tuberculosis extrapulmonares.
- Diagnosticar, notificar y controlar a todos los casos de tuberculosis infantil.
- Indicar quimioprofilaxis en contactos menores de 15 años, personas con VIH y otros casos especiales descritos en esta norma.
- Realizar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento terapéutico de los casos TB-VIH en coordinación con la persona encargada del programa de VIH/SIDA e ITS.
- Realizar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento terapéutico de los casos de silicotuberculosis, en coordinación con la SEREMI de Salud, según lo dispuesto por la autoridad sanitaria.
- Controlar los casos con reacciones adversas a tratamiento.
- Realizar la contrarreferencia al nivel primario de los pacientes para la continuación de su tratamiento, emitiendo para ello las indicaciones por escrito.
- Controlar los casos de tuberculosis con resistencia a fármacos.

Art. 37.- Son funciones del equipo de tuberculosis en atención cerrada:

- Asegurar la protección de pacientes y funcionarios de salud mediante la pesquisa precoz de los casos presuntivos de tuberculosis hospitalizados.
- Asegurar que los pacientes que se hospitalicen tengan una evaluación al ingreso para determinar si son casos presuntivos de tuberculosis, y si lo son, que se realice el estudio bacteriológico.
- Realizar tratamiento de los casos que requieran hospitalización.

- Realizar educación al paciente hospitalizado y a su grupo familiar.
- Asegurar el tratamiento supervisado en pacientes hospitalizados.
- Coordinar con los otros niveles para dar cuenta de los casos de tuberculosis hospitalizados de forma tal que se pueda dar inicio a la investigación de contactos correspondiente.
- Derivar mediante contrarreferencia al nivel primario los pacientes con las indicaciones por escrito para la continuación de su tratamiento.

Art. 38.- Son funciones de los Servicios de Urgencias:

- Organizar y evaluar las actividades de localización de casos de tuberculosis en su Unidad.
- Asegurar la protección de pacientes y funcionarios de salud mediante la pesquisa precoz de casos presuntivos de tuberculosis.

Del Programa de Tuberculosis en Gendarmería de Chile

Art. 39.- El Programa Nacional de Control y Eliminación de la Tuberculosis en Gendarmería de Chile o PROCET GENDARMERÍA tiene una estructura conformada por tres niveles: Nivel Nacional, radicado en el Departamento de Salud de Gendarmería de Chile; Nivel Regional, a cargo de los Jefes o Encargados Regionales de Salud de Gendarmería de Chile; y Nivel Local, ubicados en los Dispositivos de Salud de las Unidades Penales. Las funciones de cada nivel se detallan en el *Manual de Procedimientos del Programa de Tuberculosis para Poblaciones Privadas de Libertad en Gendarmería de Chile*.

CAPÍTULO 2. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA TUBERCULOSIS

Art. 40.- El marco jurídico legal de La Vigilancia de Enfermedades Transmisibles se fundamenta en:

- *Código Sanitario, aprobado por el DFL N° 725 de 1968 del Ministerio de Salud.*
- *Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria y su Vigilancia (Decreto 7), que determina las enfermedades transmisibles que deben ser comunicadas obligatoriamente y la vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosos.*

Art. 41.- La modalidad de la vigilancia de la tuberculosis es universal. La tuberculosis en todas sus formas y localizaciones corresponde a una Enfermedad de Notificación Obligatoria de notificación dentro de 24 horas (Art. 1b del Decreto 7).

Art. 42.- La notificación de la tuberculosis se realizará según lo dispuesto por el *Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria y su Vigilancia*. La notificación de la tuberculosis se hará mediante el envío de los formularios establecidos en la Norma Técnica respectiva y en las instrucciones complementarias que el Ministerio de Salud emita. Los formularios serán diseñados e implementados en formato electrónico, o en su defecto, en formato papel (Art. 4 del Decreto 7).

Art. 43.- La notificación debe realizarse en todo establecimiento de salud, de cualquier nivel de complejidad, tanto del Sistema Nacional de Servicios de Salud como del extrasistema. En caso de los laboratorios del extrasistema que diagnostiquen tuberculosis deberán enviar el resultado al profesional que lo solicitó y una copia a la Autoridad Sanitaria Regional.

Art. 44.- Será obligación de todos los médicos que atiendan pacientes en los establecimientos asistenciales, sean públicos o privados notificar la tuberculosis (Art. 2 del Decreto 7). Los médicos deberán notificar los casos al momento de hacer el diagnóstico en cualquier nivel de atención.

De la definición de caso

Art. 45.- Un caso de tuberculosis confirmado bacteriológicamente es aquel en el cual una muestra biológica resulta positiva para Complejo *M. tuberculosis*, ya sea por baciloscopía, cultivo o pruebas de biología molecular en uso por el Programa de Tuberculosis.

Art. 46.- Un caso de tuberculosis diagnosticado clínicamente es aquel en el que se ha iniciado un tratamiento para tuberculosis activa pero que no satisface los criterios para ser considerado confirmado bacteriológicamente. Estos casos incluyen aquellos diagnosticados en base a radiografías anormales, histología sugerente o casos extrapulmonares sin confirmación bacteriológica. Los casos clínicamente diagnosticados y que posteriormente resultan ser bacteriológicamente positivos (antes o después de comenzar el tratamiento) deben ser reclasificados como bacteriológicamente confirmados.

Art. 47.- Se define como tuberculosis pulmonar a aquella que involucra el parénquima del pulmón o el árbol traqueobronquial. El complejo tuberculoso primario corresponde a un caso pulmonar cuando hay evidencia radiológica de compromiso parenquimatoso del pulmón. La tuberculosis miliar también se clasifica como tuberculosis pulmonar debido a que existen lesiones en los pulmones.

Art. 48.- La tuberculosis extrapulmonar es aquella que afecta a otros órganos, distintos a los pulmones. Por ejemplo, pleura, meninges, ganglios linfáticos, etc. Un paciente con tuberculosis pulmonar y extrapulmonar debe ser clasificado como un caso de tuberculosis pulmonar. Los pacientes con varios

órganos afectados (excepto pulmón) se definirán según el sitio que presente el mayor compromiso.

Art. 49.- Se denomina **Caso Nuevo** (CN) a aquel que nunca ha sido tratado por tuberculosis, en cambio un caso **Previamente Tratado** (PT) es aquel que ha recibido tratamiento antituberculoso en el pasado, independiente del número de dosis recibidas. Los casos PT se clasifican además por los resultados de su más reciente ciclo de tratamiento en:

- **Recaída:** aquellos casos que presentan un nuevo episodio de tuberculosis después de haber egresado como curado confirmado (CC) o tratamiento terminado (TT) del episodio previo.
- **Tratamiento después de fracaso:** son aquellos casos previamente tratados y cuyo último ciclo de tratamiento fracasó (confirmado por cultivo positivo).
- **Tratamiento después de pérdida de seguimiento:** son aquellos casos que se trataron previamente, pero fueron declarados perdidos del seguimiento en el último ciclo de tratamiento.

De la notificación

Art. 50.- Se notificarán los casos de tuberculosis activa en todas sus formas y localizaciones, independiente de si han iniciado o no tratamiento. Pacientes fallecidos a quienes se les realiza el diagnóstico de tuberculosis post mórtem y pacientes inubicables para inicio de tratamiento también deben ser notificados.

Art. 51.- Todos los casos nuevos y los casos previamente tratados que corresponden a recaídas deben ser notificados.

Art. 52.- Los pacientes trasladados desde otro país para continuar tratamiento en Chile serán notificados, hayan sido o no notificados en su país de origen.

Art. 53.- No se notificarán los pacientes con “sospecha” de tuberculosis, los casos que comienzan un nuevo tratamiento luego de fracaso de tratamiento o pérdida de seguimiento y los enfermos que vienen trasladados de otros establecimientos de salud dentro del territorio nacional.

Art. 54.- No se notificarán pacientes afectados por micobacterias no tuberculosas, por *M. bovis*, ni por *M. bovis* BCG. La demostración de este tipo de micobacterias después de haber notificado un caso como tuberculosis, obliga a eliminar esta notificación a través del envío de un documento formal a la SEREMI correspondiente.

Art. 55.- Las personas diagnosticadas con infección tuberculosa latente no deben ser notificadas.

De la Clasificación Internacional de Enfermedades.

Art. 56.- En la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE 10) la tuberculosis se codifica entre los códigos A.15 a A.19 en el rubro diagnóstico, de acuerdo a la descripción y características de la enfermedad: descripción clínica, criterios de laboratorio y definición de casos recomendada.

Art. 57.- En el caso de que el diagnóstico de tuberculosis pulmonar se haya realizado por técnicas de biología molecular, la clasificación corresponde a “tuberculosis pulmonar confirmada por medios sin especificar” (A15.3).

Art 58.- La Autoridad Sanitaria informará mediante oficio el momento en el que se realice el cambio oficial en Chile a la versión 11 de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE 11). En esta nueva clasificación se incluirán las siguientes definiciones como cambios más relevantes:

- **Tuberculosis respiratoria:** definida como tuberculosis que afecta al sistema respiratorio, es decir, pulmones y árbol laringo-traqueo-bronquial. Incluye la afectación de ganglios linfáticos intratorácicos.
- **Tuberculosis respiratoria confirmada:** identificación de Complejo M. tuberculosis en una muestra clínica proveniente del aparato respiratorio, ya sea por baciloscopía, cultivo o pruebas moleculares.

De la vigilancia específica

Art. 59.- La vigilancia específica de la tuberculosis se realiza a través del *Registro Nacional Electrónico de Tuberculosis*, que se construye en base a la información de los Casos Notificados, Casos Positivos del Laboratorio y Casos de Tuberculosis en Tratamiento en los establecimientos del Nivel Local.

Art. 60.- El profesional encargado de la tuberculosis de la SEREMI de Salud debe registrar los Casos Notificados al menos quincenalmente en el Registro Nacional Electrónico de Tuberculosis. Si un caso no se encuentra previamente registrado en la plataforma, además de registrarlo el profesional encargado de la tuberculosis en SEREMI debe dar aviso al ETT de Servicio de Salud que corresponda.

Art. 61.- El encargado de laboratorio de tuberculosis del Servicio de Salud debe registrar diariamente los Casos Positivos del Laboratorio, resultados de control de tratamiento, y resultados de susceptibilidad a fármacos (ya sea de prueba molecular realizado a nivel local o emitido por el laboratorio de referencia nacional) en el Registro Nacional Electrónico del PROCET.

Art. 62.- El profesional de enfermería del ETT del Servicio de Salud debe supervisar semanalmente el registro de los casos en tratamiento en el RNE del PROCET realizado en los establecimientos de salud de su red, verificando que sea completo y correcto. En caso de encontrarse errores, deberá gestionar de inmediato su corrección.

Art. 63.- Es responsabilidad de todos los integrantes del equipo de nivel intermedio, es decir, ETT del Servicio de Salud y del profesional de la SEREMI, conocer el listado consolidado de los pacientes en forma mensual y realizar las acciones necesarias para asegurar la exactitud, oportunidad e integridad de los datos. Esto incluye asegurar que todos los casos estén notificados y que no existan inconsistencias en la información.

Vigilancia de la mortalidad por tuberculosis

Art. 64.- La vigilancia de la mortalidad por causa específica es responsabilidad del Departamento de Estadísticas e Información en Salud (DEIS) del Ministerio de Salud de Chile, el que se encarga de publicar los datos oficiales de mortalidad atribuida a tuberculosis en forma periódica.

Art. 65.- El encargado del Programa de Tuberculosis en la SEREMI de Salud debe solicitar trimestralmente los certificados de defunción donde la tuberculosis haya sido señalada como causa de muerte, ya sea inmediata, intermedia o básica, de modo de comprobar que el caso esté notificado. En caso de no estarlo, se contactará con el médico que extendió el certificado de defunción para que realice la notificación correspondiente.

Art. 66.- El médico del ETT debe realizar la auditoría de los certificados de defunción que tienen el diagnóstico de tuberculosis como causa originaria o concomitante de la muerte y de los casos de tuberculosis fallecidos informados por los establecimientos, de modo de llevar la vigilancia de los casos fallecidos por tuberculosis.

CAPÍTULO 3. NORMAS DE PREVENCIÓN DE LA TUBERCULOSIS

De la vacunación

Art. 67.- La vacunación BCG es obligatoria en Chile. Esta vacuna protege a los niños y niñas de las formas graves de la tuberculosis (meningitis tuberculosa y TB diseminada) y previene la muerte por estas causas. La BCG está incorporada en el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), el cual asume la gestión y evaluación. El procedimiento debe ser realizado en los servicios de neonatología y puerperio por los profesionales encargados de la atención del neonato del sistema público y privado de salud. La meta de cobertura a nivel nacional es de 95%.

Art. 68.- La vacuna BCG se administra por vía intradérmica en las siguientes dosis:

TABLA 2: DOSIS DE VACUNA BCG SEGÚN EDAD

De 0 a 11 meses 29 días	De 12 meses a 4 años
0,05 ml	0,1 ml

Art. 69.- Las indicaciones de la vacunación BCG son las siguientes:

- Recién nacidos con peso igual o mayor a 2000 gramos, antes de egresar de la maternidad.
- Menores de 4 años que viven en Chile no vacunados al nacer según esquema del artículo N°66 de esta normativa.

Art. 70.- La vacuna BCG está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Recién Nacido de menos de 2.000 gramos.
- Recién Nacidos de madre VIH (+), según indicación médica.
- Niños con enfermedades cutáneas extensas sobreinfectadas o que comprometan el área de vacunación.
- Hijo de madre con TB pulmonar activa (hasta completar estudio o quimioprofilaxis).
- Enfermedades y tratamientos de la embarazada o el recién nacido que determinen inmunosupresión del recién nacido.

Art. 71.- En niños y niñas que no presentan brote de BCG (cicatriz) se debe asegurar que esté registrada su aplicación en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI). Si es así, se les debe considerar como inmunizados. En el caso de no existir brote de BCG y tampoco registro de la administración de la vacuna en un menor de 4 años de edad, corresponde aplicar la vacuna (ver tabla 3).

TABLA 3: INDICACIONES DE VACUNACIÓN BCG

Población infantil nacida en Chile		
Edad	Condición	Vacuna BCG
Mayores de 4 años	No vacunados	No
Hasta 4 años	Cicatriz BCG(-) - RNI(+)	No
Hasta 4 años	Cicatriz BCG(+) - RNI(-)	No
Hasta 4 años	Cicatriz BCG(-) - RNI(-)	Si
Población infantil nacida en el extranjero		
Edad	Condición	Vacuna BCG
Hasta 4 años	Cicatriz BCG(-) - RNI/Carnet(-)	Si (Permanencia > 6 meses en Chile)
Hasta 4 años	Cicatriz BCG(-) - RNI/Carnet(-)	Si (Permanencia < 6 meses en regiones de Arica y Parinacota, Tarapacá y Antofagasta)
Mayores de 4 años	No vacunados	No

De la quimioprofilaxis primaria

Art. 72.- La quimioprofilaxis primaria consiste en la administración de medicamentos antituberculosos a personas en riesgo de infectarse con *M. tuberculosis*.

Art. 73.- Son sujetos de quimioprofilaxis primaria:

- Los recién nacidos de madre con tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva periparto, sin evidencia clínica ni radiológica de enfermedad tuberculosa. Una vez completada la quimioprofilaxis indicada en un recién nacido, éste deberá recibir la vacuna BCG.
- Los contactos intradomiciliarios y extradomiciliarios menores de 5 años de casos índices de tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva.

Art. 74.- Toda indicación de quimioprofilaxis primaria debe realizarla el referente clínico pediátrico, previo descarte de una tuberculosis activa.

Art. 75.- En los recién nacidos y menores de 2 años de edad, la quimioprofilaxis se realiza con isoniacida 10mg/kg en una toma diaria autoadministrada (administrada por el cuidador) de lunes a domingo por 6 meses.

Art. 76.- En los niños y niñas de 2 años y más, la quimioprofilaxis primaria se realizará con los mismos esquemas que los normados para la infección tuberculosa latente (quimioprofilaxis secundaria).

De la infección tuberculosa latente

Art. 77.- La Infección tuberculosa latente (ITL) se define como un estado de persistente respuesta inmune a la estimulación con antígenos específicos de *M. tuberculosis* sin evidencias clínicas de enfermedad activa.

Art. 78.- Para el diagnóstico de ITL puede utilizarse la prueba cutánea de tuberculina (PPD) o un ensayo de liberación de interferón gamma (IGRA), los cuales serán considerados equivalentes.

Art. 79.- La prueba de tuberculina debe ser realizada por un profesional de enfermería capacitado. Es responsabilidad del ETT del Servicio de Salud organizar la red de atención para que este examen puede realizarse en forma expedita y con los menores inconvenientes para los pacientes.

Art. 80.- Se considera que el PPD es reactivo cuando la induración es de 10 mm o más. En el caso de pacientes con VIH y otros pacientes inmunodeprimidos un PPD de 5mm o más se considera reactivo.

Art. 81.- Se considera viraje tuberculínico, es decir la induración aumenta 6 mm o más, llegando a una lectura de induración superior a 10 mm. Se considera igualmente viraje de IGRA cuando el examen pasa de negativo a positivo.

Art. 82.- Los PPD reactivos o los IGRAs positivos no deben repetirse, pues el resultado persistirá en el tiempo aún habiendo realizado tratamiento de la ITL. Su repetición mal indicada puede llevar a tratamientos innecesarios. El tamaño de la reacción de PPD más allá de los 10 mm no se relaciona con diagnóstico de enfermedad. Estos test no permiten diferenciar la infección de la enfermedad tuberculosa.

Del tratamiento de la infección tuberculosa latente

Art. 83.- Son sujetos de tratamiento de la ITL:

- a. Los contactos intradomiciliarios de casos de tuberculosis pulmonar o laríngea confirmados por bacteriología, de cualquier edad, sin evidencia clínica ni radiológica de tuberculosis activa y con evidencia de infección tuberculosa latente.
- b. Los contactos extradomiciliarios menores de 15 años de casos de tuberculosis pulmonar o laríngea confirmados por bacteriología, sin evidencia clínica ni radiológica de tuberculosis activa y con evidencia de infección tuberculosa latente.
- c. Los contactos extradomiciliarios de casos de tuberculosis pulmonar o laríngea confirmados por bacteriología, que trabajen expuestos a sílice, que tengan evidencia de infección tuberculosa latente y en quienes se haya descartado la tuberculosis activa.
- d. Las personas con VIH y con evidencia de infección tuberculosa latente, posterior al descarte de una TB activa.
- e. Personas privadas de libertad que ingresan a una unidad penal, con evidencia de infección tuberculosa latente, posterior al descarte de una TB activa, según se detalla en el *Manual de Procedimientos del Programa de Tuberculosis para Poblaciones Privadas de Libertad en Gendarmería de Chile*.
- f. Las personas que presenten condiciones de salud que impliquen una inmunosupresión del componente celular, ya sea por una enfermedad o por el tratamiento de ésta, con evidencia de infección tuberculosa latente posterior al descarte de una TB activa.
- g. Los pacientes diagnosticados con silicosis sin evidencia clínica ni radiológica de tuberculosis activa y con evidencia de infección tuberculosa latente.
- h. En grupos especiales de cualquier edad con evidencia de infección reciente: viraje tuberculínico o conversión del ensayo de liberación de interferón gamma (IGRA) en los últimos 2 años.

Art. 84.- El tratamiento de la ITL está contraindicado en enfermos con tuberculosis activa, por lo que se requiere descartar su presencia antes de la indicación de los esquemas terapéuticos.

Art. 85.- El tratamiento de la ITL debe indicarse con precaución en individuos con más de 40 años de edad, frente a pacientes que empleen medicamentos que tengan interacción con los fármacos antituberculosos del esquema o que tengan potencial hepatotóxico, en personas con antecedentes de abuso de alcohol o alcoholismo activo, en personas con daño hepático previo, y en embarazadas o puérperas hasta 3 meses post parto.

Art. 86.- Toda indicación de tratamiento de ITL en menores de 15 años debe ser realizada por el referente clínico pediátrico del Programa de Tuberculosis del Servicio de Salud correspondiente, previo descarte de una tuberculosis activa, y debe ser enviada mediante contrarreferencia al nivel primario para la administración y registro del tratamiento.

Art. 87.- La indicación de tratamiento de ITL en pacientes de 15 y más años contactos de casos índice con tuberculosis pulmonar o laríngea confirmados por bacteriología la realiza el médico del equipo de tuberculosis de la atención primaria, una vez descartada la tuberculosis activa.

Art. 88.- La indicación de tratamiento de ITL en pacientes con VIH, pacientes con otras patologías inmunosupresoras o en casos clínicos especiales, puede ser realizada por el médico especialista que atiende al paciente, una vez que haya descartado la tuberculosis activa. Se deberá informar esta indicación al equipo de TB del nivel de referencia y a la unidad en donde el paciente recibirá el tratamiento. Para personas con indicación de tratamientos inmunosupresores, por ejemplo, de anti-TNF, es recomendable diferir el inicio de esas terapias hasta que el paciente lleve al menos un mes de tratamiento de la ITL.

Art. 89.- El tratamiento será administrado en el establecimiento que el paciente prefiera según su conveniencia, privilegiando la atención primaria. Si el paciente prefiere recibir el tratamiento en el nivel de referencia, éste deberá ser administrado en la unidad de broncopulmonar, en donde se encuentra el equipo de TB.

Art. 90.- La indicación de tratamiento de ITL en las Personas Privadas de Libertad es realizada por el médico responsable de la unidad penal una vez descartada la tuberculosis activa y el tratamiento se realiza en el dispositivo de salud de la misma unidad penal.

De los esquemas de tratamiento de la infección tuberculosa latente

Art. 91.- El esquema normado para el tratamiento para la ITL corresponde a la combinación de rifampina (Rp) e isoniacida (H) administradas en una toma una vez por semana, en forma directamente supervisada por personal de salud capacitado, con una duración del tratamiento de 12 semanas. Este esquema de tratamiento se abrevia RpH.

Art. 92.- Las dosis de los fármacos según el peso o edad del paciente se muestra en las tablas 4 y 5:

TABLA 4. DOSIS DE RIFAPENTINA PARA TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE SEGÚN PESO DEL PACIENTE

Peso (kilos)	Rifapentina	
	Dosis (mg)	Número de tabletas (150mg)
10 -14	300	2
14,1 -25	450	3
25,1 -32	600	4
32,1 -50	750	5
>50	900	6

TABLA 5. DOSIS DE ISONIACIDA PARA TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE SEGÚN EDAD DEL PACIENTE

Edad (años)	Isoniacida	
	Dosis (mg)	Dosis máxima
< 12	25 mg/kg	900 mg
12 y más	15 mg/kg	900 mg

En caso de estar disponible la formulación de este esquema en dosis fijas combinadas, se podrán utilizar en las dosis correspondientes.

Art. 93.- Son contraindicaciones del esquema RpH los siguientes:

- Pacientes con intolerancia o hipersensibilidad a los fármacos utilizados.
- Recién nacidos y menores de 2 años.
- Mujeres embarazadas o en lactancia.
- Personas con antecedentes de daño hepático crónico o alcoholismo activo.
- Personas que no pueden cumplir con la asistencia semanal al establecimiento de salud (habiéndose ofrecido todas las posibilidades).
- Contactos de casos índices de tuberculosis resistentes a isoniacida o rifampicina.

Art. 94.- Los esquemas alternativos de tratamiento de la ITL para los casos en que esté contraindicado el uso de RpH son los siguientes:

TABLA 6: ESQUEMAS DE TRATAMIENTO DE LA ITL EN CASO DE CONTRAINDICACIÓN DE RPH

Esquema	Indicación
Isoniacida 10mg/kg/día, autoadministrada de lunes a domingo por 6 meses (dosis máxima 300mg/día).	<ul style="list-style-type: none"> • Contactos menores de 2 años. • Menor de 15 años que no pueda usar el esquema RPH por otras razones bien justificadas.
Isoniacida 5mg/Kg/día, autoadministrada de lunes a domingo por 6 meses (dosis máxima 300mg/día).	<ul style="list-style-type: none"> • Mayores de 15 años que no puedan utilizar el esquema RPH por intolerancia o hipersensibilidad a la rifapentina. • Mujeres embarazadas, puérperas hasta 3 meses. • Mujeres dando lactancia. • Personas que no pueden cumplir con la asistencia al establecimiento de salud. • Persona de 15 años o más que no pueda usar el esquema RPH por otras razones bien justificadas.
Rifampicina 15mg/Kg/día, autoadministrada de lunes a domingo por 4 meses (dosis máxima diaria de 600mg).	<ul style="list-style-type: none"> • Para pacientes menores de 15 años con intolerancia o hipersensibilidad a la isoniacida. • Para pacientes menores de 15 años con daño hepático crónico o hepatotoxicidad por isoniacida.
Rifampicina 10mg/Kg/día, autoadministrada de lunes a domingo por 4 meses (dosis máxima diaria de 600mg).	<ul style="list-style-type: none"> • Para pacientes de 15 años o más con intolerancia o hipersensibilidad a la isoniacida. • Para pacientes de 15 años o más con daño hepático crónico o hepatotoxicidad por isoniacida.

Art. 95.- Las dosis calculadas por kilo de peso para todos los fármacos deben ser redondeadas para ajustarlas a la presentación de las tabletas disponibles, de modo de no tener la necesidad de dosificación especial que demore los tratamientos.

Art. 96.- En personas mayores de 40 años que requieren tratamiento para la ITL se realizará un perfil hepático y un hemograma previo a la indicación del tratamiento. Si estos exámenes son normales se indicará el esquema correspondiente.

Art. 97.- Personas con antecedentes de daño hepático crónico, abuso de alcohol o alcoholismo activo, que son candidatos al tratamiento de la ITL y que desean recibirlo deberán ser evaluados por el referente clínico del programa para determinar el balance riesgo - beneficio de iniciar el tratamiento.

Art. 98.- Las personas previamente tratadas por tuberculosis sólo podrán realizar tratamiento de la ITL en el contexto de un estudio de contactos intradomiciliarios en que se consideren expuestos a una nueva infección.

Art. 99.- En las personas que tienen indicación de tratamiento de la ITL y que usan fármacos por otra patología, se deben evaluar las interacciones farmacológicas y ajustar los tratamientos de las comorbilidades en caso necesario. Se debe indicar a las mujeres en edad fértil que el tratamiento para ITL que contiene rifamicinas (rifapentina o rifampicina) disminuye la acción de los anticonceptivos hormonales, por lo que deben utilizar métodos de barrera (preservativo) mientras dura el tratamiento.

Art. 100.- Los esquemas de tratamiento para la ITL para contactos de casos índices de tuberculosis resistentes se describen en el capítulo de tratamiento de la tuberculosis resistente a fármacos.

Del manejo de las reacciones adversas al tratamiento de la infección tuberculosa latente

Art. 101.- Ante la presencia de reacciones adversas a los fármacos utilizados en el tratamiento de la ITL, se debe suspender la administración de los fármacos y el paciente debe ser evaluado por el médico de atención primaria para su manejo o derivación según corresponda. El manejo de las reacciones adversas a medicamentos antituberculosos se detalla en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 102.- El médico tratante deberá informar de la sospecha de reacción adversa a medicamentos antituberculosos al encargado de Farmacovigilancia de su establecimiento para su oportuna notificación, de acuerdo a lo establecido en el Instructivo para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, del Instituto de Salud Pública (http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia_1/nram).

Art. 103.- Con el objetivo de prevenir la neuropatía periférica por isoniacida, se debe administrar piridoxina (vitamina B6) por vía oral a todos los pacientes en tratamiento de la ITL que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Embarazo, puerperio y lactancia: madres y lactantes alimentados con leche materna exclusiva.
- Coinfección VIH.
- Diabetes.
- Dietas carenciales o desnutrición.
- Enfermedad renal crónica.

Las dosis se detallan en la tabla 7:

TABLA 7: SUPLEMENTO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ESQUEMAS QUE INCLUYEN ISONIACIDA

Indicación	Dosis diaria de piridoxina (vitamina B6) por vía oral
Prevención de neuropatía en menores de 15 años.	1 a 2 mg/kg/día, máximo 50 mg al día.
Prevención de neuropatía en personas de 15 años y más.	50 mg al día.

De la organización del tratamiento de la infección tuberculosa latente

Art. 104.- El tratamiento de la ITL es gratuito para todas las personas que viven en Chile, independiente de su previsión, nacionalidad o estatus migratorio, así como todos los exámenes y controles derivados de éste.

Art. 105.- El tratamiento de la ITL es un derecho de las personas, por lo que se produce una vulneración de este derecho cuando éste no es recibido por un niño, niña o adolescente debido a rechazo o negligencia de los adultos a su cargo. El director del establecimiento de salud es responsable de denunciar estos casos ante la Oficina de Protección de Derechos de Infancia correspondiente a su municipio.

Art. 106.- El tratamiento de la ITL no es obligatorio para mayores de 18 años, los cuales deben estar informados sobre sus objetivos y consecuencias. En caso de rechazo, éste debe quedar consignado en la historia clínica del paciente a través de la firma de un documento de disenso.

Art. 107.- El tratamiento de la ITL con el esquema RpH debe hacerse directamente supervisado. La administración la debe realizar el técnico de enfermería del equipo de tuberculosis de la atención primaria de salud, quien debe estar debidamente capacitado para realizar la actividad y reconocer la presencia de reacciones adversas. Este funcionario registrará cada dosis administrada en la *Tarjeta de Registro de Quimioprofilaxis*.³

Art. 108.- En el caso de los esquemas autoadministrados (isoniacida o rifampicina), la entrega del fármaco en los menores de 15 años será realizada una vez a la semana a un adulto que se responsabilice del tratamiento, y cada 15 días en los mayores de 15 años. Esta entrega será registrada en la Tarjeta de Registro de la Quimioprofilaxis.

Art. 109.- Los menores de 15 años en tratamiento para la ITL deben ser controlados mensualmente por el referente clínico pediátrico del Programa de Tuberculosis independiente del esquema que estén usando. Además, deben tener control con el profesional de enfermería del equipo de tuberculosis del nivel primario al inicio y al final del tratamiento para el esquema RpH (o rifampicina sola), o cada tres meses si utiliza un esquema con isoniacida sola.

Art. 110.- Las personas de 15 y más años que reciban el tratamiento para la ITL tendrán control con el médico y enfermera del equipo de tuberculosis del establecimiento donde se realiza el tratamiento al inicio y al final de éste para el esquema RpH (o rifampicina sola), o cada tres meses si utiliza un esquema con isoniacida sola. Los controles requeridos para el tratamiento de la ITL en personas con VIH y para los contactos de tuberculosis drogorresistente se especifican en los capítulos correspondientes.

De las inasistencias y condiciones de egreso

Art. 111.- Se debe incentivar que los pacientes en tratamiento para ITL con RpH completen su tratamiento en 3 meses (12 semanas). En caso de inasistencias a las dosis semanales, el plazo máximo para completar las 12 dosis corresponde a 16 semanas. Si esto no se cumple, se considera pérdida de seguimiento y no se reinicia el tratamiento con este esquema. Se podrá evaluar, según la particularidad de cada caso, ofrecer tratamiento para ITL con esquema de isoniacida sola.

Art. 112.- Se debe establecer, en conjunto con los pacientes o sus cuidadores, el día de la semana y la hora que más les convenga para que el tratamiento de la ITL con RpH les sea administrado en forma supervisada. Si el paciente no puede ir un día específico, el tratamiento se puede administrar hasta en los 2 días siguientes. Las distintas dosis deben estar al menos 3 días separadas unas de otras para considerarlas dosis semanales.

Art. 113.- En el caso de pacientes en tratamiento por ITL con isoniacida autoadministrada, se espera que el tratamiento se complete en 6 meses (9 meses en el caso de los pacientes con VIH u otras inmunosupresiones). En caso de inasistencias o retrasos en el retiro del tratamiento, se considerará como completo si las 180 dosis se administran en un plazo máximo de 8 meses (o si las 270 dosis se administran en un plazo máximo de 12 meses). Plazos más largos se considerarán pérdida de seguimiento y se discontinuarán los esfuerzos para continuar el tratamiento, independiente de las medidas judiciales que correspondan para los menores de edad.

³ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

Art. 114.- Las condiciones de egreso de los pacientes en quimioprofilaxis o tratamiento de la ITL son las siguientes:

- **Tratamiento terminado:** pacientes que completan todas las dosis del tratamiento dentro de los plazos máximos establecidos.
- **Pérdida de seguimiento:** pacientes que no completan todas las dosis del tratamiento dentro de los plazos máximos establecidos.
- **Fallecido:** Paciente que fallece por cualquier causa en el curso de un tratamiento para ITL o quimioprofilaxis.

Art. 115.- En los casos en que los pacientes deban trasladarse durante su tratamiento, se realizarán las mismas acciones que se realizan para el traslado de los pacientes con tuberculosis activa en tratamiento.

De los registros del tratamiento de la infección tuberculosa latente.

Art. 116.- La *Tarjeta de Registro de la Quimioprofilaxis* es el instrumento oficial en que se lleva el registro de cada persona que se encuentra en quimioprofilaxis primaria o tratamiento para la ITL. Sus objetivos son monitorizar la regularidad de la administración de los fármacos, las dosis administradas, la presencia de reacciones adversas y el tiempo en que se completa el tratamiento. Las indicaciones para su llenado se encuentran en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 117.- El *Registro de Tuberculosis Latente* resume la información de cada establecimiento de salud en cuanto a estas actividades. El informe es de responsabilidad del profesional de enfermería del equipo de tuberculosis del establecimiento, quien lo deberá completar mensualmente, y del ETT del Servicio de Salud, quienes deberán velar por el llenado oportuno del registro en los plazos establecidos por el Nivel Central del PROCET.

De los indicadores y metas

Art. 118.- Los indicadores que se usan para evaluar las actividades de prevención de la tuberculosis son los siguientes:

- Cobertura de la vacunación BCG. La meta es 95% de los recién nacidos.
- Tratamiento preventivo terminado en contactos intradomiciliarios menores de 15 años con indicación de tratamiento.
- Tratamiento preventivo terminado en contactos intradomiciliarios de 15 años y más con indicación del tratamiento.
- Tratamiento preventivo terminado en pacientes con infección por VIH con indicación del tratamiento.

La meta para los tratamientos terminados en todos los grupos corresponde a 90%. Las fórmulas para construir los indicadores se encuentran en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

CAPÍTULO 4. NORMAS DE LOCALIZACIÓN DE CASOS Y DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS

Art. 119.- La localización de casos es una de las actividades básicas del Programa de Tuberculosis. Corresponde a una actividad de salud pública que busca identificar, mediante pruebas de tamizaje, a las personas que presentan tuberculosis pulmonar activa en la comunidad, quienes constituyen la fuente de transmisión de la enfermedad.

Art. 120.- Esta actividad debe diferenciarse del diagnóstico clínico de tuberculosis, en el cual un médico evalúa a un paciente individual y sospecha la tuberculosis debido a sus síntomas y signos, por lo que le indicará exámenes diagnósticos.

Art. 121.- La localización de los casos de tuberculosis constituye una labor de todo el equipo de salud de cada establecimiento y de ningún modo de una acción específica médica. La responsabilidad de esta actividad recae en el director del establecimiento de salud, sea éste de atención primaria o de referencia, e incluye a los servicios de urgencia (UEH, SAPU, SAR, SUR).

Art. 122.- Todo funcionario de salud, ya sea profesional, técnico o administrativo, puede realizar las actividades de localización de casos y solicitar las muestras diagnósticas para enviar al laboratorio. No es preciso que estas acciones las desarrollen exclusivamente los médicos, por lo que el equipo de tuberculosis de cada establecimiento de salud debe velar porque los funcionarios estén capacitados para llevar a cabo estas actividades.

Art. 123.- Los directores de los establecimientos deben dar las facilidades para que esta actividad se desarrolle sin inconvenientes, lo que incluye asegurar el tiempo de planificación, los tiempos para el desarrollo de actividades extramurales con grupos de la comunidad, los flujos para el tamizaje de los pacientes y la toma y envío de las muestras al laboratorio, la recepción y registro de resultados y la evaluación de la actividad.

Art. 124.- La localización de casos se clasifica en pasiva y activa. La localización de casos pasiva es aquella que se realiza a las personas que consultan por sus síntomas respiratorios en los establecimientos de salud. La localización de casos activa corresponde a una búsqueda sistemática de casos de tuberculosis pulmonar en personas no consultantes por esta causa pero que tienen riesgo de presentar la enfermedad. Esta búsqueda activa puede realizarse tanto al interior de los establecimientos de salud (localización de casos intramural) como en la comunidad (localización de casos extramural).

De las poblaciones a tamizar

Art. 125.- La localización de casos de tuberculosis se realiza tanto en población general que consulta en los establecimientos de salud como en subgrupos poblacionales de mayor vulnerabilidad para enfermar de tuberculosis, que consultan o no en los establecimientos de salud. Debido a la epidemiología del país, la localización de casos estará especialmente focalizada en los grupos vulnerables para la tuberculosis.

Art. 126.- Se define como **grupos vulnerables para enfermar de tuberculosis** a aquellos grupos poblacionales que, por razones de carácter biológico, socioeconómico o una combinación de éstos, tienen más riesgo de desarrollar la enfermedad que la población general. Los grupos vulnerables identificados en Chile corresponden a los adultos mayores, personas provenientes de países de alta incidencia, los contactos de casos de tuberculosis, los pacientes con VIH, las personas con diabetes

mellitus, las personas con dependencia al alcohol o drogas, las personas en situación de calle, las personas privadas de libertad, los pueblos indígenas, los trabajadores y trabajadoras expuestos a sílice o con silicosis, el personal de salud y los pacientes con otras inmunosupresiones. A estos grupos vulnerables se agregan las poblaciones cerradas (hospederías, hogares de personas mayores, establecimientos psiquiátricos), grupos de personas que presentan marginalidad socioeconómica y los territorios específicos con alta incidencia de tuberculosis (tasas de incidencia sobre 50 por 100.000 habitantes).

De la definición de caso presuntivo de tuberculosis

Art. 127.- La localización de casos está dirigida a buscar, mediante un breve interrogatorio, a los *Casos Presuntivos de Tuberculosis* para someterlos a exámenes diagnósticos.

Art. 128.- Se denomina *Caso Presuntivo de Tuberculosis* a una persona de 15 o más años que presenta tos con expectoración por al menos 2 semanas asociada, al menos, a una de las siguientes condiciones:

- Pertenencia a uno de los grupos vulnerables para tuberculosis.
- Fiebre.
- Baja de peso.
- Sudoración nocturna.
- Hemoptisis.

Art. 129.- A todo *Caso Presuntivo de Tuberculosis* (CPT) se le debe solicitar una muestra de esputo para realizarle pruebas bacteriológicas. Esta muestra debe ser tomada en forma inmediata, procurando que sea de buena calidad, y se enviará junto con el *Formulario de solicitud de investigación bacteriológica de tuberculosis*⁴ al laboratorio correspondiente (ver Capítulo 5: *Normas de diagnóstico bacteriológico de casos de tuberculosis*).

Art. 130.- Los CPT identificados se registrarán en el *Libro de Registro y Seguimiento de Casos Presuntivos de Tuberculosis*⁴ que constituirá una de las fuentes de información para la evaluación de la actividad de localización de casos. La descripción de esta actividad se encuentra en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

De la organización de la localización de casos

Art. 131.- Todos los establecimientos de salud, incluidos los servicios de urgencia, deben organizar e implementar actividades de localización de casos como una actividad sistemática y permanente. El equipo de tuberculosis de cada establecimiento de salud es responsable de planificar por escrito la estrategia anual para organizar la localización de casos de acuerdo a sus características locales y al diagnóstico de salud de su población a cargo, incluyendo la focalización en sus propios grupos vulnerables. Una vez diseñada la estrategia, ésta debe ser difundida a todo el equipo de salud del establecimiento con el apoyo del director.

Art. 132.- En los establecimientos de salud de atención cerrada (hospitales de cualquier complejidad) el equipo de tuberculosis debe establecer un mecanismo de localización de casos que permita precisar si cada paciente hospitalizado es o no un CPT durante el primer día de hospitalización, de

⁴ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

modo de solicitar los exámenes diagnósticos si corresponde. Es especialmente relevante que en cada paciente hospitalizado se descarte la tuberculosis pulmonar activa, por el riesgo de transmisión que existe al interior del establecimiento (ver Capítulo 10: *Control de Infecciones en Tuberculosis*).

Art. 133.- En los establecimientos de salud de los niveles de referencia que realizan atención ambulatoria, el equipo de tuberculosis debe organizar la localización de casos intramural activa y pasiva, que incluya a todas las especialidades del establecimiento y no sólo a los especialistas relacionados con enfermedades respiratorias o infectocontagiosas.

Art. 134.- En los establecimientos de salud de nivel primario, el equipo de tuberculosis debe organizar la localización de casos intramural activa y pasiva y la localización de casos extramural activa selectiva en grupos vulnerables para tuberculosis presentes en su comunidad. No deben realizarse campañas u operativos de localización de casos en población general que, por ser temporales y aplicados a población sin riesgo, implican consumo de gran cantidad de recursos y no cumplen con el objetivo de diagnosticar los casos de tuberculosis bacilífera en la población.

Art. 135.- Las actividades de localización de casos extramural activa selectiva siempre deben estar coordinadas con el laboratorio donde se procesan los exámenes diagnósticos. Además, se debe contar con estrategias claras para realizar el tratamiento de los casos diagnosticados en estas actividades, especialmente en población socialmente vulnerada.

Art. 136.- En los servicios de urgencia de cualquier nivel de atención se debe implementar la localización de casos intramural pasiva y activa, asegurando la disponibilidad para la toma de exámenes diagnósticos durante la misma consulta.

Art. 137.- En las salas ERA, donde existe población sintomática respiratoria cautiva, se debe realizar la investigación de CPT al ingreso de los pacientes, y posteriormente repetir cada 6 meses o cada vez que se intensifiquen los síntomas respiratorios.

Art. 138.- En los programas de salud que tratan pacientes con condiciones mórbidas que los hacen vulnerables a la tuberculosis, como es el caso de diabéticos, dependencia de alcohol o drogas y personas mayores, así como en todo control de embarazo, debe realizarse en cada consulta la investigación del Caso Presuntivo de Tuberculosis.

Art. 139.- El equipo de tuberculosis de cada establecimiento de salud está encargado de sensibilizar a los trabajadores de salud de su establecimiento sobre los síntomas de tuberculosis e invitarlos a consultar oportunamente en caso de aparición de síntomas.

Art. 140.- Además de las acciones propias de la localización de casos, los equipos de salud de la atención primaria deben incorporar actividades de promoción de la salud que abarquen el componente educativo sobre la tuberculosis en sus comunidades, ya sea a través de campañas de difusión, talleres educativos, charlas, uso de medios de comunicación locales, entre otros.

De la monitorización y evaluación de la localización de casos.

Art. 141.- Los CPT pesquisados a través de la localización de casos deben ser registrados en el *Libro de Registro y Seguimiento de Casos Presuntivos de Tuberculosis* que constituirá una de las fuentes de información para la evaluación de la actividad. Este libro también será utilizado para el registro de los resultados de los exámenes diagnósticos bacteriológicos.

Art. 142.- Todo CPT debe tener un estudio bacteriológico asociado. Los CPT que tengan un examen bacteriológico positivo para tuberculosis, deben ser localizados y citados a control médico en el más breve plazo (el mismo día del aviso dado por el laboratorio o el día hábil siguiente) para que este profesional realice el diagnóstico y su notificación e inicie el tratamiento correspondiente.

Art. 143.- El *Rendimiento de la Localización de Casos* (RLC) es el principal indicador para evaluar la actividad de localización de casos. Consiste en el número de casos de tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva diagnosticados en un período dado dividido por el número de casos de tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva esperados para el mismo período. La meta asociada a este indicador corresponde a un 90%. La fórmula de cálculo de este indicador se encuentra en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 144.- El *Incremento de la Pesquisa* (IP) es el indicador de producción de la localización de casos, y su meta consiste en aumentar cada año en al menos un 5% el número de CPT estudiados con bacteriología, respecto al número estudiado en el año anterior. El equipo de tuberculosis del Nivel Local debe programar el número de CPT que espera se estudien cada mes e ir monitorizando este cumplimiento, de modo de establecer acciones correctivas o nuevas estrategias en caso necesario.

Art. 145.- Cada establecimiento de salud debe realizar el monitoreo mensual y cálculo de sus indicadores, y esta información deberá ser informada a la Dirección, difundida al interior del establecimiento y estar disponible para comunicarla al ETT del Servicio de Salud cuando se requiera. En los establecimientos que cuentan con servicios de urgencia se debe realizar el monitoreo por separado.

Art. 146.- El ETT del Servicio de Salud debe monitorizar mensualmente los resultados de estos indicadores en su red, y realizar semestralmente el cálculo general (del Servicio de Salud) de los indicadores para su propia evaluación y comunicación al Nivel Central. Además, los ETT deben calcular el porcentaje de casos de tuberculosis pulmonar confirmados por bacteriología que fueron pesquisados en los distintos niveles de atención, y el número de CPT estudiados por caso. Las fórmulas de cálculo de estos indicadores se encuentran en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

La sospecha clínica de la tuberculosis

Art. 147.- La sospecha clínica de la tuberculosis corresponde a un acto médico, en el que a través de una consulta individual se pesquisa a un paciente con síntomas y signos sospechosos de tuberculosis y al que se le solicitarán pruebas diagnósticas confirmatorias, incluidas las pruebas bacteriológicas. No debe confundirse con la actividad de localización de casos, aunque también aporte al diagnóstico de los casos.

Art. 148.- La sospecha clínica de tuberculosis pulmonar puede darse por presencia de síntomas de tuberculosis en pacientes con menos días de tos, con tos seca o sin tos (fiebre, baja de peso, sudoración nocturna, dificultad respiratoria), pacientes con radiografía de tórax alterada con imágenes sospechosas de tuberculosis, pacientes con cuadros respiratorios agudos graves o pacientes con neumonías que no responden a antimicrobianos habituales, es decir, **que no cumplen con criterios de Caso Presuntivo de Tuberculosis**.

Art. 149.- En el caso de que el médico solicite pruebas bacteriológicas de esputo para un paciente con sospecha clínica de tuberculosis pulmonar, se utilizarán los mismos instrumentos que en la localización de casos, es decir, el *Formulario de solicitud de investigación bacteriológica de tuberculosis* y el *Libro de Registro y Seguimiento de Casos Presuntivos de Tuberculosis*.

Art. 150.- En pacientes con alta sospecha clínica de tuberculosis, pero cuyos resultados bacteriológicos del esputo fueron negativos en una primera instancia, se debe repetir la muestra asegurando que ésta sea de buena calidad. Estos pacientes deben ser evaluados por el médico referente clínico quien solicitará los exámenes que estime necesarios para llegar al diagnóstico de este paciente, incluyendo una tomografía computada de tórax o procedimientos invasivos de las vías aéreas si lo estima necesario.

Art. 151.- Siempre debe intentarse un diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis pulmonar. Para ello se puede recurrir al esputo inducido o a procedimientos más invasivos de las vías aéreas para la obtención de las muestras según necesidad.

Art. 152.- En caso de sospecha de micobacterias no tuberculosas, se deberá registrar esta opción en el *Formulario de solicitud de investigación bacteriológica de tuberculosis*.

De la búsqueda de tuberculosis en grupos especiales

Art. 153.- Además de la actividad habitual de localización de casos en población general y grupos vulnerables, se debe realizar una búsqueda activa de tuberculosis en los siguientes grupos: contactos de casos de tuberculosis, pacientes con VIH, personas privadas de libertad, trabajadores expuestos al sílice y personas con condiciones de salud que impliquen una inmunosupresión del componente celular.

Art. 154.- La investigación de los contactos corresponde a una actividad sistemática y normada, realizada por el equipo de salud, cuyo objetivo es diagnosticar oportunamente la tuberculosis en las personas expuestas al contagio. En este grupo la búsqueda de tuberculosis se realiza a través de la radiografía de tórax y de pruebas bacteriológicas de esputo en caso de tener síntomas respiratorios (ver Capítulo 6: *Investigación de los contactos*).

Art. 155.- A todas las personas con diagnóstico reciente de VIH se les realizará una radiografía de tórax en búsqueda de tuberculosis activa y pruebas bacteriológicas de esputo en caso de tener síntomas respiratorios. El estudio de TB activa se debe repetir posteriormente cada vez que aparezcan síntomas respiratorios u otra sintomatología sospechosa durante todo el curso de vida (ver Capítulo 9: *Manejo de la coinfección tuberculosis - VIH*).

Art. 156.- En las personas privadas de libertad que han sido condenadas se debe realizar una radiografía de tórax durante el examen de salud en búsqueda de tuberculosis activa. Además, se debe investigar sistemáticamente la presencia de tos con expectoración por al menos dos semanas para ofrecer los exámenes diagnósticos bacteriológicos correspondientes. El detalle de las actividades relacionadas con la tuberculosis en la población privada de libertad se encuentra en el *Manual de Procedimientos del Programa de Tuberculosis para Poblaciones Privadas de Libertad en Gendarmería de Chile*.

Art. 157.- En los trabajadores expuestos a sílice, se evaluarán cambios radiológicos en las radiografías de tórax que se realizan en la vigilancia de la salud, para detectar la presencia de tuberculosis activa. Además, si los trabajadores tienen tos con expectoración por al menos dos semanas se procederá a solicitar los exámenes bacteriológicos correspondientes.

Art. 158.- Las personas que presenten condiciones de salud que impliquen una inmunosupresión del componente celular, ya sea por una enfermedad o por el tratamiento de ésta, deberán ser evaluadas para descartar la tuberculosis pulmonar activa a través de una radiografía de tórax y, si tie-

nen tos con expectoración por al menos dos semanas, se realizarán los exámenes bacteriológicos correspondientes. Se incluyen en este grupo las personas con Insuficiencia Renal Crónica etapa 4 y 5, pacientes sometidos a tratamiento inmunosupresor, pacientes con cáncer, entre otros. Los responsables de esta evaluación son los especialistas tratantes de los pacientes según sea su condición asociada.

Art. 159.- La responsabilidad de organizar la localización de casos en estos grupos especiales en la red asistencial pública corresponde al ETT del Servicio de Salud, quien deberá coordinarse con los siguientes equipos según corresponda:

- En el caso de los contactos, coordinar y ejecutar la investigación de contactos según se norma en el capítulo correspondiente.
- En el caso de las personas con VIH, realizar la coordinación con la persona encargada de VIH del Servicio de Salud y con los especialistas a cargo de ambos programas en los establecimientos de referencia.
- En el caso de las personas con otras inmunodeficiencias, realizar la coordinación entre el equipo de tuberculosis del nivel de referencia y los especialistas correspondientes a estas enfermedades.

Art. 160.- La responsabilidad de organizar la localización de casos en los grupos especiales del extrasistema e intersector corresponde a la persona encargada de tuberculosis de la SEREMI de Salud, quien deberá coordinarse con los siguientes equipos según corresponda.

CAPÍTULO 5. DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

Del diagnóstico de la tuberculosis pulmonar

Art. 161.- El diagnóstico de la tuberculosis pulmonar se realiza principalmente mediante la bacteriología. Si bien el diagnóstico puede sospecharse por el cuadro clínico, su confirmación requiere la demostración de la presencia de Complejo M. tuberculosis por medio de una prueba molecular, baciloscopia o cultivo, aprobadas y recomendadas por el LRN.

Art. 162.- En los CPT el examen bacteriológico para el diagnóstico de inicio es la prueba molecular.

Art. 163.- Se realizará como diagnóstico de inicio una prueba molecular y un cultivo líquido a las muestras provenientes de:

- contactos.
- muestras extrapulmonares.
- menores de 15 años.
- personas con VIH.

Art. 164.- En CPT con resultados de exámenes bacteriológicos negativos y persistencia de sintomatología se deberá repetir la prueba molecular solicitando además cultivo líquido, asegurando una buena calidad de la muestra para estos exámenes. La condición de persistencia de síntomas con bacteriología negativa previa se debe consignar en la solicitud de examen, en el espacio dispuesto para ello. Si el resultado de la bacteriología sigue siendo negativo con persistencia de sintomatología, se debe derivar a evaluación médica por el referente clínico, para determinar el origen de su sintomatología.

Art. 165.- A las muestras provenientes de pacientes con sospecha clínica de tuberculosis que no cumplen con criterios de CPT se les realizará una prueba molecular.

Art. 166.- Si se sospecha de una micobacteria no tuberculosa, además de la técnica de biología molecular, el laboratorio deberá realizar un cultivo líquido.

De la toma de muestra para tuberculosis pulmonar

Art. 167.- Para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar, se debe tomar dos muestras seriadas de expectoración por cada paciente, las que se enviarán al laboratorio con una sola solicitud de investigación bacteriológica. Las muestras deben ser de preferencia inmediatas, de buena cantidad y calidad, y deben ser mantenidas y trasladadas en condiciones óptimas hasta su procesamiento. La descripción del procedimiento de toma de muestra seriada, así como su conservación y traslado se detallan en el Manual de Organización y Procedimientos del PROCET y en el *Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis del Instituto de Salud Pública*.

Art. 168.- Cada establecimiento de salud debe decidir y organizar quién, cuándo y dónde realizará el procedimiento. La toma de la muestra se debe hacer en un lugar privado, bien ventilado e iluminado, evitando riesgos para el resto de los consultantes y para el equipo de salud. La descripción de esta actividad se detalla en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 169.- La petición para el diagnóstico de tuberculosis se hará en el Formulario de Solicitud de investigación bacteriológica de tuberculosis⁵ vigente, el cual deberá ser llenado con toda la información requerida, pues esto permitirá tomar decisiones de acuerdo al algoritmo diagnóstico vigente que se encuentra en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 170.- En el *Libro de Registro y Seguimiento de Casos Presuntivos de Tuberculosis*⁵ se registrará la fecha en que se **recibe** la muestra de esputo en el establecimiento, para luego enviarla al laboratorio.

Del procesamiento de las muestras de esputo

Art. 171.- Son motivo de rechazo de muestras en el laboratorio, únicamente:

- Muestra en descomposición.
- Muestra derramada.
- Muestra sin rotular.

Art. 172.- Una vez recibidas las muestras en el laboratorio, se ingresarán a un registro electrónico del laboratorio con todos los datos contenidos en el formulario de solicitud de exámenes, incluida la fecha de recepción en el laboratorio y las fechas y resultados de los exámenes bacteriológicos realizados.

Art. 173.- Se realizarán las técnicas bacteriológicas estandarizadas y aprobadas por el programa y detalladas en el *Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis del Instituto de Salud Pública*.

Art. 174.- Se realizará cultivo líquido a todas las muestras que resulten positivas para Complejo *M. tuberculosis* en la prueba molecular inicial, incluidos los resultados con trazas, indistintamente del resultado de susceptibilidad.

Sobre los resultados de laboratorio

Art. 175.- Los laboratorios tipo II y III enviarán los informes de resultados al lugar de petición del examen en los plazos que se describen a continuación:

- Prueba molecular: Máximo 48 horas hábiles.
- Baciloscopía: Máximo 48 horas hábiles.
- Cultivo líquido: Máximo 45 días.

Sin embargo, si alguno de los exámenes bacteriológicos resulta positivo, el laboratorio informará de inmediato al equipo de salud del lugar de procedencia y al equipo del Nivel Intermedio para proceder a la ubicación del paciente para consulta médica e inicio del tratamiento.

Art. 176.- Una vez recibidos los resultados de los exámenes bacteriológicos, éstos se registrarán en el **Libro de Registro y Seguimiento de Casos Presuntivos de Tuberculosis**, en el cual se anotará la fecha de recepción del informe en el centro de salud y sus resultados:

- MTBC: Detectado (+) o No detectado (-)
- Resistencia a rifampicina (RR): Detectada (+) o No detectada (-)

⁵ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

- Resistencia a isoniácida: Detectada (+) o No detectada (-)
- Cultivo Positivo (+) o Negativo (-)
- Baciloscopia Positiva (+, ++, +++) o Negativa (-)

Los informes de los exámenes se registrarán en el *Libro de Registro y Seguimiento de Casos Presuntivos de Tuberculosis*, los resultados positivos deben anotarse con lápiz color rojo.

Art. 177.- Se debe asegurar que el paciente disponga de los resultados de exámenes si los requiere.

Art. 178.- Ante un resultado detectado trazas en una prueba de biología molecular en personas que cumplen criterios de CPT, y que no tienen antecedentes de tratamiento previo por tuberculosis en los últimos 5 años, se debe informar como caso positivo e iniciar tratamiento.

Art. 179.- Ante un resultado detectado trazas en una prueba de biología molecular en muestras extrapulmonares, o provenientes de menores de 15 años, o de personas con VIH, y sin antecedentes de tratamiento previo por tuberculosis en los últimos 5 años, se debe informar como caso positivo.

Art. 180.- Ante un resultado detectado trazas en una prueba de biología molecular en personas que no cumplen criterios de CPT, o que tienen antecedentes de tratamiento previo por tuberculosis dentro de los últimos 5 años, se debe realizar una evaluación del paciente por el médico referente clínico, para determinar si corresponde a un nuevo episodio de tuberculosis activa, pues existe la posibilidad de presentar falsos positivos en nivel trazas.

Del diagnóstico de resistencia a fármacos antituberculosos.

Art. 181.- Todas las muestras serán sometidas al menos a una prueba de susceptibilidad para rifampicina a través de las técnicas de biología molecular. Las muestras que resulten positivas para Complejo *M. tuberculosis*, independiente del resultado de susceptibilidad a rifampicina, se enviarán además a estudio de susceptibilidad para isoniácida a los laboratorios de nivel intermedio o al LRN según la capacidad instalada. De este modo todos los casos de tuberculosis confirmados por bacteriología deberán tener el resultado de la susceptibilidad a rifampicina e isoniácida.

Art. 182.- Si se detecta resistencia para fármacos antituberculosos en las pruebas realizadas, el personal de laboratorio debe seguir las indicaciones del algoritmo diagnóstico vigente, que se encuentra en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 183.- Todos los cultivos positivos de las muestras que resultaron resistentes o indeterminados para isoniácida, rifampicina o ambas en las pruebas moleculares se enviarán al LRN del Instituto de Salud Pública para realizar vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosos de primera y segunda línea, según corresponda.

Art. 184.- El LRN emitirá los resultados de diagnóstico y vigilancia de fármacos antituberculosos al laboratorio de nivel intermedio, quien tiene la responsabilidad de hacer llegar estos resultados al lugar de solicitud del examen. Los tiempos de respuesta normados para estos exámenes son los siguientes:

- Susceptibilidad genotípica (LPA o similar): 7 días hábiles.
- Susceptibilidad fenotípica (MGIT o similar): 21 días hábiles.

Del diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis extrapulmonar

Art. 185.- El diagnóstico de la tuberculosis extrapulmonar es de resorte del especialista según su localización, el cual solicitará las muestras adecuadas para la investigación bacteriológica. Ante sospecha de tuberculosis pleural, las muestras de líquido pleural pueden ser tomadas por el médico general que atiende al paciente en hospitales de menor complejidad (punción pleural).

Art. 186.- Para el diagnóstico de la tuberculosis extrapulmonar se deben tomar las muestras de acuerdo a las indicaciones contenidas en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*, las que deben ser conservadas y trasladadas en condiciones óptimas hasta su procesamiento de acuerdo a lo detallado en el *Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis del Instituto de Salud Pública*.

Art. 187.- Todas las muestras extrapulmonares deben ser recibidas y procesadas en el laboratorio antes de 4 horas desde su recolección para evitar la pérdida de viabilidad del bacilo por el uso de anestésicos, contaminación de microbiota asociada y exposición a pH ácidos.

Art. 188.- Se debe realizar una prueba molecular inicial de diagnóstico y cultivo líquido a todas las muestras extrapulmonares a excepción de muestras de sangre, de acuerdo con las indicaciones del *Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis del Instituto de Salud Pública*.

Art. 189.- Para el diagnóstico de tuberculosis renal se deben tomar 3 muestras de orina a primera hora de la mañana en días consecutivos y enviar al laboratorio en conjunto con el *Formulario de solicitud de investigación bacteriológica de tuberculosis*. Los exámenes bacteriológicos a realizar en muestras de orina para el diagnóstico de la tuberculosis renal son una prueba molecular y un cultivo líquido.

Del control bacteriológico de tratamiento de tuberculosis pulmonar

Art. 190.- Para el control de tratamiento de tuberculosis pulmonar se debe tomar una muestra mensual a partir de la fecha del inicio de tratamiento, preferentemente matinal. Si es necesario se puede solicitar apoyo kinésico para obtener una muestra. La saliva es permitida en estos pacientes considerando que una vez en tratamiento el esputo puede no estar presente. La muestra se debe enviar al laboratorio en conjunto con el *Formulario de solicitud de investigación bacteriológica de tuberculosis indicando el mes de tratamiento*.

Art. 191.- Los exámenes bacteriológicos a realizar durante el control de tratamiento son los siguientes:

- Baciloscopía.
- Cultivo líquido.

Art. 192.- Estas muestras no se registrarán en el *Libro de Registro y Seguimiento de Casos Presuntivos de Tuberculosis*. Los resultados deben registrarse en la Tarjeta de registro de tratamiento de tuberculosis, en el *Libro de Registro y Seguimiento de Pacientes con Tuberculosis* y en el *Registro Nacional Electrónico* del programa.⁶

⁶ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

Del control bacteriológico de tratamiento de tuberculosis extrapulmonar

Art. 193.- Los casos en tratamiento por tuberculosis renal tendrán solo un control bacteriológico al cuarto mes para evaluación del tratamiento, con un cultivo líquido de una muestra de orina. En tuberculosis extrapulmonar de otros sitios no se realiza control bacteriológico.

CAPÍTULO 6. INVESTIGACIÓN DE CONTACTOS

De las definiciones y objetivos de la investigación de contactos.

Art. 194.- La investigación de los contactos corresponde a una actividad sistemática y normada, realizada por el equipo de salud, cuyo objetivo principal es hacer oportunamente el diagnóstico de tuberculosis en las personas expuestas a la transmisión.

Art. 195.- Para efectos de la investigación de contactos, se denomina Caso Índice a la persona enferma de tuberculosis y se define como Contacto a toda persona que comparte un tiempo determinado en un espacio común con el caso índice, ya sea en el hogar o en otro entorno interior y que, por lo tanto, ha estado expuesta a la transmisión de *M. tuberculosis*.

- Son *contactos intradomiciliarios* las personas que conviven con el caso índice. Ellos constituyen el grupo con mayor riesgo de infección y de desarrollo de tuberculosis activa, por lo que representan la primera prioridad en la investigación de contactos.
- Son *contactos extradomiciliarios* las personas que, por condiciones de carácter laboral, escolar, de vecindad, de actividad social o familiar, mantengan formas de relaciones frecuentes con el caso índice. Este grupo representa la segunda prioridad en la investigación de contactos.

Art. 196.- Los objetivos específicos de la investigación de contactos son:

- Diagnosticar y tratar precozmente la tuberculosis activa en los contactos.
- Diagnosticar y tratar la tuberculosis latente en los contactos.

Art. 197.- Por tratarse de una actividad de salud pública, la investigación de contactos debe ser financiada por el Sistema Público de Salud y es **gratuita** para todas las personas, independiente de su condición previsional y nacionalidad.

De los contactos que deben ser estudiados

Art. 198.- Los casos índice que se consideran para la investigación de contactos, son aquellos con mayor probabilidad de producir la transmisión, esto es, los casos de tuberculosis pulmonar o laríngea confirmada por bacteriología o "casos índice contagiados".

Art. 199.- Cuando el caso índice es menor de 15 años, se debe realizar la investigación de contactos independiente del tipo de tuberculosis (todas las formas: pulmonares y extrapulmonares) ya que estos casos se consideran "casos índice contagiados" y se procederá a la búsqueda de la persona que constituye la real fuente de transmisión (el verdadero caso índice).

Art. 200.- Los contactos que se consideran para la investigación son todos los contactos intradomiciliarios y aquellos contactos extradomiciliarios habituales, es decir, los que han compartido más de 15 horas por semana en ambientes cerrados con el caso índice durante el tiempo considerado

como infectante (desde los tres meses previos al diagnóstico del caso índice). Los contactos ocasionales (contactos que no cumplen con el tiempo de contacto descrito anteriormente) tienen una probabilidad mínima de transmisión, por lo que no se incluyen habitualmente en la investigación de los contactos.

De los responsables la investigación de contactos.

Art. 201.- El responsable de iniciar y evaluar la investigación de los contactos es el profesional de enfermería del equipo de tuberculosis del establecimiento de atención primaria al cual pertenece por territorio el caso índice. Este profesional iniciará el Censo de los contactos en la primera consulta de enfermería que se realiza una vez diagnosticado un paciente. En el caso de los contactos intradomiciliarios, este Censo de los contactos debe completarse a través de una visita domiciliaria realizada en los primeros tres días luego de realizada esta consulta.

Art. 202.- El profesional de enfermería solicitará los exámenes que deben realizarse los contactos y derivará a las personas con sus resultados para evaluación según corresponda:

- Al médico del equipo de tuberculosis de la atención primaria en el caso de contactos de 15 y más años.
- Al pediatra referente clínico del Servicio de Salud en el caso de contactos menores de 15 años.

Art. 203.- El médico de la atención primaria o del nivel de referencia, una vez evaluado los contactos junto con sus exámenes, debe definir una conclusión diagnóstica y determinar las acciones a seguir, ajustándose a la presente normativa. En el caso del referente pediátrico, los contactos deben ser contrarreferidos a la atención primaria con los resultados de los exámenes y las indicaciones por escrito. Toda indicación que esté fuera de norma debe estar plenamente justificada en la contrarreferencia, de modo de que el equipo de atención primaria esté en conocimiento cabal de las razones por las cuales se tomó esta decisión.

Art. 204.- El ETT del Nivel Intermedio tiene la responsabilidad de establecer los flujos y mecanismos de referencia y contrarreferencia para la investigación de los contactos, así como de asegurar la realización expedita de los exámenes con los menores inconvenientes posibles para las personas. Esto implica acordar mecanismos de traslados que faciliten a las familias la realización de los estudios, sin que esto signifique un costo económico o familiar que lo impida.

Art. 205.- En el caso de estudios de contactos extradomiciliarios masivos, el profesional de enfermería del ETT del Servicio de Salud debe establecer las coordinaciones necesarias que permitan efectuar la investigación de contactos en forma expedita y de organizar las reuniones de educación, tanto en colegios como en lugares de trabajo. Se debe informar oportunamente al Nivel Central del PROCET sobre situaciones de este tipo que pueden generar alarma pública.

Art. 206.- La dirección del Servicio de Salud es responsable de asegurar que todos los exámenes para la investigación de contactos estén disponibles en forma oportuna en su red asistencial.

Art. 207.- La realización de los estudios para la investigación de contactos es un derecho de las personas, por lo que se produce una vulneración de este derecho cuando un adulto se niega o es negligente en relación al estudio de un niño, niña o adolescente a su cargo. El director del establecimiento de salud es responsable de denunciar estos casos ante la Oficina de Protección de Derechos de Infancia correspondiente a su municipio.

INVESTIGACIÓN DE CONTACTOS DE CASO ÍNDICE CONTAGIANTE

Del estudio de los contactos intradomiciliarios

Art. 208.- Los exámenes que se deben realizar durante la investigación de los contactos dependerán de la edad de éstos, diferenciando los contactos de 5 y más años de aquellos menores de 5 años.

Art. 209.- A todos los contactos de **5 y más años**, sean sintomáticos o asintomáticos, se les solicitará una radiografía de tórax y, en el caso de que el contacto tenga tos con expectoración de cualquier duración, debe solicitarse una muestra de esputo para la investigación bacteriológica. Además, a todos estos contactos se les realizará una prueba diagnóstica para ITL (PPD o IGRA).

Art. 210.- En los contactos **menores de 5 años** se solicitará solamente la radiografía de tórax y se coordinará su evaluación con referente pediátrico del Servicio de Salud.

Art. 211.- Una vez revisados todos los exámenes y realizada la evaluación clínica del paciente, el médico debe definir una conclusión diagnóstica con la que se da cierre al primer estudio de contactos.⁷ Dependiendo de la edad del contacto esta conclusión diagnóstica puede ser:

- **En contactos de 5 y más años:**

- *Sin evidencia de tuberculosis actual:* corresponde a aquellos contactos cuya radiografía de tórax es normal, la bacteriología es negativa (en caso de haberse solicitado) y la prueba diagnóstica para ITL es no reactiva/negativa. Estos pacientes deben mantenerse en seguimiento.
- *Infección Tuberculosa Latente:* corresponde a aquellos contactos que presentan una radiografía normal, la bacteriología es negativa (en caso de haberse solicitado) y la prueba diagnóstica para ITL es reactiva/positiva. Estos pacientes iniciarán tratamiento para la infección tuberculosa latente.
- *Caso secundario de tuberculosis:* corresponde a aquellos contactos cuya bacteriología es positiva, independiente del resultado de la radiografía de tórax y de la prueba diagnóstica para ITL. También son casos secundarios aquellos contactos menores de 15 años que presentan una radiografía de tórax compatible con tuberculosis activa. Estos pacientes deben iniciar tratamiento para la tuberculosis de inmediato.

- **En contactos menores de 5 años:**

- *Sin evidencia de tuberculosis actual:* corresponde a aquellos contactos cuya radiografía de tórax es normal. Estos pacientes iniciarán quimioprofilaxis sin necesidad de otros estudios, debido a su alto riesgo de infección y progresión a enfermedad activa.
- *Caso secundario de tuberculosis:* corresponde a aquellos contactos cuya radiografía de tórax es compatible con tuberculosis activa. Estos pacientes deben iniciar tratamiento para la tuberculosis de inmediato.

Art. 212.- En los menores de 15 años, si la radiografía de tórax presenta lesiones sospechosas de tuberculosis, el pediatra referente podrá solicitar una muestra de contenido gástrico o la obtención de muestras mediante esputo inducido para bacteriología si lo estima necesario.

⁷ Si existe sospecha de tuberculosis activa extrapulmonar el médico deberá completar el estudio clínico según corresponda.

Art. 213.- Los contactos de 15 y más años evaluados en atención primaria que presentan una radiografía de tórax con lesiones sospechosas de tuberculosis, pero cuya bacteriología es negativa, deben ser derivados al referente clínico de tuberculosis para continuar estudio. Si al paciente no se le realizó la muestra de esputo en una primera instancia, ésta debe ser solicitada antes de ser referido al especialista, de modo de que sólo se derive con el resultado negativo de este examen. Se podrá realizar el examen mediante procedimiento de esputo inducido en caso de que los pacientes no puedan expectorar espontáneamente.

Art. 214.- Los especialistas referentes clínicos adulto y pediátrico, una vez determinada la conclusión diagnóstica, deben enviar mediante contrarreferencia los resultados de los exámenes y las indicaciones a la atención primaria para su registro y cumplimiento.

Art. 215.- El primer estudio de los contactos debe estar terminado con un plazo máximo de un mes desde el inicio del tratamiento del caso índice.

Art. 216.- Con el fin de dar una atención integral a los contactos de tuberculosis, se deben realizar los exámenes de medicina preventiva que correspondan a su grupo de edad y sexo si no los tienen vigentes, y ofrecer la realización de un examen de VIH. Esto es adicional a la investigación de contactos y no debe condicionarla ni demorarla en ningún caso.

Del seguimiento de los contactos intradomiciliarios

Art. 217.- Los contactos que no recibieron tratamiento para la ITL, ya sea por estar sin evidencia de tuberculosis en el primer estudio o por cualquier otra razón, deberán ser estudiados nuevamente después de 12 semanas. Para el segundo estudio de contactos se solicitará una radiografía de tórax y la bacteriología de muestra de esputo si tiene tos con expectoración. Además, en los contactos cuya primera prueba de ITL fue no reactiva/negativa o no se la hubiera realizado, se solicitará una nueva prueba.

Art. 218.- La conclusión diagnóstica para este segundo estudio de contactos puede ser:

- *Sin evidencia de tuberculosis actual:* corresponde a aquellos contactos cuya radiografía de tórax es normal, la bacteriología es negativa (en caso de haberse solicitado) y la prueba diagnóstica para ITL es no reactiva/negativa. Estos pacientes serán dados de alta (Mantener en seguimiento cuando el caso índice no adhiera al tratamiento y siga significando un riesgo de infección para sus contactos).
- *Infección Tuberculosa Latente:* corresponde a aquellos contactos que presentan una radiografía normal, la bacteriología es negativa (en caso de haberse solicitado) y la prueba diagnóstica para ITL es reactiva/positiva. Estos pacientes iniciarán tratamiento para la infección tuberculosa latente.
- *Caso secundario de tuberculosis:* corresponde a aquellos contactos cuya bacteriología es positiva, independiente del resultado de la radiografía de tórax y de la prueba diagnóstica para ITL. Estos pacientes deben iniciar tratamiento para la tuberculosis de inmediato.

Art. 219.- Todos los contactos con diagnóstico de ITL que no hayan recibido tratamiento por cualquier motivo o que el tratamiento debió ser suspendido por reacciones adversas u otras causas, deberán mantenerse en seguimiento. El seguimiento de estos contactos se realizará con una radiografía de tórax cada 6 meses por 2 años a contar del último estudio y con bacteriología en muestra de esputo si el paciente presenta tos con expectoración. El seguimiento debe ser realizado por el médico de APS en caso de personas de 15 y más años y por el referente pediátrico para los menores de 15 años.

Del estudio de los contactos extradomiciliarios

Art. 220.- La investigación de contactos extradomiciliarios habituales tiene por objetivo el diagnóstico de la tuberculosis activa en los mayores de 15 años y el diagnóstico de tuberculosis activa o latente en los menores de 15 años.

Art. 221.- La investigación de tuberculosis latente en mayores de 15 años contactos extradomiciliarios también se realizará en aquellas personas con un riesgo aumentado de desarrollar tuberculosis activa: las personas con VIH y los trabajadores expuestos a sílice o con diagnóstico de silicosis.

Art. 222.- Los contactos extradomiciliarios mayores de 15 años deben ser evaluados por el médico del Programa de Tuberculosis de la atención primaria que corresponde a la ubicación del lugar en que se produce la convivencia (colegio, lugar de trabajo).

Art. 223.- La organización de un estudio de contacto masivo, como puede ser el que se debe llevar a cabo en un colegio o empresa, será realizada por el ETT del Servicio de Salud en coordinación con el equipo de atención primaria.

Art. 224.- Si los contactos son mayores de 15 años se les debe solicitar radiografía de tórax, y si tiene tos con expectoración realizar la bacteriología de la muestra de esputo. Solamente en casos especiales, como contactos con VIH o personas expuestas a sílice en el lugar de trabajo, se incluirá una prueba diagnóstica para ITL.

Art. 225.- En los contactos extradomiciliarios menores de 15 años se procederá de la misma forma que para los contactos intradomiciliarios.

Art. 226.- Según los resultados de la evaluación la conclusión diagnóstica puede ser:

- **En contactos de 15 y más años sin investigación de ITL**
 - *Sin evidencia de tuberculosis actual:* radiografía de tórax normal y exámenes bacteriológicos negativos o no realizados por no presentar síntomas. A estas personas se indica el alta con la indicación de que consulten si tiene síntomas de tuberculosis.
 - *Caso secundario de tuberculosis:* examen bacteriológico positivo. Debe iniciar tratamiento. En caso de radiografía de tórax con lesiones sospechosas de tuberculosis, pero con bacteriología negativa, se debe derivar al referente clínico del programa para completar estudio.
- **En contactos de 15 y más años con investigación de ITL:** se procederá de la misma forma que en los contactos intradomiciliarios.
- **En contactos menores de 15 años:** se procederá de la misma forma que en los contactos intradomiciliarios.

Art. 227.- Los casos secundarios de tuberculosis encontrados en este estudio de contactos extradomiciliario pueden realizar su tratamiento en el establecimiento de la red pública de salud que más les acomode por cercanía y que asegure un tratamiento estrictamente supervisado.

De la investigación de contactos de caso índice contagiado

Art. 228.- La investigación de los contactos de casos índice menores de 15 años con tuberculosis pulmonar sin confirmación bacteriológica o extrapulmonar tiene por objetivo encontrar la fuente de infección, por lo que se enfoca en el diagnóstico de tuberculosis activa. La investigación comienza en el círculo intradomiciliario, y sólo se ampliará al extradomiciliario cuando no se encuentra la fuente de infección en el primero.

Art. 229.- Los exámenes a solicitar para los contactos intradomiciliarios o extradomiciliarios son la radiografía de tórax y la bacteriología de la muestra de esputo en los contactos con tos y expectoración.

Art. 230.- Los contactos menores de 15 años serán evaluados por el referente pediátrico del programa para diagnosticar o descartar la enfermedad. Los contactos mayores de 15 años deben ser evaluados por el médico de atención primaria del equipo de tuberculosis que corresponde.

Art. 231.- En el caso de que se diagnostique un caso de tuberculosis pulmonar activa con bacteriología positiva dentro de los contactos, se debe completar el estudio de los contactos de este nuevo caso índice (contagante) con las pruebas de ITL según corresponda.

De la investigación de los recién nacidos de madre con tuberculosis.

Art. 232.- Las mujeres a quienes se les ha diagnosticado tuberculosis pulmonar activa durante el embarazo, se considerarán **no contagiantes** si llevan al menos 3 semanas de tratamiento antituberculoso previo al parto y tienen baciloscopías negativas al momento del parto. En estos casos los recién nacidos deben ser vacunados con la BCG de la forma habitual.

Art. 233.- Las mujeres a quienes se les ha diagnosticado tuberculosis pulmonar activa durante el embarazo se considerarán **contagiantes** cuando no hayan alcanzado a cumplir al menos 3 semanas de tratamiento antituberculoso previo al parto o tengan una baciloscopía positiva al momento del parto. Estos recién nacidos deberán ser evaluados para descartar tuberculosis congénita.

Art. 234.- Los recién nacidos de madre con tuberculosis extrapulmonar o diseminada durante la gestación también deberán ser evaluados para descartar tuberculosis congénita.

Art. 235.- La evaluación para diagnosticar o descartar tuberculosis congénita corresponde a una evaluación clínica y a un set de exámenes básicos que deben realizarse, aunque el recién nacido esté asintomático:

- Hemograma completo (buscado citopenias), transaminasas y proteína C reactiva.
- Radiografía de tórax antero - posterior y lateral, ecografía abdominal y ecografía cerebral.
- Bacteriología (prueba molecular y cultivo líquido) de aspirado gástrico, orina y líquido céfalo raquídeo.

Otros exámenes más complejos se solicitarán según criterio del médico pediatra tratante y los hallazgos de la evaluación básica.

Art. 236.- La prueba de tuberculina (PPD) tiene una baja sensibilidad en los recién nacidos, por lo que no es necesario pedirla de rutina. Se puede realizar en caso de que el médico pediatra tratante lo requiera como apoyo diagnóstico, pero una prueba no reactiva no descarta infección ni enfermedad. Los IGRAs no están aprobados para uso en lactantes debido a su baja sensibilidad.

Art. 237.- Si el recién nacido presenta una tuberculosis congénita se indicará tratamiento anti-tuberculoso. Estos pacientes deben ser derivados para seguimiento con el pediatra referente del programa.

Art. 238.- Los recién nacidos que estén clínica y radiológicamente sanos deberán recibir quimioprolaxis con isoniacida por 6 meses (10mg/Kg/día) y al término de ésta, la vacunación con BCG. Estos pacientes deben ser derivados para seguimiento con el pediatra referente del programa.

Art. 239.- No debe separarse al recién nacido de la madre, a menos que ella esté gravemente enferma. La lactancia materna no debe contraindicarse, pero la madre deberá usar mascarilla quirúrgica para estar con el recién nacido hasta que tenga baciloscopías negativas.

Art. 240.- La existencia de recién nacidos hijos de madres con tuberculosis debe ser comunicada por lo equipos de maternidad al ETT del Servicio de Salud.

Manejo de los contactos de tuberculosis drogorresistente

Art. 241.- En los casos índice de tuberculosis resistente a rifampicina y/o a isoniacida, la investigación de los contactos se realiza de la misma forma que en la tuberculosis sensible, con la salvedad de que los contactos de 15 y más años deben ser evaluados y controlados por el médico referente del programa.

Art. 242.- El manejo de los contactos de casos índice drogorresistentes se especifica en el capítulo correspondiente.

Del registro de la investigación de contactos

Art. 243.- El registro de la investigación de los contactos se realizará en la *Tarjeta de Registro del Estudio de Contactos*⁸ que se maneja adjunta a la *Tarjeta de Registro de Tratamiento de Tuberculosis*⁷ del Caso Índice. El equipo de tuberculosis de la atención primaria debe asegurarse de completarla con el resultado de todos los exámenes y de que la conclusión diagnóstica esté registrada en ella.

Art. 244.- Los datos obtenidos de la investigación de los contactos serán consolidados a nivel nacional en el *Registro de Tuberculosis Latente*, para lo cual los equipos del Nivel Local y los ETT de los Servicios de Salud deberán ingresar oportunamente la información en los plazos que disponga el Nivel Central del PROCET.

De los indicadores de la investigación de contactos

Art. 245.- El indicador de proceso de la investigación de contacto corresponde a la cobertura del estudio completo de la primera evaluación de los contactos intradomiciliarios. La meta operacional del PROCET para la investigación de contactos es efectuar el primer estudio completo al 90% de los contactos intradomiciliarios censados y al 100% de los contactos intradomiciliarios menores de 15 años censados. La fórmula para la construcción de este indicador se describe en *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 246.- Otros indicadores utilizados en la evaluación de la investigación de contactos son: número de contactos por caso, tasa de ataque secundario y casos secundarios de tuberculosis con bacteriología positiva. La fórmula para la construcción de estos indicadores se describe en *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

⁸ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

CAPÍTULO 7. NORMAS DE TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS SENSIBLE

Art. 247.- El tratamiento de la tuberculosis es gratuito en el sistema público de salud para todas las personas del país que lo requieran, independientemente de su previsión, nacionalidad o condición migratoria.

Art. 248.- La administración del tratamiento será de preferencia ambulatoria, lo más cercano al domicilio o lugar de trabajo del paciente (según su propia conveniencia) y siempre **estrictamente supervisada**, es decir, directamente observada por personal de salud capacitado y, en casos excepcionales, por otras personas capacitadas a quienes se encomiende esta responsabilidad, con autorización previa del referente de tuberculosis de la SEREMI de Salud correspondiente. Los fármacos se administrarán todos juntos, de una vez, en el tiempo que el paciente precise para ello. Se debe evitar fraccionar la dosis diaria en horas separadas.

Art. 249.- Los medicamentos utilizados en Chile para el tratamiento de la tuberculosis sensible son: isoniacida (H), rifampicina (R), pirazinamida (Z) y etambutol (E). Todo tratamiento deberá ajustarse a los esquemas normados. Todo esquema de tratamiento diferente de las normas debe ser autorizado por el ETT del Servicio de Salud.

Art. 250.- Se realizará la prueba de VIH a todos pacientes con tuberculosis, ya sea una prueba serológica instrumental (ELISA, CLIA u otro), test visual rápido para VIH, u otro método diagnóstico aprobado por el Programa de VIH del Ministerio de Salud y el ISP. En el caso de que el paciente rechace la realización de un test para VIH, esta decisión deberá ser consignada por escrito por el personal de salud, con la firma del paciente.

De los esquemas de tratamiento

Art. 251.- En todos los esquemas utilizados para el tratamiento de la tuberculosis sensible, se distinguirá una **Fase Intensiva Inicial**, y una segunda **Fase de Continuación**. En ambas fases los medicamentos se administran en forma diaria, de lunes a viernes.

Art. 252.- Deberá completarse el número total de dosis prescritas en cada fase del tratamiento; la duración del tratamiento en meses o semanas sólo constituye una estimación del tiempo necesario para que se administren estas dosis. Así, en los enfermos con asistencia irregular, pero que no alcanzan la condición de pérdida de seguimiento (abandono), se deberá continuar el tratamiento hasta completar el número de dosis que correspondan al esquema.

Art. 253.- En el caso de pacientes hospitalizados que pueden recibir el tratamiento de lunes a domingo, la duración total de la fase inicial no deberá ser inferior a 10 semanas, y la fase de continuación no deberá ser inferior a 16 semanas.

Art. 254.- Tanto los casos nuevos como los previamente tratados - recaídas y tratamientos después de pérdida de seguimiento, excluyendo los fracasos de tratamiento - con tuberculosis pulmonar o extrapulmonar, con o sin confirmación bacteriológica, recibirán el **Esquema Primario** de tratamiento (2HRZE/4HR), con 50 dosis HRZE diario (dos meses) y 80 dosis de HR diario (cuatro meses) con una duración total de 6 meses (Tabla 8).

TABLA 8: ESQUEMA PRIMARIO DE TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO

FÁRMACO	FASE INICIAL 50 dosis (2 meses-10 semanas)	FASE CONTINUACIÓN 80 dosis (4 meses-16 semanas)
Isoniacida	300 mg	300 mg
Rifampicina	600 mg	600 mg
Pirazinamida	1500 mg	
Etambutol	800 mg	

*Para pacientes entre 45 y 70 Kg. En pacientes con pesos fuera de este rango deberán ajustarse las dosis por kilo de peso (Tabla 9).

Art. 255.- Las dosis de los fármacos del esquema primario deberán ajustarse en aquellos pacientes que pesen menos de 45 kg o más de 70 kg, sin sobrepasar las dosis máximas diarias, según la Tabla 9:

TABLA 9: DOSIS Y PRESENTACIÓN DE LOS FÁRMACOS DE PRIMERA LÍNEA PARA PERSONAS DE 15 AÑOS O MÁS

FÁRMACO	DOSIS DIARIA mg/kg (rango entre paréntesis)	PRESENTACIÓN	DOSIS MÁXIMA
Isoniacida	5 (4-6)	Comprimidos 100 mg	400 mg diario.
		Comprimidos 300 mg	
		Solución oral 200 mg/5 ml	
		Frascos 300 mg inyectable**	
Rifampicina*	10 (10-12)	Cápsulas 150 mg	600 mg diario.
		Cápsulas 300 mg	
		Solución oral 100 mg/ 5 ml	
		Frascos 600 mg inyectable**	
Pirazinamida	25 (20-30)	Comprimidos 500 mg	1500 mg diario.
Etambutol	15 (15-20)	Comprimidos 200 mg	1200 mg diario.
		Comprimidos 400 mg	

Las presentaciones disponibles están sujetas a cambios según las adquisiciones realizadas por el PROCET.

*Puede teñir la orina de rojo. ** Hecha solución, inyectar de inmediato

Art. 256.- Siempre que sea posible la dosis se debe ajustar a las presentaciones disponibles, dentro del rango de dosis por peso, evitando la indicación de dosis intermedias que complejizan la administración de los fármacos.

Art. 257.- El tratamiento se administrará de preferencia con Dosis Fijas Combinadas (DFC), tanto para la fase inicial como de continuación. El contenido de las presentaciones disponibles de dosis fijas combinadas se detalla en la tabla 10.

TABLA 10: TRATAMIENTO PRIMARIO CON DOSIS FIJAS COMBINADAS

Fase de tratamiento	Contenido de un comprimido DFC	Número de comprimidos al día*
INICIAL	Rifampicina 150 mg + Isoniacida 75 mg + Pirazinamida 400 mg + Etambutol 275 mg	4
CONTINUACIÓN	Rifampicina 150 mg + Isoniacida 75 mg	4

*Para personas que pesan entre 45 y 70 kg.

Art. 258.– Para pacientes que pesan menos de 45 kg es posible administrar 3 comprimidos de DFC al día, siempre y cuando con esa dosis se logren los rangos de dosis diaria establecidos en la tabla 9. De lo contrario, el tratamiento se debe administrar con fármacos en presentación individual.

Art. 259.– Para pacientes que pesan más de 70 kg, se puede administrar el tratamiento con DFC, pero adicionando un comprimido de isoniacida 100 mg, para que el paciente reciba en total 400 mg diarios de isoniacida.

Art. 260.– Pacientes con antecedente de daño hepático crónico, insuficiencia renal crónica etapa 4 o 5, o con alergia conocida a alguno de los medicamentos del esquema, no deben usar fármacos en dosis fijas combinadas.

Art. 261.– El Esquema Primario será indicado por el médico de la atención primaria en los pacientes nuevos y previamente tratados con tuberculosis pulmonar confirmada bacteriológicamente (baciloscopía, cultivo o biología molecular), excepto en los enfermos diagnosticados en forma intrahospitalaria, los que iniciarán la terapia indicada por su tratante del hospital. El tratamiento debe ser iniciado tan pronto se confirme el diagnóstico.

Art. 262.– El inicio de tratamiento para los casos nuevos pulmonares sin confirmación bacteriológica debe ser indicado por el referente clínico del Programa de Tuberculosis.

Art. 263.– En los casos de tuberculosis extrapulmonar, el inicio de tratamiento debe ser indicado por el especialista que corresponda a la localización de la enfermedad, en coordinación con el referente clínico del programa. La tuberculosis pleural no requiere especialista para iniciar el tratamiento, pero deben ser controladas igualmente en el nivel de referencia.

Art. 264.– El inicio de tratamiento en casos con coinfección VIH lo realizará el referente clínico del Programa de Tuberculosis en coordinación con un especialista encargado del programa de VIH/SIDA e ITS. Las acciones específicas para manejo de la tuberculosis en personas con VIH se detallan en el Capítulo 9: *Manejo de la coinfección Tuberculosis-VIH.*

Art. 265.– Aquellos casos que presenten resistencia a alguno de los medicamentos del esquema primario deberán ser referidos al referente clínico del programa en su Servicio de Salud. Para el tratamiento de tuberculosis resistente se seguirán las pautas descritas en el Capítulo 8: *Tratamiento de la tuberculosis resistente a fármacos.*

Art. 266.– Con el objetivo de prevenir la neuropatía periférica por isoniacida, se debe administrar piridoxina (vitamina B6) por vía oral a todos los pacientes en tratamiento antituberculoso con esquema primario, o con un esquema modificado que incluya isoniacida, y que además presenten alguna de las siguientes condiciones: embarazo, puerperio, lactancia, VIH, diabetes, desnutrición, alcoholismo activo, daño hepático crónico, enfermedad renal crónica, u otras condiciones con indicación

del médico tratante. Las dosis profilácticas recomendadas de piridoxina se encuentran en la tabla 7 de esta norma. Este suplemento debe mantenerse mientras el paciente siga recibiendo isoniacida.

Art. 267.- El suplemento de piridoxina se debe usar de lunes a domingo, y no requiere administración directamente supervisada, por lo que podrá ser entregado al paciente para su autoadministración.

Art. 268.- En caso de presentarse síntomas sugerentes de neuropatía periférica por déficit de vitamina B6, se deberá derivar al paciente al referente clínico del programa.

Del tratamiento de la tuberculosis infantil

Art. 269.- El tratamiento de la tuberculosis infantil es de resorte del referente clínico pediátrico del programa del Servicio de Salud que corresponda.

Art. 270.- Frente a la sospecha de tuberculosis infantil o su confirmación bacteriológica, se debe derivar de manera prioritaria al paciente para evaluación por el referente clínico pediátrico.

Art. 271.- Todos los casos de tuberculosis en un paciente menor de 15 años deben ser informados al Nivel Central del programa por el ETT del Servicio de Salud. Asimismo, todos los casos de meningitis tuberculosa en menores de 5 años deben ser auditados por la enfermera del ETT del Servicio de Salud enviando esta información al Nivel Central del PROCET.

Art. 272.- Las pautas a seguir no se diferencian mayormente de las del adulto, salvo que en la edad pediátrica (menores de 15 años) las dosis por kilo de peso son diferentes:

- a. En las tuberculosis no confirmadas bacteriológicamente, es suficiente emplear tres medicamentos en la primera etapa: 2HRZ/4HR.
- b. Los casos confirmados bacteriológicamente se tratarán con el mismo Esquema Primario de los adultos, es decir, 2HRZE/4HR, pero ajustando las dosis de los medicamentos por kg/peso (tabla 11). Además, se usará el esquema primario con cuatro drogas en los casos sin confirmación bacteriológica, pero que presenten alguna de las siguientes condiciones: cavitaciones o lesiones pulmonares extensas en la radiografía de tórax, cuadro clínico grave, tuberculosis diseminada o tuberculosis del sistema nervioso central.

c) El tratamiento de la tuberculosis infantil con esquema primario se puede administrar con dosis fijas combinadas (DFC) dispersables, cuyas presentaciones disponibles se encuentran en la tabla 12.

TABLA 11: DOSIS DE FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS PARA MENORES DE 15 AÑOS

FÁRMACO	Dosis diaria	Dosis máxima diaria
Isoniacida	10mg/kg (7-15)	300 mg
Rifampicina	15mg/kg (10-20)	600 mg
Pirazinamida	35mg/kg (30-40)	1500 mg
Etambutol	20mg/kg (15-25)	800 mg

TABLA 12: PRESENTACIONES PEDIÁTRICAS DE FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS DEL ESQUEMA PRIMARIO

Presentación	Contenido
Comprimido DFC dispersable RH	Rifampicina 75 mg + Isoniacida 50 mg
Comprimido DFC dispersable RHZ	Rifampicina 75 mg + Isoniacida 50 mg + Pirazinamida 150 mg
Comprimido recubierto E	Etambutol 100 mg
Solución oral R	Rifampicina 100 mg/5ml
Solución oral H	Isoniacida 200 mg/5ml

Art. 273.- Similar a los adultos, siempre que sea posible la dosis se debe ajustar a las presentaciones disponibles, dentro del rango de dosis por peso, evitando la indicación de dosis intermedias que complejizan la administración de los fármacos.

Del tratamiento de la TB en situaciones clínicas especiales

Art. 274.- En situaciones clínicas en las que no puede usarse algún fármaco del esquema primario por toxicidad o contraindicación clínica, el especialista indicará una variación del Esquema Primario según se detalla a continuación:

- En caso de toxicidad a la isoniacida se aconseja administrar RE durante 9 meses, con el suplemento habitual de Z durante los dos meses iniciales (2REZ/7RE). Se debe considerar agregar levofloxacino o moxifloxacino durante los dos primeros meses de tratamiento en tuberculosis pulmonares bacilíferas y/o formas clínicas avanzadas o graves, previa consulta al Comité de Terapéutica del Nivel Central.
- Si el medicamento que no se puede utilizar es la rifampicina, se deberá consultar el esquema a emplear al Comité de Terapéutica del Nivel Central. Estos casos requieren de un estricto seguimiento y control bacteriológico monitorizado desde el Nivel Central.
- Si por alguna razón no se puede utilizar pirazinamida en la fase inicial, debe recomendarse un régimen de 9 meses de HR, con el suplemento de E durante la primera fase (2HRE/7HR).
- Si el fármaco que no se puede utilizar es etambutol, el esquema sería el mismo de 6 meses de duración, siempre y cuando se cuente con resultados de pruebas moleculares que muestren sensibilidad a rifampicina e isoniacida (2HRZ/4HR).

Art. 275.- En los casos en que exista tuberculosis en un paciente con VIH se empleará el mismo Esquema Primario, el cual podrá prolongarse a nueve meses en base a la extensión a 7 meses de la fase de continuación, si el referente clínico lo estima necesario (2HRZE/7HR).

Art. 276.- En el caso de meningitis tuberculosa y en la silicotuberculosis, se empleará el mismo Esquema Primario, prolongando a siete meses la fase de continuación, con una duración total de 9 meses (2HRZE/7HR). También se deberá prolongar el esquema de tratamiento a 9 meses en total para los pacientes con tuberculosis diseminada o clínicamente grave, y/o con lesiones pulmonares extensas.

Art. 277.- Pacientes con otros tipos de condiciones inmunosupresoras y embarazadas, utilizarán el mismo esquema primario normado.

Art. 278.- Los enfermos con insuficiencia hepática descompensada (por ejemplo, con hipertensión portal, encefalopatía, trastornos de coagulación o ascitis) en el momento del diagnóstico de tuber-

culosis, recibirán un esquema especial de 12 meses de duración, con levofloxacino o moxifloxacino, y sin isoniacida ni pirazinamida: 2LfxRE/10RE, previa consulta al Comité de Terapéutica del Nivel Central.

Art. 279.- En los enfermos con insuficiencia renal se utilizará el esquema primario, pero ajustando las dosis según el grado de severidad de la insuficiencia renal, en conjunto con especialistas nefrólogos. Esto es válido especialmente para el etambutol que tiene excreción renal sin previa metabolización. Además, debe vigilarse el nivel de ácido úrico, que puede incrementarse con la pirazinamida, en cuyo caso hay que evaluar con el nefrólogo la pertinencia de mantenerla o suspenderla. La rifampicina y la isoniacida no requieren ajuste de dosis por insuficiencia renal. En los pacientes en diálisis, los fármacos se deben administrar posterior a la diálisis en los días que corresponda.

Art. 280.- El tratamiento con esquema primario en pacientes de gravedad clínica que lo requieran, se podrá realizar con isoniacida y rifampicina de administración endovenosa, en caso de encontrarse disponible, con indicación del referente clínico del programa. Se debe preferir la vía oral para estos fármacos siempre que sea posible.

Art. 281.- Otros casos clínicos especiales que requieran mayor evaluación deben ser consultados con el Comité de Terapéutica del Nivel Central, para lo cual el ETT del Servicio de Salud es responsable de remitir los antecedentes oportunamente.

TABLA 13: RESUMEN DE ESQUEMAS FARMACOLÓGICOS EN SITUACIONES CLÍNICAS ESPECIALES

Situación clínica	Esquema de tratamiento TB
Toxicidad o contraindicación a H	2REZ/7RE
Toxicidad o contraindicación a R	Consulta a Nivel Central
Toxicidad o contraindicación a Z	2HRE/7HR
Toxicidad o contraindicación a E	2HRZ/4HR
Co-infección VIH	Esquema primario, pudiendo prolongar la fase de continuación (2HRZE/4-7HR)
Meningitis tuberculosa	2HRZE/7HR
Silicotuberculosis	2HRZE/7HR
Embarazo	Esquema primario.
Insuficiencia hepática o hepatotoxicidad.	2LfxRE/10RE (previa autorización por Nivel Central)
Insuficiencia renal	Ajuste de dosis según función renal, en conjunto con nefrología.
Resistencia demostrada a un fármaco del esquema primario	Pautas de tratamiento de tuberculosis resistente (capítulo 8), de competencia del especialista.

De los controles bacteriológicos

Art. 282.- Se realizará una baciloscopía y cultivo líquido mensualmente, contando a partir de la fecha de inicio de tratamiento, y al término del tratamiento para documentar la curación del paciente. Las pruebas diagnósticas de biología molecular no deben ser utilizadas para control de tratamiento.

Art. 283.- Todos los laboratorios de tuberculosis deberán actualizar diariamente los casos positivos y el control bacteriológico mensual en el *Registro Nacional Electrónico de Tuberculosis*.

Art. 284.- En todo paciente con confirmación bacteriológica se debe verificar que el resultado de estudio de susceptibilidad inicial sea sensible a isoniacida y rifampicina antes de hacer el cambio de fase.

Art. 285.- A todo cultivo positivo desde el tercer mes de control de tratamiento en adelante se le realizará Estudio de Susceptibilidad a rifampicina e isoniacida en el LRN.

Art. 286.- Los pacientes con **cultivo positivo** al tercer mes son sospechosos de fracaso de tratamiento, pero no debe suspenderse ni cambiarse el tratamiento hasta obtener los resultados del nuevo estudio de susceptibilidad. También constituyen sospecha de fracaso de tratamiento los pacientes que presentan **baciloscofia positiva** del cuarto mes de tratamiento en adelante. En esta última situación, adicional al cultivo de la muestra, se recomienda hacer una prueba de diagnóstico molecular para evaluar si se mantiene la susceptibilidad inicial a rifampicina.

Art. 287.- Constituyen fracasos del tratamiento las siguientes situaciones:

- Pacientes que presentan cultivo positivo al término del tratamiento.
- Pacientes que tienen cultivo positivo desde el cuarto mes de tratamiento en adelante.

Estos cultivos positivos también deben ser enviados al LRN para estudio de susceptibilidad y el paciente derivado al nivel de referencia.

De las reacciones adversas a los medicamentos

Art. 288.- El personal de salud debe tener presente las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), saber reconocerlas, intentar precisar el medicamento causal y referir al enfermo para su inmediata atención a un nivel hospitalario en caso de RAM severas.

Art. 289.- El equipo de tuberculosis de cada establecimiento de salud, y en especial el personal que administra tratamiento a los pacientes, debe estar capacitado para reconocer oportunamente las RAM. El manejo de las RAM se describe en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 290.- Cada establecimiento de salud debe contar con un protocolo definido para actuar en caso de pesquisar una reacción adversa a medicamentos antituberculosos, el cual deberá constar por escrito y ser conocido por todo el personal.

Art. 291.- En caso de RAM moderadas y graves, la conducta será suspender todos los medicamentos y derivar de forma prioritaria, ya sea al referente clínico del programa o al servicio de urgencia si la situación lo amerita. El referente clínico debe realizar el descarte del medicamento causante, en coordinación directa con el equipo tratante del nivel primario y adaptar los esquemas alternativos según el o los fármacos necesarios de sustituir por la RAM. En caso de hepatitis no deberá emplearse más la pirazinamida.

Art. 292.- Cuando el paciente esté usando dosis fijas combinadas, el especialista debe testear los fármacos por separado. Si se comprueba que alguno de ellos no se puede utilizar, se debe hacer uso de los fármacos en presentación individual.

Art. 293.- Ante la sospecha clínica de RAM que requiera de confirmación con exámenes (por ejemplo, hepatotoxicidad), la espera de los resultados de dichos exámenes no debe retrasar la evaluación y el manejo de los pacientes.

Art. 294.- El médico tratante deberá informar de la sospecha de reacción adversa a medicamentos antituberculosos al encargado de farmacovigilancia de su establecimiento para su oportuna notificación, de acuerdo a lo establecido en el Instructivo para la Notificación de Sospechas de reacciones Adversas a Medicamentos, del Instituto de Salud Pública (http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia_1/nram).

Art. 295.- En las personas que inician tratamiento antituberculoso y que usan fármacos por otra patología, se deben evaluar las interacciones farmacológicas y ajustar los tratamientos de las comorbilidades en caso necesario. Se debe informar a las mujeres en edad fértil que el tratamiento para la tuberculosis disminuye la acción de los anticonceptivos hormonales, por lo que deben adicionar el uso de preservativo mientras dura el tratamiento.

ORGANIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Del inicio del tratamiento

Art. 296.- El equipo del PROCET del establecimiento donde se solicitó la muestra que resultó positiva, realizará rescate del paciente para su inicio de tratamiento, inmediatamente una vez que toma conocimiento del resultado. El médico del equipo indicará el inicio del tratamiento en un plazo máximo de 24 horas hábiles desde que el establecimiento toma conocimiento del examen positivo.

Art. 297.- En el ingreso médico se le hará entrega al paciente del *Carnet de Control del PROCET*⁹ el cual tiene como objetivo facilitar que el paciente cuente con la información más relevante sobre su tratamiento de tuberculosis, sin embargo, la ausencia o pérdida de este instrumento no será causal de rechazo o demora en las atenciones.

Art. 298.- Una vez que se diagnostica un caso de tuberculosis, debe iniciarse una *Tarjeta de Registro de Tratamiento*¹⁰, cuyo objetivo es llevar el registro de las actividades relacionadas con el tratamiento: la evolución bacteriológica mensual, la regularidad en la administración del tratamiento, el cumplimiento de las dosis y la categoría de egreso del caso. Además, deben registrarse en esta tarjeta las atenciones de otros profesionales y otros antecedentes de importancia en el tratamiento.

Art. 299.- Para los pacientes de 15 años o más que ingresan a tratamiento, se solicitará el Examen de Medicina Preventiva (EMP) que corresponda al grupo etario del paciente, si no lo tiene vigente, con el objetivo de pesquisar comorbilidades crónicas. Es especialmente relevante el registro de la glicemia capilar en la *Tarjeta de Registro de Tratamiento del paciente*.

Art. 300.- Se solicitará test para VIH a todos los pacientes en la primera consulta médica. El resultado del test debe ser registrado en la *Tarjeta de Registro de Tratamiento* del paciente y en el *Registro Nacional Electrónico de Tuberculosis*.

Art. 301.- Se solicitará radiografía de tórax al iniciar el tratamiento en todos los casos de tuberculosis pulmonar, sin que esto retrase el inicio de tratamiento. También debe realizarse a los 6 meses después de finalizar el tratamiento, para evaluar la evolución de las lesiones radiológicas y la presencia de secuelas.

⁹ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

¹⁰ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

Art. 302.- La primera consulta de enfermería se debe realizar el mismo día que el paciente inicia tratamiento. En ella se debe educar al paciente y su familia y definir de común acuerdo la fecha para realizar la visita domiciliar de ingreso, aplicar el *Score* de Riesgo para la pérdida de seguimiento e identificar en el paciente y su familia conductas que pongan en riesgo la adherencia al tratamiento.

Art. 303.- El profesional de enfermería realizará un plan de atención que incluya medidas de prevención de la pérdida de seguimiento, fortalecimiento de la adherencia, manejo integral del caso y la realización del estudio de sus contactos.

Art. 304.- Todos los pacientes con tuberculosis deben ser evaluados y tratados en forma integral, considerando la implementación del Modelo de Atención Integral de Salud Familiar y Comunitaria, y tomando en cuenta sus comorbilidades, con la finalidad de que éstas sean detectadas y tratadas oportunamente. Una vez iniciado el tratamiento, el equipo de tuberculosis de atención primaria, se reunirá con el equipo de sector al cual pertenece el paciente y su familia, a fin de coordinar acciones y aunar esfuerzos que aseguren el éxito de tratamiento.

Art. 305.- El equipo psicosocial de sector acompañará al profesional de enfermería encargado del PROCET a la visita domiciliar de ingreso y aprovechará la instancia para realizar un estudio de familia, con el objetivo de orientar el plan de manejo del paciente y sus contactos. La visita domiciliar de ingreso debe efectuarse dentro de los primeros tres días luego del inicio del tratamiento, con la participación del equipo psicosocial siempre que sea posible. Sin embargo, la no disponibilidad de estos profesionales no puede retrasar la realización de la visita por parte del profesional de enfermería.

Art. 306.- A su ingreso, todos los pacientes deben ser evaluados por el trabajador social de APS. Además, se agregarán evaluaciones por otros profesionales, como psicólogo, nutricionista, kinesiólogo, matrona, terapeuta ocupacional y odontólogo, según necesidad evaluada por el equipo del PROCET a cargo del paciente.

Art. 307.- La evaluación por asistente social tiene el objetivo de realizar una evaluación socioeconómica y orientar, si fuese necesario, para la obtención de beneficios de programas de ayuda social, beneficios sociales del PROCET, y derechos de los trabajadores de la ley 16.744 según corresponda.

De los controles durante el tratamiento

Art. 308.- El espacio físico para la administración del tratamiento debe contar con condiciones de comodidad y privacidad para el paciente mientras toma los fármacos.

Art. 309.- El médico del equipo de tuberculosis de la atención primaria debe controlar al paciente mensualmente, con una consulta adicional al cambio de fase si las consultas mensuales no calzan con éste. Además, se deben realizar controles médicos al alta y a los seis meses posteriores al alta.

Art. 310.- El control médico del cambio de fase tiene por objetivo revisar el resultado del estudio de susceptibilidad a fármacos de primera línea. El médico podrá indicar el cambio de fase sólo si cuenta con el resultado de susceptibilidad confirmada a isoniacida y rifampicina. Si por alguna causa excepcional no se cuenta con el resultado al momento del control, se deberá mantener el tratamiento con fase inicial hasta contar con dicho resultado.

Art. 311.- Los controles médicos mensuales tienen por objetivo confirmar la evolución bacteriológica y la mejoría clínica, evaluar la adherencia al tratamiento, evaluar el cumplimiento del estudio de contactos, ajustar las dosis de fármacos según los cambios en el peso del paciente e investigar las

reacciones adversas a los fármacos. Otros controles médicos adicionales serán realizados en caso de RAM de manera inmediata cuando sea necesario.

Art. 312.- El profesional de enfermería del equipo de tuberculosis de la atención primaria realizará controles al inicio del tratamiento y luego mensualmente, con una consulta adicional al cambio de fase si las consultas mensuales no calzan con éste. Además, realizará controles al alta y a los seis meses posteriores al alta del paciente y se agregarán otros controles según necesidad. Se debe coordinar las citaciones de manera que los controles mensuales médico y de enfermería se realicen el mismo día, uno inmediatamente después del otro.

Art. 313.- En los controles de enfermería se reforzará la educación, se evaluará la adherencia al tratamiento, la evolución bacteriológica y clínica y el cumplimiento del estudio de contactos. Se realizará reevaluación y adecuación del plan de atención de enfermería, en caso de ser necesario.

Art. 314.- En la consulta a los seis meses posteriores al alta, el profesional de enfermería se encargará de solicitar los exámenes para el seguimiento de los contactos que no hayan completado tratamiento para ITL (y que no hayan sido diagnosticados con tuberculosis activa).

Art. 315.- Los pacientes con tuberculosis extrapulmonar y todos aquellos que utilicen variaciones del esquema primario, deben tener control médico y de enfermería en el nivel primario mensualmente y a los 6 meses posteriores al alta y, además, deben tener control con el equipo de referencia (médico referente clínico y profesional de enfermería) al inicio, al cambio de fase y al alta. Es el referente clínico quien indica el cambio de fase y el alta en estos pacientes.

Art. 316.- Los controles médicos durante el tratamiento antituberculoso en personas con VIH se realizarán mensualmente con el médico referente clínico del Programa de Tuberculosis. Los controles de enfermería en el nivel de referencia se realizarán al inicio, cambio de fase y alta. Además, si estos pacientes reciben su tratamiento en APS, tendrán controles de enfermería en este nivel mensualmente y a los 6 meses posteriores al alta. El paciente debe continuar con sus controles habituales por el VIH con el especialista del Programa de VIH.

Art. 317.- Los pacientes con silicotuberculosis deben tener control médico y de enfermería en el nivel primario mensualmente y a los 6 meses posteriores al alta y, además, deben tener control con el equipo de referencia (médico referente clínico y profesional de enfermería) al inicio, al cambio de fase y al alta. Es el referente clínico quien indica el cambio de fase y el alta en estos pacientes.

Art. 318.- Los casos de tuberculosis en menores de 15 años deben ser controlados por el médico referente clínico pediátrico del PROCET mensualmente y a los 6 meses posteriores al alta. Además, deben tener control de enfermería en el nivel de referencia al inicio, cambio de fase y término de tratamiento. En el nivel primario, estos pacientes tendrán controles de enfermería mensualmente y a los 6 meses posteriores al alta, después del control con el pediatra referente clínico. El médico de tuberculosis en APS debe estar en conocimiento del caso y realizará controles adicionales en caso necesario.

De las inasistencias a tratamiento

Art. 319.- Cuando un paciente no asiste a la administración de su tratamiento, el técnico en enfermería del equipo de tuberculosis de su establecimiento deberá informar de esto a los profesionales del equipo, y contactar telefónicamente al paciente el mismo día de la inasistencia para conocer la causa e insistir en que acuda a la siguiente dosis. En caso de que el paciente no asista nuevamente a

pesar de la citación telefónica, el técnico en enfermería del equipo de tuberculosis deberá hacer una visita domiciliaria al día siguiente para dar el tratamiento e insistir en la adherencia a éste.

Art. 320.- En caso de persistir la inasistencia a tratamiento, el profesional de enfermería del equipo de tuberculosis deberá realizar una visita domiciliaria dentro de la primera semana desde la primera inasistencia. En esta visita podrán participar otros integrantes del equipo que pudieran colaborar en el abordaje integral del caso. El objetivo de esta visita es evaluar y resolver las situaciones específicas del paciente que están produciendo la falta de adherencia al tratamiento.

De los registros

Art. 321.- El *Libro de Registro y Seguimiento de Pacientes con Tuberculosis*¹¹ debe existir en todas las unidades del país que realicen actividades del programa. Su objetivo es registrar en forma individualizada los antecedentes, diagnóstico, resultado de pruebas de susceptibilidad, esquema empleado, evolución y egreso de tratamiento para cada caso que inicia o se reincorpora a tratamiento en dicho establecimiento.

Art. 322.- Cada establecimiento del Nivel Local deberá actualizar diariamente la información de los casos en tratamiento en el Registro Nacional Electrónico del PROCET, y en las tarjetas de tratamiento.

Del control de los fármacos

Art. 323.- Cada establecimiento del Nivel Local debe disponer de la información sobre sus existencias y consumo mensual de medicamentos para la tuberculosis, el cual será enviado mensualmente al ETT del Servicio de Salud mediante el *Informe Mensual de Stock y Consumo de Medicamentos* los tres primeros días hábiles de cada mes, junto al *Informe Mensual de Casos de Tuberculosis en Tratamiento*.

Art. 324.- Los establecimientos deberán contar con un stock de seguridad de medicamentos, el cual corresponderá al 25% de lo calculado en base a sus casos en tratamiento, lo que permitirá mantener el suministro ininterrumpido ante eventuales demoras en el despacho de pedidos. Al no tener casos en tratamiento, el stock de seguridad permitirá iniciar oportunamente el tratamiento de un caso nuevo mientras se notifica el inicio de tratamiento al ETT del Servicio de Salud.

Art. 325.- Es responsabilidad de la farmacia que centraliza la entrega de fármacos a los Niveles Locales en cada Servicio de Salud, el almacenamiento y despacho de los medicamentos a los establecimientos. **Queda estrictamente prohibido entregar fármacos antituberculosos a los pacientes.** Debe existir directa coordinación entre el ETT y el químico farmacéutico referente técnico de farmacia en el Servicio de Salud.

De los traslados de pacientes en tratamiento.

Art. 326.- El traslado de pacientes entre establecimientos en el curso de su tratamiento requiere de una estricta coordinación entre los ETT de los Servicios de Salud para asegurar la continuidad del tratamiento y prevenir la pérdida de seguimiento. Tanto el establecimiento que traslada como el que recibe tienen responsabilidad en que esta coordinación funcione adecuadamente.

¹¹ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

Art. 327.- Los traslados nacionales deben realizarse con el *Formulario de Traslado Nacional* normado por el programa; así mismo, el traslado internacional se realizará con el *Formulario de Traslado Internacional*, el cual debe ser enviado por el Servicio de Salud con información completa al Nivel Central del PROCET, para que éste gestione el traslado al país que corresponda.¹²

Art. 328.- Los establecimientos que trasladan pacientes hacia otros servicios de salud deben coordinarse con el ETT de su Servicio de Salud para informar del traslado y enviar copia de la *Tarjeta de Registro de Tratamiento y del Formulario de Traslado*. El ETT a su vez debe hacer llegar esta información al ETT que recibe al paciente para que éste último comunique el traslado al establecimiento receptor. Además, el establecimiento que traslada deberá también entregar al paciente una copia de la Tarjeta de Registro de Tratamiento y del Formulario de Traslado, para que éste se presente en el nuevo establecimiento donde continuará el tratamiento.

Art. 329.- Los establecimientos que reciben al paciente trasladado deben informar al ETT de su Servicio de Salud del ingreso del paciente y acuse de recibo de los antecedentes, para que éste a su vez acuse recibo al Servicio de Salud de origen. Con este acuse de recibo el ETT del Servicio de Salud que trasladó al paciente debe realizar el cambio de residencia del paciente en el *Registro Nacional Electrónico*, dando cuenta de esto al Servicio de Salud receptor. A partir del primer mes desde que se trasladó el paciente, el ETT del Servicio de Salud receptor deberá actualizar el estado del paciente en el *Registro Nacional Electrónico*.

Art. 330.- Cuando el paciente trasladado se presenta en el establecimiento receptor, se deberá referir al profesional de enfermería del establecimiento para su ingreso y continuación del tratamiento. Inmediatamente se le asignará una hora con el médico del programa, así como con los demás profesionales que requiera según el caso.

Art. 331.- Si el paciente no se presenta, el establecimiento de destino deberá efectuar la visita domiciliaria de rescate durante la primera semana de la toma de conocimiento del traslado. Si a pesar de las medidas de rescate, el paciente no es recuperado en el plazo de un mes a contar de la fecha de traslado, se considerará como pérdida de seguimiento, debiendo informarse de esta situación al establecimiento de origen. En la evaluación de tratamiento, esta pérdida de seguimiento se registrará como ocurrida en el establecimiento de origen.

Art. 332.- El ETT del Servicio de Salud debe enviar mensualmente al profesional encargado de tuberculosis de la SEREMI de Salud el listado de los casos trasladados y recibidos por traslado, indicando desde dónde o hacia dónde fueron trasladados y si se emitió o recibió el acuse de recibo. El detalle del proceso de traslado se encuentra en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 333.- El traslado entre los diferentes establecimientos o niveles de atención dentro de un mismo Servicio de Salud requiere de una gestión integrada y coordinada entre los establecimientos. Para garantizar una atención de calidad e ininterrumpida durante la transición, también es necesario realizar el formulario de traslado a modo de referencia y contrarreferencia.

Art. 334.- Para los traslados internacionales, además del envío de los antecedentes completos del paciente al Nivel Central del PROCET a través del llenado del *Formulario de Traslado Internacional*, se seguirán las instrucciones del Nivel Central para cada caso particular.

¹² Formatos disponibles en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

CAPÍTULO 8. TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS RESISTENTE A FÁRMACOS

Art. 335.– El diagnóstico de la tuberculosis resistente a fármacos forma parte integral del Programa de Tuberculosis, ya que se realiza una vigilancia universal de la resistencia a los fármacos antituberculosos. Las normas para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis resistente a fármacos están descritas en el Capítulo 5: *Diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis*.

Art. 336.– Todos los pacientes con tuberculosis confirmada por bacteriología deben tener el resultado de la susceptibilidad para rifampicina e isoniacida. A todos los casos diagnosticados de tuberculosis resistente a rifampicina o isoniacida se les realizará pruebas de susceptibilidad a fármacos de segunda línea, según los protocolos establecidos por el LRN.

Art. 337.– La tuberculosis resistente a fármacos se clasifica para aspectos programáticos en:

- Tuberculosis resistente a la rifampicina: incluye los casos monorresistentes a rifampicina (RR) y los casos multidrogosresistentes, es decir, resistentes a rifampicina e isoniacida (MDR).
- Tuberculosis resistente a isoniacida y sensible a rifampicina: incluye casos monorresistentes a isoniacida o polirresistentes a isoniacida y otros fármacos antituberculosos, excepto a rifampicina.

Art. 338.– Debido a la relevancia epidemiológica y clínica que tiene la tuberculosis resistente a rifampicina (TB-RR/MDR), todo su manejo está sujeto a un control desde el nivel central del programa. El tratamiento de la TB-RR/MDR es de resorte del médico referente clínico del programa, quien debe evaluar al paciente y proponer el tratamiento según la norma vigente. Los esquemas de tratamiento para un paciente con tuberculosis RR/MDR deben ser autorizados por el Nivel Central del PROCET.

Del esquema de tratamiento de la tuberculosis resistente a rifampicina (TB-RR/MDR)

Art. 339.– El esquema de tratamiento para la tuberculosis resistente a la rifampicina es el mismo, ya sea se trate de una tuberculosis MDR o una tuberculosis monorresistente a rifampicina (RR).

Art. 340.– Todo esquema de tratamiento de tuberculosis RR/MDR se debe administrar siempre de forma directamente supervisada por personal de salud capacitado.

Art. 341.– Los medicamentos utilizados en Chile para el tratamiento de la TB-RR/MDR son: Bedaquilina (Bdq), Levofloxacino (Lfx), Linezolid (Lzd) y Clofazimina (Cfz), a los que se suman Moxifloxacino (Mfx), Cicloserina (Cs), Amikacina (Am), Delamanid (Dlm), Pretomanid (Pa) y Etionamida (Eto) en casos especiales. A estos fármacos se les denomina fármacos de segunda línea y, en general, tienen mayor probabilidad de efectos adversos y más elevado costo que los medicamentos de primera línea.

Art. 342.– El esquema de tratamiento consiste en la asociación de 4 fármacos de segunda línea (Bdq, Lzd, Cfz y Lfx) por 9 meses, administrados por vía oral de forma diaria, de lunes a sábado, directamente observado por personal de salud.

Art. 343.– El esquema de tratamiento contempla dos fases: la Fase Inicial de tratamiento consiste en la administración oral diaria (de lunes a sábado) de Lzd, Cfz y Lfx durante 6 meses (144 dosis diarias) asociado a la administración diaria de Bdq por las dos primeras semanas, para luego continuar a partir de la tercera semana con Bdq de forma trisemanal (lunes, miércoles, viernes). La Fase de Continuación consiste en la administración diaria (lunes a sábado) de Cfz y Lfx en las mismas dosis que la fase inicial, durante los siguientes 3 meses (72 dosis diarias). En la tabla 14 se observan las dosis de los fármacos para pacientes mayores de 15 años.

TABLA 14: ESQUEMA DE TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS RR/MDR PARA MAYORES DE 15 AÑOS

FÁRMACOS	FASE INICIAL (6 meses)	FASE CONTINUACIÓN (3 meses)
Bedaquilina	400 mg al día por dos semanas, luego 200 mg tres veces por semana durante 22 semanas (hasta completar fase inicial).	Suspendido.
Linezolid	600 mg al día por 24 semanas.	Suspendido.
Clofazimina	100 mg al día por 24 semanas.	100 mg al día por 12 semanas.
Levofloxacin	1000 mg al día por 24 semanas.*	1000 mg al día por 12 semanas.*

*Para peso corporal mayor o igual a 45 Kg.

Art. 344.- En pacientes con tuberculosis RR/MDR que presenten compromiso del sistema nervioso central, enfermedad grave y/o diseminada, o lesiones pulmonares extensas, se deberá prolongar el tratamiento a 12 meses totales, extendiendo la fase de continuación. También podrá prolongarse el esquema en personas coinfectadas con VIH, previa revisión del comité de terapéutica del nivel central.

Art. 345.- Para pacientes de 15 años o más cuyo peso corporal sea inferior a 45 Kg, la dosis de levofloxacin se deberá ajustar a 750 mg al día. Si el paciente sube de peso durante el tratamiento y supera los 45 Kg, se deberá aumentar la dosis de levofloxacin a la estándar de 1000 mg.

Art. 346.- El esquema de tratamiento RR/MDR debe ser utilizado sólo en aquellos casos en los que el estudio de susceptibilidad confirme que el paciente presenta resistencia a rifampicina. No se deben indicar ante mala evolución clínica o bacteriológica de pacientes en tratamiento por una tuberculosis sensible, sin confirmación de la resistencia. Sólo el Comité de Terapéutica del Nivel Central podrá indicar un esquema de tratamiento RR/MDR para un paciente que no cuente con resultados de susceptibilidad que confirmen dicha resistencia.

Art. 347.- Esquemas de tratamiento que difieran del normado sólo podrán ser indicados por el Comité de Terapéutica del Nivel Central, en base a la revisión del caso individual. El uso de otros fármacos de segunda línea debe ajustarse al peso corporal del paciente según se muestra en la tabla 15.

TABLA 15: DOSIS DIARIA DE OTROS FÁRMACOS DE SEGUNDA LÍNEA POR PESO CORPORAL

FÁRMACOS	30-35 kg	36-45 kg	46-55 kg	56-70 kg	>70 kg
Cicloserina (Cs)	500 mg	500 mg	750 mg	750 mg	750 mg
Etionamida (Eto)	500 mg	500 mg	750 mg	750 mg	1000 mg
Amikacina (Am)	15 a 20 mg/kg, máximo 1000 mg.				
Moxifloxacin (Mfx)	400 mg.				
Moxifloxacin dosis alta (Mfxa)	15 mg/kg, máximo 800 mg.				
Delamanid (Dlm)	200 mg, dividido en dos tomas diarias.				
Pretomanid (Pa)	200 mg.				

Art. 348.- El tratamiento de la tuberculosis RR/MDR en menores de 15 años o en embarazadas será definido por el Comité de terapéutica del Nivel Central.

Art. 349.- El tratamiento de la tuberculosis RR/MDR con resistencias a fármacos de segunda línea será definido por el Comité de terapéutica del Nivel Central.

Art. 350.- La cirugía de resección pulmonar puede ser considerada como tratamiento complementario en algunos casos específicos de TB-RR/MDR, siempre que cumpla con los siguientes requisitos: lesiones localizadas; reserva cardiorrespiratoria adecuada y falta de un número suficiente de fármacos efectivos que aseguren que se dispone de un esquema curativo.

Art. 351.- Los fármacos de segunda línea requieren de una vigilancia activa de reacciones adversas a medicamentos. Para ello se deben efectuar los siguientes exámenes a todo paciente que reciba este esquema:

- Electrocardiograma al inicio de tratamiento, semanal las primeras dos semanas, luego mensual hasta completar tratamiento. Observar prolongación del segmento QTc.
- Perfil hepático al inicio y mensual hasta completar tratamiento.
- Hemograma al inicio y mensual hasta completar tratamiento.
- Función renal al inicio y mensual hasta completar tratamiento.

La realización de estos exámenes no reemplaza el control médico y la evaluación clínica.

Del proceso de autorización y solicitud de los fármacos

Art. 352.- Toda prescripción de esquema de tratamiento para TB RR/MDR deberá ser comunicada al Nivel Central del PROCET para su autorización y envío de los fármacos de segunda línea. Para ello, una vez evaluado el paciente, el médico referente clínico del programa debe llenar el *Formulario de Notificación y Seguimiento de Pacientes con TB-RR/MDR*¹³ y enviarlo inmediatamente por correo electrónico al ETT del Servicio de Salud.

Art. 353.- El ETT del Servicio de Salud se encargará de revisar el *Formulario de Notificación y Seguimiento de Pacientes con TB-RR/MDR* que ha recibido de parte del referente clínico y de hacerlo llegar por correo electrónico al Nivel Central del PROCET para la autorización del esquema.

Art. 354.- El Nivel Central del PROCET hará llegar los fármacos de segunda línea para el esquema de tratamiento en el más breve plazo, dirigidos específicamente para el paciente para quien se solicita y para los tres primeros meses. Para la continuación del tratamiento se debe cumplir con el seguimiento de paciente.

De la organización del tratamiento RR/MDR

Art. 355.- El tratamiento de la tuberculosis RR/MDR se administra siempre que sea posible de forma ambulatoria en la Atención Primaria de Salud.

Art. 356.- El tratamiento RR/MDR debe ser administrado siempre de forma directamente supervisada por personal de salud capacitado y su administración se debe registrar en la *Tarjeta de Registro de Tratamiento de Tuberculosis*.¹⁴

¹³ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

¹⁴ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

Art. 357.- Durante el tratamiento RR/MDR, el paciente debe tener control médico con el referente clínico del programa al inicio, mensualmente, al cambio de fase y al término de tratamiento. Además, deberá tener controles de seguimiento con el referente clínico del programa a los 3, 6 y 12 meses posterior al término de tratamiento.

Art. 358.- Durante el tratamiento RR/MDR, el paciente debe tener controles con el profesional de enfermería del equipo de tuberculosis del nivel de referencia al inicio, al cambio de fase y al término de tratamiento.

Art. 359.- Si bien el paciente con tuberculosis RR/MDR se controla en el nivel de referencia, en la Atención Primaria también debe tener controles de enfermería del Programa de Tuberculosis al ingreso, mensualmente hasta el alta y luego a los 6 y 12 meses posteriores al alta. El médico del programa de tuberculosis en la APS deberá estar al tanto del caso y realizará controles adicionales en caso necesario. Además, estos pacientes deben recibir todas las atenciones de otros profesionales en APS y las visitas domiciliarias establecidas en las *Normas de tratamiento de la tuberculosis sensible* (Capítulo 7).

Art. 360.- La indicación del esquema farmacológico RR/MDR, el cambio de fase y el término de tratamiento son de resorte exclusivo del médico referente clínico del programa y no podrán ser determinadas en el nivel primario, ni por otros profesionales.

Art. 361.- En el caso de inasistencias al tratamiento RR/MDR, se deberán aplicar las mismas actividades definidas para esta situación en el Capítulo 7: *Normas de tratamiento de la tuberculosis sensible*.

Art. 362.- Se debe prestar especial atención a las posibles reacciones adversas de los medicamentos incluidos en el tratamiento RR/MDR. En caso de sospecharse una RAM se deberán aplicar las mismas acciones normadas en el Capítulo 7: *Normas de tratamiento de la tuberculosis sensible*.

Art. 363.- El ETT del Servicio de Salud debe organizar reuniones trimestrales de seguimiento de pacientes en tratamiento RR/MDR, en las cuales debe participar el ETT del Servicio de Salud y los equipos de tuberculosis del nivel primario y de referencia que atienden a cada paciente. En estas reuniones se obtiene la información necesaria para los informes trimestrales de seguimiento de los pacientes.

Del seguimiento de los pacientes con TB RR/MDR

Art. 364.- El control bacteriológico de tratamiento se debe realizar con baciloscopía y cultivo de esputo mensual hasta el final del tratamiento.

Art. 365.- El cambio de fase del esquema RR/MDR sólo podrá ser indicado por el médico referente clínico si el paciente presenta cultivos negativos en las muestras de control del segundo mes en adelante, y una evolución clínica favorable. Si no es así, se deberá informar a la brevedad al nivel central del PROCET para la revisión del caso, previo al cambio de fase.

Art. 366.- El médico referente clínico del programa reportará cada 3 meses la evolución del tratamiento del paciente a través del envío del *Formulario de Notificación y Seguimiento de Pacientes con TB-RR/MDR* al ETT del Servicio de Salud, el cual debe a su vez hacerlo llegar al Nivel Central para su revisión y envío de la nueva remesa de fármacos.

Art. 367.- El *Formulario de Notificación y Seguimiento de Pacientes con TB-RR/MDR* debe incluir el seguimiento bacteriológico y clínico del paciente, por lo que debe coordinarse su envío con el control bacteriológico, los exámenes de vigilancia para RAM y con las dosis de fármacos que se tienen disponibles, de modo de asegurar la ininterrupción del tratamiento. El Formulario de Notificación y Seguimiento de Pacientes con TB-RR/MDR debería ser recibido por el Nivel Central 15 días antes de que se terminen los fármacos, para dar el tiempo suficiente para la gestión de la entrega de la nueva remesa.

Art. 368.- La persistencia de baciloscopías positivas al tercer mes, o su reaparición como positivas en cualquier control posterior, debe constituir sospecha de fracaso del tratamiento, el cual debe ser confirmado por cultivos positivos. Confirmado el fracaso del tratamiento, se deben remitir todos los antecedentes del paciente para ser analizados por el Comité de Terapéutica del Nivel Central, el cual decidirá el esquema a seguir (Art. 32 de la presente norma).

Del tratamiento de la tuberculosis resistente a isoniacida y sensible a rifampicina

Art. 369.- El esquema de tratamiento de la tuberculosis resistente a isoniacida consiste en la administración de rifampicina (R), pirazinamida (Z) y etambutol (E) en las mismas dosis que para la tuberculosis sensible, e isoniacida (H) en dosis alta (15 mg diarios por kilogramo de peso corporal, máximo 600 mg), en forma diaria (de lunes a viernes), por un periodo de 6 meses (120 dosis) con los cuatro fármacos. Este esquema se debe realizar siempre que sea posible usando dosis fijas combinadas (DFC), para facilitar su administración y tolerabilidad, adicionando isoniacida para alcanzar la dosis requerida. Se debe vigilar la eventual presentación de toxicidad hepática. El esquema deberá prolongarse a 9 meses de duración en caso de compromiso del sistema nervioso central, enfermedad grave y/o diseminada, o lesiones pulmonares extensas.

Art. 370.- La organización del tratamiento respecto de su administración supervisada, controles bacteriológicos, atenciones profesionales y vigilancia de reacciones adversas, se regirá por las normas establecidas para el esquema de tratamiento con esquema primario, descritas en el Capítulo 7: *Normas de tratamiento de la tuberculosis sensible*. Además, deben tener controles con el referente clínico del programa al inicio, al tercer mes y al final del tratamiento. La indicación del esquema farmacológico para tratamiento de la tuberculosis resistente a isoniacida y el término de tratamiento son de resorte exclusivo del referente clínico.

Del manejo de los contactos de pacientes con tuberculosis resistente a fármacos

Art. 371.- La investigación de contactos de casos índice con tuberculosis resistente a fármacos se rige por las mismas directrices para la investigación de los contactos en tuberculosis sensible, establecidas en el Capítulo 6: *Investigación de Contactos*.

Art. 372.- El médico referente clínico del programa deberá proponer el esquema de quimioprofilaxis o el tratamiento de la ITL para contactos de pacientes con tuberculosis RR/MDR o resistente a isoniacida no MDR, siempre descartando primero la tuberculosis activa.

Art. 373.- El ETT del Servicio de Salud debe monitorizar el registro actualizado de los contactos de tuberculosis resistente a fármacos.

Art. 374.- Toda quimioprofilaxis de contactos con caso índice RR/MDR deberá ser previamente autorizada por el Nivel Central del PROCET, para lo cual el ETT del Servicio de Salud debe enviar oportunamente los antecedentes del caso y sus contactos. **Queda prohibido el inicio de quimioprofilaxis de contactos de tuberculosis RR/MDR sin previa autorización del Nivel Central.**

Art. 375.- El medicamento será entregado cada 7 días a un adulto responsable en el caso de los contactos menores de 15 años, y cada 15 días para los contactos de 15 años o más. Esta entrega será registrada en la *Tarjeta de Registro de la Quimioprofilaxis*.¹⁵

Art. 376.- Los contactos de tuberculosis RR/MDR menores de 15 años en tratamiento de la ITL deberán tener controles mensualmente con el médico pediatra referente clínico del programa hasta el término del tratamiento. Además, deben tener control de enfermería en el nivel primario cada 3 meses hasta el término de tratamiento.

Art. 377.- Los contactos de tuberculosis RR/MDR de 15 años o más que reciban tratamiento de la ITL deberán tener controles con el médico referente clínico del programa al inicio, a los 3 meses y al término de tratamiento. Además, deben tener control de enfermería en el nivel primario cada 3 meses hasta el término de tratamiento.

Art. 378.- Los contactos intradomiciliarios de casos con tuberculosis RR/MDR se deben mantener en seguimiento en el nivel de referencia por un periodo de 2 años desde el primer censo de contactos, hayan recibido o no tratamiento de la ITL. Esto significa repetir el estudio con radiografía de tórax cada 6 meses (o antes en caso de síntomas), agregando la toma de muestra de esputo cuando el contacto tenga síntomas respiratorios.

Art. 379.- El esquema de quimioprofilaxis o tratamiento de ITL para los contactos de tuberculosis resistente a isoniacida y con sensibilidad demostrada a rifampicina no requiere de autorización por el Nivel Central, sino que puede ser directamente indicada por el médico referente clínico del programa, siempre descartando previamente la tuberculosis activa. El esquema a utilizar se muestra en la tabla 17.

TABLA 16: TRATAMIENTO DE LA ITL EN CONTACTOS DE TUBERCULOSIS RESISTENTE A ISONIACIDA

Edad	Esquema	Dosis diaria	Dosis máxima diaria
Menor de 15 años	Rifampicina diaria autoadministrada por 4 meses (lunes a domingo)	15 mg/kg/día	600 mg/día
15 años o más	Rifampicina diaria autoadministrada por 4 meses (lunes a domingo)	10 mg/kg/día	600 mg/día

Art. 380.- El medicamento será entregado cada 7 días a un adulto responsable en el caso de los contactos menores de 15 años, y cada 15 días para los contactos de 15 años o más. Esta entrega será registrada en la *Tarjeta de Registro de la Quimioprofilaxis*.

Art. 381.- Los contactos de tuberculosis resistente a isoniacida, menores de 15 años en tratamiento de la ITL deberán tener controles mensualmente con el referente clínico del programa hasta el término del tratamiento. Además, deben tener control de enfermería en el nivel primario al inicio y al término de tratamiento.

Art. 382.- Los contactos de tuberculosis resistente a isoniacida de 15 años o más que reciban tratamiento de la ITL deberán tener controles con el médico del programa en APS al inicio y al término de tratamiento. Además, deben tener control de enfermería en el nivel primario al inicio y al término de tratamiento.

Art. 383.- El seguimiento de los contactos de tuberculosis resistente a isoniacida es el establecido en el Capítulo 6: *Investigación de Contactos*.

¹⁵ Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

CAPÍTULO 9. MANEJO DE LA COINFECCIÓN TUBERCULOSIS-VIH

Responsabilidades en el manejo de tuberculosis y VIH

Art. 384.- En cada establecimiento de referencia para la atención de personas con VIH se debe constituir un equipo para el manejo de la tuberculosis asociada a infección por VIH, el cual estará integrado por el médico referente clínico de tuberculosis de adultos, el profesional de enfermería encargado de tuberculosis en el establecimiento, el médico especialista referente del Programa de VIH y la persona encargada del programa de VIH en el establecimiento. Este equipo de manejo conjunto TB-VIH es responsable de la coordinación entre ambos programas para el manejo clínico de los pacientes, implementando un flujo de derivación e información, y velando por el cumplimiento oportuno de las evaluaciones clínicas y conductas terapéuticas que la norma indica para estos pacientes.

Art. 385.- El ETT del Servicio de Salud es responsable de supervisar el cumplimiento de la norma técnica del PROCET en todos los establecimientos que atienden personas con VIH y tuberculosis.

Art. 386.- El ETT del Servicio de Salud debe contar con un registro actualizado mensual de los pacientes con VIH en quimioprofilaxis, incluyendo su adherencia mensual y registrar oportunamente sus condiciones de egreso. Esta información debe ser incluida en el *Registro de Tuberculosis Latente*.

Diagnóstico de la tuberculosis en personas con VIH

Art. 387.- Toda persona diagnosticada con VIH, a su ingreso al programa de VIH, debe ser estudiada en busca de tuberculosis activa y latente, para lo cual se debe realizar:

- Anamnesis y examen físico en busca de síntomas y signos sugerentes de tuberculosis activa.
- Un examen diagnóstico de infección tuberculosa latente (PPD o IGRA).
- Radiografía de tórax.
- Examen bacteriológico en muestra de esputo, en caso de presentar síntomas y signos sugerentes de tuberculosis.

Art. 388.- En las personas con VIH se considerará reactivo el PPD con una induración mayor o igual a 5 mm.

Art. 389.- Una prueba de tuberculosis latente negativa o no reactiva en un paciente severamente inmunosuprimido no descarta la infección tuberculosa. Si el PPD resulta no reactivo o el IGRA negativo en pacientes con recuento de linfocitos CD4 menor de 200 células/mm³, se debe repetir la prueba cuando el paciente alcance un recuento de linfocitos CD4 mayor de 200 células/mm³.

Art. 390.- Una persona con VIH que presenta tos con expectoración por al menos dos semanas constituye un *Caso Presuntivo de Tuberculosis*, y se debe solicitar una muestra de esputo para estudio bacteriológico. (Ver Capítulo 4: Localización de casos de tuberculosis).

Además de los síntomas respiratorios, se debe considerar la sospecha clínica de tuberculosis en personas con VIH que presenten fiebre, baja de peso, sudoración nocturna, y/o adenopatías, y solicitar el estudio etiológico correspondiente.

Art. 391.- En todas las atenciones de salud realizadas a pacientes con VIH, independiente del motivo de la atención, se debe indagar por síntomas y signos sugerentes de tuberculosis activa, y en caso de estar presentes, solicitar el estudio microbiológico y radiografía de tórax.

Art. 392.- En los pacientes con VIH que presenten patología pulmonar clínica o radiográfica y en quienes no se logre expectoración espontánea, se debe insistir en la obtención de una muestra, mediante expectoración inducida o por broncoscopia.

Art. 393.- En las muestras obtenidas para estudio bacteriológico de tuberculosis en personas con VIH se deberá realizar una prueba molecular y un cultivo líquido.

Tratamiento de la infección tuberculosa latente en personas con VIH

Art. 394.- La indicación de tratamiento de ITL en pacientes portadores de VIH puede ser realizada por el médico especialista que atiende al paciente una vez que haya descartado la tuberculosis activa, quien deberá informar esta indicación al equipo de TB del nivel de referencia y a la unidad en donde el paciente recibirá el tratamiento.

Art. 395.- Deben recibir tratamiento de ITL las personas con VIH, independiente del recuento de linfocitos CD4, que tengan un PPD igual o superior a 5 mm de induración, o un IGRA (+), y quienes, teniendo un PPD no reactivo, tengan antecedentes documentados de un PPD reactivo previo y no hayan recibido quimioprofilaxis.

Art. 396.- El esquema farmacológico de elección para el tratamiento de la ITL en personas con VIH corresponde a la combinación de rifapentina e isoniacida administrada en una toma, una vez por semana, en forma directamente supervisada por personal de salud capacitado, con una duración del tratamiento de 12 semanas (RpH). Para pacientes con contraindicaciones en el uso de rifapentina o isoniacida se podrán utilizar las alternativas a este tratamiento especificadas en la tabla 6.

Art. 397.- Se debe indicar piridoxina (vitamina B6) 50 mg diarios vía oral conjuntamente con el tratamiento de la ITL, para cualquiera de los dos esquemas farmacológicos (tabla 7).

Organización del tratamiento de la infección tuberculosa latente en personas con VIH

Art. 398.- El tratamiento de ITL será administrado en el establecimiento que el paciente prefiera según su conveniencia, en acuerdo con el equipo de salud. Se debe privilegiar que el paciente reciba su tratamiento en el nivel primario, pero si el paciente prefiere recibir el tratamiento en el establecimiento de referencia, éste deberá ser administrado en la unidad donde se encuentra el equipo de tuberculosis.

Art. 399.- El esquema de tratamiento de ITL con RpH debe ser administrado de forma estrictamente supervisada en el establecimiento de salud por personal capacitado.

Art. 400.- La administración del tratamiento de la ITL debe registrarse en la *Tarjeta de Registro de la Quimioprofilaxis*. Las indicaciones para su llenado se encuentran en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 401.- Para los pacientes que estén usando el esquema RpH se realizará un control al inicio y otro al final del tratamiento por el médico referente clínico de tuberculosis y el profesional de enfermería del nivel de referencia. Además, se deben realizar controles adicionales con el especialista en caso de que el paciente presente síntomas de intolerancia o reacción adversa a medicamentos.

Art. 402.- Para los pacientes que estén usando esquemas de quimioprofilaxis distintos a RpH, los controles se realizarán cada tres meses por el referente clínico de tuberculosis y el profesional de enfermería del nivel de referencia, de modo de pesquisar eventuales intolerancias o reacciones ad-

versas a medicamentos. Los controles podrán adelantarse en caso de que el paciente presente síntomas de toxicidad.

Art. 403.- El paciente mantendrá sus controles habituales en su centro de atención de referencia para VIH.

Tratamiento de la tuberculosis activa en personas con VIH

Art. 404.- El tratamiento de la tuberculosis activa en las personas con VIH considera los mismos esquemas normados para pacientes no infectados con VIH.

Art. 405.- El esquema primario de tratamiento (2HRZE/4HR) podrá prolongarse a nueve meses, en base a la extensión por 7 meses de la fase de continuación, si el médico tratante lo estima necesario.

Art. 406.- Se debe indicar piridoxina (vitamina B6) 50 mg diarios vía oral conjuntamente con el tratamiento (Tabla 7).

Art. 407.- El médico tratante debe evaluar el riesgo de interacción medicamentosa entre el tratamiento de tuberculosis, especialmente por el uso de rifampicina, y la terapia antirretroviral que el paciente recibe. Si existe riesgo de interacción, se debe privilegiar el uso de rifampicina, y ajustar el esquema o las dosis de la TARV si fuese necesario durante el periodo de tratamiento antituberculoso.

Organización del tratamiento de tuberculosis activa en personas con VIH

Art. 408.- La administración del tratamiento de la tuberculosis en el paciente con TB-VIH se realiza en el establecimiento que el paciente prefiera según su conveniencia, bajo los mismos procedimientos del tratamiento del resto de los pacientes con tuberculosis. Se debe privilegiar que el paciente reciba su tratamiento en el nivel primario, pero si el paciente prefiere recibir el tratamiento en el establecimiento de referencia, éste deberá ser administrado en la unidad donde se encuentra el equipo de TB.

Art. 409.- Los controles médicos durante el tratamiento antituberculoso en personas con VIH se realizarán con el médico referente clínico de tuberculosis mensualmente. Los controles de enfermería en el nivel de referencia se realizarán al inicio, cambio de fase y alta. Además, si estos pacientes reciben su tratamiento en APS, tendrán controles de enfermería en este nivel mensualmente y a los 6 meses posteriores al alta. El paciente debe continuar con sus controles habituales por el VIH con el especialista del Programa de VIH.

Terapia antirretroviral en pacientes TB-VIH

Art. 410.- Aquellos pacientes que son diagnosticados de TB activa y que se encuentran sin TARV deben iniciarla lo antes posible según las siguientes consideraciones:

- Pacientes con recuento de linfocitos CD4 < 50 células/mm³: se recomienda iniciar la TARV dentro de las primeras dos semanas de iniciada la terapia anti TB.
- Pacientes con recuento de CD4 mayor o igual a 50 células/mm³: se recomienda iniciar TARV después de las primeras 8 semanas de iniciada la terapia antituberculosa.
- Pacientes con meningitis tuberculosa: Se recomienda iniciar TARV después de las primeras 8 semanas de iniciada la terapia antituberculosa, independiente del recuento de linfocitos CD4.

Diagnóstico de VIH en pacientes con tuberculosis

Art. 411.- Se realizará la prueba de VIH a todos los pacientes con tuberculosis que no tenga diagnóstico previo de VIH, ya sea por la prueba serológica instrumental (ELISA, CLIA u otro), test visual rápido para VIH, u otro método diagnóstico aprobado por el Programa de VIH del Ministerio de Salud y el ISP. En el caso de que el paciente rechace la realización de una prueba para VIH, esta decisión deberá ser consignada por escrito por el personal de salud, con la firma del paciente.

Evaluación operacional del manejo TB-VIH

Art. 412.- Los indicadores que se usan para evaluar las actividades de manejo TB-VIH son los siguientes:

- Quimioprofilaxis completadas en pacientes con VIH. La meta es 90%.
- Test de VIH en pacientes diagnosticados con tuberculosis. La meta es 100%.
- Evaluación del tratamiento de tuberculosis en pacientes TB-VIH: se rige por los criterios operacionales de egreso de tratamiento del PROCET.

Las fórmulas para construir los indicadores se encuentran en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

CAPÍTULO 10. NORMAS DE CONTROL DE INFECCIONES EN TUBERCULOSIS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Art. 413.- El control de infecciones en tuberculosis busca disminuir el riesgo de infección por *M. tuberculosis* en el personal de salud, estudiantes de la salud y enfermos de otras patologías que se relacionan con casos de tuberculosis infectantes en los establecimientos de salud y las visitas.

Art. 414.- El director de cada establecimiento de salud es responsable de la implementación, aplicación y verificación de las medidas de control de infecciones, tanto en los establecimientos de salud públicos como privados.

Art. 415.- El equipo de tuberculosis de cada establecimiento de salud, en conjunto con el Programa de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS) del establecimiento, deberá realizar un plan anual de control de infecciones para tuberculosis, teniendo en cuenta las políticas existentes y la situación epidemiológica de tuberculosis, tuberculosis resistente y VIH en su establecimiento. El detalle de los contenidos que debe incluir este plan se encuentra en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

De las medidas de control de infecciones

Art. 416.- Las medidas de control de infecciones operan en distintos niveles del proceso de transmisión de *M. tuberculosis*, y se pueden clasificar en tres tipos:

- **Medidas administrativas**, dirigidas a reducir la exposición del trabajador y de los pacientes a *M. tuberculosis*. Están destinadas a lograr el diagnóstico precoz y tratamiento oportuno y eficaz de todo caso de tuberculosis pulmonar. Son las medidas de primer nivel de jerarquía en el control de infecciones en tuberculosis.
- **Medidas de control ambiental**, buscan reducir la concentración de las partículas infecciosas. Están destinadas a crear ambientes adecuados para realizar la atención de salud, tanto de los casos presuntivos como de los casos confirmados de tuberculosis pulmonar, de modo de minimizar el riesgo de infección para el personal de salud y el resto de las personas. Son las medidas de segundo nivel de jerarquía en el control de infecciones en tuberculosis.
- **Medidas de protección individual**, su función es proteger al personal de salud en áreas donde la concentración de aerosoles no puede ser reducida. Se incluyen en estas medidas el uso de elementos de protección personal y la vigilancia de salud para el personal de los establecimientos. Corresponden a las medidas de tercer nivel de jerarquía en el control de infecciones en tuberculosis.

Todas estas medidas deben ser adoptadas por los establecimientos de salud públicos y privados del país.

De las medidas administrativas

Art 417.- Son medidas administrativas:

- Diagnóstico precoz de pacientes con tuberculosis e inicio inmediato del tratamiento.
- Minimización del tiempo de permanencia en la instalación.
- Implementación de precauciones adicionales basadas en mecanismo de transmisión (aislamiento) en pacientes con tuberculosis en los hospitales durante su etapa transmisible.

- Evaluación del riesgo dentro de la unidad de salud.
- Elaboración de un plan de control anual.
- Optimización del uso del espacio existente y de los recursos disponibles en los establecimientos de salud.
- Capacitación del personal de salud, pacientes y familiares.

Art. 418.- La realización sistemática de las actividades de localización de casos intramurales es la medida administrativa más importante a implementar en todos los establecimientos de salud.

Art. 419.- En los establecimientos de salud de atención cerrada (hospitales) se debe establecer en cada paciente hospitalizado si éste es o no un CPT durante el primer día de hospitalización, de modo de solicitar los exámenes diagnósticos si corresponde. Esto es independiente de que el diagnóstico de ingreso sea por otra patología e incluye a los servicios de maternidad.

Art. 420.- En los establecimientos de salud de atención ambulatoria, incluidos los servicios de urgencia, el equipo de tuberculosis debe organizar la localización de casos intramural activa y pasiva.

Art. 421.- Las actividades de localización de casos deben ser realizadas en coordinación con el laboratorio de tuberculosis, de modo de obtener los informes de los resultados de las pruebas diagnósticas en el menor tiempo posible. En el caso de pacientes provenientes de servicios de urgencia y hospitalizados, el informe debe obtenerse en un máximo de 2 horas. Para casos ambulatorios de la comunidad, el plazo máximo para la obtención del resultado es de 48 horas si el resultado es negativo; si el resultado es positivo se debe enviar dentro de las dos horas siguientes a que se realice el diagnóstico. Todo resultado positivo se considerará como resultado crítico.

Art. 422.- Una vez establecido el diagnóstico de tuberculosis, el tratamiento se debe iniciar de inmediato en los casos hospitalizados, y en el más breve plazo en el caso de pacientes ambulatorios (máximo el siguiente día hábil). Para ello, es fundamental disponer de un stock de fármacos antituberculosos en cada establecimiento de salud.

Art. 423.- Los Servicios de Salud deben asegurar que en los pacientes hospitalizados con tuberculosis pulmonar con confirmación bacteriológica, el diagnóstico incluya la resistencia a rifampicina al mismo tiempo que el diagnóstico de la tuberculosis. Para ello, el diagnóstico de estos pacientes debe realizarse a través de pruebas de biología molecular.

Art. 424.- El equipo de tuberculosis de cada establecimiento de salud debe incluir como parte de sus actividades programáticas, la educación y capacitación del personal de salud del establecimiento en el control de la infección tuberculosa. Con este propósito, se coordinará con otras unidades y equipos involucrados en estas actividades en los establecimientos, tales como los Programas de Prevención y Control de IAAS, Salud Ocupacional, Capacitación, entre otras.

Art. 425.- Se debe educar, mediante material visual, avisos y charlas breves al público que se concentra en las salas de espera, sobre la etiqueta de la tos y las medidas de higiene respiratoria: cubrirse la boca al toser y estornudar con antebrazo o pañuelo desechable, desechar los pañuelos en receptáculos adecuados, hacer higiene de manos posteriormente y no expectorar enfrentando a otras personas.

Art. 426.- Los pacientes en tratamiento por tuberculosis deben ser atendidos con prioridad y en forma expedita para acortar su permanencia en la sala de espera y, en lo posible, lograr que esperen cerca de la sala de tratamiento.

De las medidas de control ambiental

Art. 427.- Las medidas de control ambiental permiten disminuir la concentración de aire contaminado en los espacios cerrados dentro de los establecimientos de salud. Se incluyen en estas medidas el uso de sistemas de ventilación natural o mecánica y la remodelación o construcción de nuevos espacios que mejoren la ventilación.

Art. 428.- Los establecimientos de salud deben elegir el sistema de ventilación más adecuado a su realidad local para entregar la ventilación requerida en todas las zonas de atención a los pacientes. Los sistemas de ventilación incluyen la ventilación natural, ventilación mecánica o mixta. El detalle de la instalación y evaluación de los sistemas de ventilación se encuentra en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 429.- El proceso de obtención de la muestra inmediata de esputo debe efectuarse en un espacio bien ventilado y que garantice la privacidad del paciente. Nunca se debe efectuar esta obtención de muestra en espacios cerrados ni en baños de uso público. Los espacios ideales para la realización de esta actividad son las estructuras especialmente confeccionadas para tales efectos (casetas de toma de muestra) y ubicadas al exterior del centro de salud.

Art. 430.- En la atención ambulatoria, las medidas de ventilación son especialmente relevantes en las salas de control y tratamiento de los pacientes con tuberculosis, las salas de atención para enfermos respiratorios crónicos (Salas ERA) y las salas de espera.

Art. 431.- Todo paciente diagnosticado con tuberculosis pulmonar o laríngea confirmada por bacteriología que requiere mantenerse hospitalizado, debe permanecer en aislamiento en pieza individual bien ventilada, cuya puerta se maneje cerrada. Se debe privilegiar siempre el manejo ambulatorio de estos pacientes, y en caso de que no sea posible, mantener el aislamiento respiratorio hasta completar al menos 2 semanas de tratamiento efectivo en pacientes con tuberculosis sensible y hasta la negativización de la baciloscopía en pacientes con tuberculosis resistente.

Art. 432.- Los pacientes con tuberculosis que son altamente infectantes, es decir, todos aquellos con baciloscopía positiva (+, ++ o +++), prueba de biología molecular con resultado de rango bajo, medio, alto y muy alto, y pacientes que presenten cavernas en la radiografía de tórax, deben utilizar una mascarilla quirúrgica durante las visitas, los traslados, o al desplazarse por los pasillos del hospital o centro de salud. El uso de la mascarilla se prolongará hasta completar al menos 2 semanas de tratamiento efectivo para pacientes con tuberculosis sensible y hasta la negativización de la baciloscopía para casos con tuberculosis resistente.

Art. 433.- En salas de procedimientos relacionados con las vías aéreas (broncoscopías, lavado y aspiración bronquial) y salas de autopsias, se debe procurar la ventilación y el recambio de aire, mediante el uso de extractores cuya evacuación se haga hacia un espacio abierto en áreas ubicadas lejos de las personas. El detalle de la instalación y evaluación de los sistemas de ventilación se encuentra en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

De las medidas de protección individual

Art. 434.- En los hospitales, tanto los trabajadores de salud como las visitas de un paciente que se mantiene con precauciones adicionales basadas en mecanismo de transmisión respiratoria por tuberculosis deben utilizar respiradores de alta eficiencia certificados y registrados en el Registro de Fabricantes e Importadores (N95, FFP2 o equivalentes) debidamente ajustados en forma obli-

gatoria. El uso correcto de los respiradores de partículas se detalla en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 435.- Las medidas de protección individual dependen de las actividades que desarrolla el personal de salud. Dependiendo del tipo de trabajo, existen tres grupos de riesgo: alto, intermedio y bajo. Esta clasificación dependerá del nivel de exposición a pacientes con tuberculosis o a especímenes de laboratorio (cultivos positivos).

Art. 436.- En la tabla 17 se observa la clasificación de las actividades según el riesgo de infección tuberculosa.

TABLA 17: CLASIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS POR PERSONAL DE SALUD EN RELACIÓN AL RIESGO DE INFECCIÓN TUBERCULOSA

Alto riesgo	Riesgo intermedio	Bajo riesgo
Trabajo en salas donde se realizan procedimientos respiratorios como broncoscopías y lavados broncoalveolares.	Trabajo que requiere contacto directo y regular con pacientes con tuberculosis.	Trabajo en unidades de salud donde no se produce contacto directo y regular con pacientes con tuberculosis.
Realización de autopsias	Procedimientos para inducir la tos o el esputo.	Trabajo que requiere contacto mínimo con pacientes, como administrativos o recepcionistas.
Manipulación de cultivos positivos para realizar pruebas de identificación y susceptibilidad para M. tuberculosis.	Concentración de muestras en el laboratorio, cultivo de M. tuberculosis y test de identificación inmunocromatográfico.	Realización de baciloscopías o pruebas de biología molecular de muestra directa.

Art. 437.- El personal de salud que realiza actividades de riesgo alto o intermedio para infección tuberculosa, debe utilizar siempre respiradores de partículas debidamente ajustados durante estos procedimientos y además, desarrollarlos en espacios debidamente ventilados. El uso correcto de los respiradores se detalla en el *Manual de Organización y Procedimientos del PROCET*.

Art. 438.- Los laboratorios que realizan procedimientos de alto riesgo requieren instalaciones de contención con presión negativa, gabinetes de bioseguridad certificados anualmente y ventilación direccionada con 6-12 cambios de aire por hora.

Art. 439.- Los laboratorios que realizan actividades de riesgo intermedio para infección tuberculosa requieren gabinete de bioseguridad certificados anualmente y ventilación direccionada con 6-12 cambios de aire por hora.

Art. 440.- En personal de salud que realiza actividades de bajo riesgo para infección tuberculosa no se requiere de rutina el uso de elementos de protección personal, pero si se deben contemplar siempre las medidas administrativas y ambientales señaladas anteriormente, además de las precauciones estándares.

Art 441.- En los laboratorios que realicen actividades de bajo riesgo para tuberculosis, se implementará el trabajo en mesón abierto y sala separada de otras áreas del laboratorio o, en caso de no disponer de esta sala, el procedimiento se debe realizar en un horario diferente al de las otras actividades del laboratorio.

Para mayores detalles sobre las indicaciones de bioseguridad para laboratorios de bajo, intermedio y alto riesgo, referirse al Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis del Instituto de Salud Pública.

Art. 442.- En cualquier ámbito sanitario, se deberá cumplir además con las especificaciones contenidas en el Decreto Supremo N° 594 *“Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo”*.

Art. 443.- El personal de salud que presenta condiciones inmunosupresoras como VIH, tratamiento con medicamentos inmunosupresores y enfermos inmunodeprimidos por cualquier causa que se desempeñan en áreas de alto riesgo de infección tuberculosa deberán presentar un certificado médico de su tratante que certifique que está en condiciones de desarrollar labores en estas áreas y, si no es el caso, deberán ser cambiados de puesto de trabajo.

Art. 444.- Las mujeres embarazadas que se desempeñan en áreas de alto riesgo de infección tuberculosa, se les deberá transferir a áreas de menor riesgo. Aquellas que se desempeñan en áreas de riesgo intermedio deberán ser sujetas a una evaluación de riesgo laboral para determinar las acciones a seguir.

De la vigilancia de salud

Art. 445.- Toda persona que se incorpora a las actividades de atención de salud, ya sea como trabajador de salud o estudiante, debe realizarse, al ingreso, un examen diagnóstico de ITL (PPD o IGRA). Este examen servirá como antecedente en caso de exposición a *M. tuberculosis* en su lugar de trabajo. Esta actividad se deberá incluir en el Registro de Tuberculosis Latente, y el responsable de registrarla es el profesional de enfermería del establecimiento en donde se desempeña el trabajador o estudiante.

Art. 446.- Todo trabajador de salud o estudiante en práctica en los establecimientos de salud que presente tos con expectoración por al menos dos semanas debe tomarse una muestra de esputo para realizar pruebas diagnósticas bacteriológicas para tuberculosis.

Art. 447.- Los trabajadores de salud y estudiantes que hayan estado expuestos a la infección por *M. tuberculosis* en su lugar de trabajo, ya sea por contacto regular con un paciente con tuberculosis no diagnosticada o por accidentes con exposición a cepas en los laboratorios deberán realizarse una evaluación médica para descartar tuberculosis activa. Para ello, se procederá al estudio con radiografía de tórax y examen de esputo si presenta tos con expectoración al momento de la evaluación.

Art. 448.- Los trabajadores de salud y estudiantes que presentan exposición a *M. tuberculosis* (contacto con paciente bacilífero sin uso de elementos de protección personal adecuados, o accidentes de laboratorio) y que tuvieron un PPD no reactivo o un IGRA negativo en su evaluación de ingreso, deben volver a realizarse una prueba para ITL y, en caso de viraje, se ofrecerá tratamiento para la ITL, habiendo descartado tuberculosis activa. El estudio de estos trabajadores debe realizarse de la misma forma en que se estipula para el estudio de contactos en mayores de 15 años. Esta actividad se deberá incluir en el Registro de Tuberculosis Latente, y el responsable de registrarla es el profesional de enfermería del establecimiento en donde se desempeña el trabajador o estudiante.

CAPÍTULO 11. NORMAS DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE TUBERCULOSIS

Art. 449.- La planificación de las actividades de control de la tuberculosis debe ser realizada en cada uno de los niveles de la estructura del programa, y debe estar en concordancia con las líneas estratégicas del PROCET generadas por el Nivel Central.

Art. 450.- La planificación sobre aspectos específicos en relación con tuberculosis es responsabilidad del ETT de cada Servicio de Salud. Para este efecto, los integrantes del ETT deberán reunir la información específica necesaria para caracterizar el problema en su área de responsabilidad por medio de los indicadores epidemiológicos y operacionales del PROCET.

Art. 451.- Corresponde al Nivel Central del PROCET estudiar, definir y dar a conocer las normas técnicas, propósitos, objetivos, metas, estrategias y procedimientos que permitan el desarrollo eficiente del programa. Dentro de este marco de referencia, los Servicios de Salud, de acuerdo con su realidad, deben definir y cuantificar las acciones y recursos necesarios para cumplir las metas del programa.

Art. 452.- El ETT de cada Servicio de Salud es responsable de enviar su planificación anual al Nivel Central del PROCET, con copia a la SEREMI de Salud correspondiente, por los medios que la autoridad defina. El Nivel Central del PROCET debe conocer y analizar estos documentos y hacer las observaciones que correspondan, las cuales serán puestas en conocimiento del respectivo Servicio de Salud oportunamente.

Art. 453.- La planificación consta de tres etapas, sucesivas e interrelacionadas: diagnóstico de situación, formulación del plan de trabajo y evaluación de resultados. Todas ellas dependen de la amplia y correcta utilización del sistema de registro de actividades y flujo de información operacional del PROCET.

Del diagnóstico de la situación epidemiológica.

Art. 454.- El diagnóstico de situación se apoya en el análisis de la tendencia de los indicadores epidemiológicos de los años anteriores:

- **Mortalidad:** mortalidad del Servicio de Salud, por grupos de edad y sexo, en tasas anuales del último quinquenio. Esta información se obtiene de la auditoría de los certificados de defunción que tienen el diagnóstico de tuberculosis como causa originaria o concomitante de la muerte y de los casos fallecidos informados por los establecimientos. Una vez establecido que la muerte es por tuberculosis, ésta formará parte de la mortalidad. Se excluyen de la mortalidad por tuberculosis los casos fallecidos que presentaban coinfección TB-VIH, los cuales formarán parte de la mortalidad por VIH.
- **Morbilidad:**
 - **Tasas de incidencia:** tasa anual de casos totales (nuevos y recaídas) en el último quinquenio, por grupos de edad y sexo, localización y confirmación bacteriológica. Incluye: tasa de incidencia total y de incidencia pulmonar con bacteriología positiva, tasas de incidencia total en hombres, mujeres, y por grupos de edad: 0 a 4 años, 5 a 14 años, 15 a 44 años, 45 a 64 años y de 65 años o más.
 - **Proporción de recaídas del total de casos:** Porcentaje del total de casos incidentes que corresponde a recaídas, anualmente en el último quinquenio.

- **Proporción de casos resistentes a fármacos:** Porcentaje del total de casos nuevos que presenta resistencia confirmada a rifampicina o isoniacida, anualmente en el último quinquenio.
- **Proporción VIH-SIDA:** proporción de coinfectados TB-VIH entre casos incidentes de tuberculosis, anualmente en el último quinquenio.

Del diagnóstico de la situación operacional

Art. 455.- La situación operacional se basa en el análisis de los indicadores relacionados con las actividades desarrolladas por el programa de tuberculosis: vacunación BCG, localización de casos, actividades de tratamiento e investigación de contactos. Además de presentar los indicadores de cada actividad, el análisis debe considerar la relación entre el desempeño operacional y los resultados epidemiológicos obtenidos.

Art. 456.- Se debe analizar la tendencia de la cobertura de la vacunación BCG en los recién nacidos en el último quinquenio. La meta del Programa Nacional de Inmunizaciones corresponde a una cobertura mayor a 95% anual.

Art. 457.- La actividad de localización de los casos se analiza a través de indicadores relacionados con el diagnóstico de tuberculosis pulmonar.

- **Rendimiento de la Localización de Casos (RLC):** Consiste en el número de casos de tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva diagnosticados en un período dado, dividido por el número de casos de tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva esperados para el mismo período. La meta asociada a este indicador corresponde a un 90%.
- **Incremento de la Pesquisa (IP):** Corresponde al incremento porcentual del número de CPT estudiados por bacteriología en periodo de un año, con respecto al año anterior. La meta asociada a este indicador corresponde a un aumento de 5% con respecto al año anterior. El IP se debe calcular para el Servicio de Salud completo, y de forma específica para la red de Atención Primaria y para los Servicios de Urgencias.
- **Número de CPT que es necesario estudiar** para diagnosticar un caso de tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva.
- **Diagnóstico de tuberculosis en Atención Primaria de Salud:** Corresponde al porcentaje de casos de tuberculosis pulmonar confirmados por bacteriología que fueron pesquisados en la Atención Primaria. La meta operacional de este indicador será establecida cada año por el Nivel Central del PROCET, de manera diferenciada para cada Servicio de Salud.

Las fórmulas de cálculo y las metas específicas según situación epidemiológica de cada Servicio de Salud son especificadas en el *Manual de organización y procedimientos del PROCET*.

Art. 458.- La actividad de investigación de contactos se analiza a través de los siguientes indicadores:

- Número de contactos intradomiciliarios censados, en relación al número de casos de tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva.
- Número de contactos intradomiciliarios con el primer estudio completo en relación al total de contactos intradomiciliarios censados. La meta corresponde a un 90%.
- Número de contactos menores de 15 años con el primer estudio completo en relación al total de contactos menores de 15 años censados. La meta corresponde al 100%.

- Número de casos secundarios encontrados con tuberculosis activa entre el total de contactos censados (tasa de ataque secundario).
- Contactos que terminan su tratamiento para la tuberculosis latente en relación al total de contactos con indicación de tratamiento de tuberculosis latente. Esta evaluación comprende tres cohortes según grupo etario. La meta para las tres cohortes es 90%:
 - Contactos de 15 años o más: Número de contactos de 15 años o más que terminan el tratamiento para la tuberculosis latente en relación al total de contactos de 15 años o más con indicación de tratamiento de tuberculosis latente, con cualquier esquema de tratamiento. Es una cohorte anual e incluye pacientes ingresados entre el 01 de enero y el 31 diciembre.
 - Contactos entre 2 y 15 años: Número de contactos mayores de 2 años y menores de 15 años que terminan el tratamiento de tuberculosis latente en relación al total de contactos mayores de 2 años y menores de 15 años con indicación de quimioprofilaxis, con cualquier esquema de tratamiento. Es una cohorte anual e incluye pacientes ingresados entre el 01 de enero y el 31 diciembre.
 - Número de contactos menores de 2 años que terminan el tratamiento para la tuberculosis latente en relación al total de contactos menores de 2 años con indicación de tratamiento de tuberculosis latente, con esquema de isoniacida diaria por 6 meses. Es una cohorte anual e incluye pacientes ingresados entre el 01 de enero y el 31 diciembre.

Art. 459.- Las actividades de coinfección TB-VIH se evalúan con los siguientes indicadores:

- Cobertura de test para VIH a los pacientes diagnosticados con tuberculosis activa. Meta: 100%.
- Personas con VIH que terminan su tratamiento de la ITL: Número de personas con VIH que terminan el tratamiento de tuberculosis latente en relación al total de personas con VIH con indicación de quimioprofilaxis, con cualquier esquema de tratamiento. Es una cohorte anual e incluye pacientes ingresados entre el 01 de enero y el 31 diciembre. Meta: 90%.

Art. 460.- La evaluación del tratamiento se realiza mediante el estudio de las cohortes por residencia de los pacientes:

- Cohorte de casos totales: incluye a todos los casos incidentes de tuberculosis, nuevos y recaídas, pulmonares y extrapulmonares, incluidos los casos de TB-VIH.
- Cohorte de casos pulmonares confirmados: incluye a todos los casos de tuberculosis pulmonar con confirmación bacteriológica, nuevos y recaídas, incluidos los casos de TB-VIH.
- Cohorte de reingresos post pérdida de seguimiento: incluye a todos los casos que reingresan a tratamiento posterior a la pérdida de seguimiento, pulmonares y extrapulmonares, incluidos los casos de TB-VIH.
- Las cohortes deben ser analizadas semestralmente, informando el total de casos existentes, casos excluidos y total de casos útiles ingresados a la cohorte.
- Se calculará el número y proporción (%) de casos curados confirmados, tratamientos terminados, pérdidas de seguimiento, fallecidos, fracasos, traslados sin información de la condición de egreso, y no evaluados.

Art. 461.- Las cohortes del primer semestre incluyen los casos ingresados al programa¹⁶ entre el 1 de enero al 30 de junio. Deben ser informadas hasta el 28 de febrero del año siguiente.

Art. 462.- Las cohortes del segundo semestre incluyen los casos ingresados al programa² entre el 1 de julio al 31 de diciembre. Deben ser informadas al 31 de agosto del año siguiente.

Art. 463.- Son causa de exclusión del análisis de cohortes:

- Pacientes cuyo estudio de susceptibilidad inicial indique resistencia a rifampicina.
- Pacientes que a la fecha de cierre de la cohorte continúen en tratamiento.

No se excluyen de la cohorte los casos fallecidos antes de iniciar tratamiento y los casos inubicables para el inicio de tratamiento. Estos casos se registran en la cohorte como fallecidos o pérdidas de seguimiento, respectivamente.

Art. 464.- Los pacientes TB-VIH pulmonares y extrapulmonares serán analizados en una cohorte específica una vez al año a nivel nacional, ingresando a ella los casos de coinfección TB-VIH diagnosticados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año anterior. Los Servicios de Salud deben asegurar el registro oportuno de la condición de Coinfección TB-VIH y su condición de egreso en el registro nacional electrónico.

Art. 465.- Los pacientes menores de 15 años pulmonares y extrapulmonares serán analizados en una cohorte específica una vez al año a nivel nacional, ingresando a ella los casos pediátricos diagnosticados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año anterior. Los Servicios de Salud deben asegurar el registro oportuno de su condición de egreso en el registro nacional electrónico.

Art. 466.- Los pacientes con TB-RR/MDR pulmonares y extrapulmonares serán analizados en una cohorte específica una vez al año a nivel nacional, ingresando a ella los casos de TB-RR/MDR diagnosticados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año antepenúltimo a la evaluación.

Art. 467.- Los pacientes que son trasladados de un Servicio de Salud a otro, y de los cuales se obtiene el acuse de recibo, deben ser evaluados en la cohorte del Servicio de Salud que los recibió. Aquellos casos para los cuales no se envía acuse de recibo, quedarán egresados como pérdidas de seguimiento del Servicio de Salud que los envió, excepto los casos de traslado internacional en los cuales el formulario de traslado internacional fue enviado a Nivel Central, los que quedarán registrados como traslados sin información de egreso.

Art. 468.- Es función del ETT de cada Servicio de Salud realizar las auditorías de fallecidos (médico del ETT) y de pérdidas de seguimiento (enfermera del ETT) de los casos en tratamiento. Estas auditorías deben ser registradas en el *Registro Nacional Electrónico de Tuberculosis* en el plazo establecido.

De la condición de egreso de los casos

Art. 469.- El egreso de un caso de tuberculosis debe ser registrado en una de las siguientes categorías:

- Altas de tratamiento: casos que terminan el tratamiento. Debe diferenciarse entre los casos que terminan el tratamiento y cuya curación está confirmada mediante estudio bacteriológico (curado confirmado) y aquellos que terminan tratamiento sin confirmación bacteriológica de su curación (tratamiento terminado). La confirmación de la curación se realizará con el cultivo

¹⁶ Si la fecha de diagnóstico, inicio de tratamiento y/o de notificación obligatoria no coinciden, se deberá considerar como fecha de ingreso a la cohorte la más antigua de las tres.

negativo de la última muestra.

- Fracaso: pacientes que presentan cultivo positivo de la muestra de control del cuarto mes en adelante.
- Pérdida de seguimiento: pacientes que no asisten a tratamiento durante cuatros semanas seguidas. Se incluyen los casos diagnosticados que no inician tratamiento.
- Fallecido: pacientes diagnosticados con tuberculosis y que muere antes o durante el tratamiento.
- Traslados sin información de la condición de egreso: corresponde a los pacientes que fueron trasladados al extranjero durante el tratamiento, con el envío de informe de traslado que establece la norma.
- No evaluados: pacientes para los cuales se desconoce o no se registra su condición de egreso.

Art. 470.- Las metas operacionales en cuanto al tratamiento son: al menos 90% de altas de tratamiento, menos de 5% de pérdidas de seguimiento, menos de 3% de fallecidos, menos de 1% de fracasos de tratamiento y menos de 1% de traslados sin información de egreso, 0% no evaluado.

De la formulación del plan de trabajo

Art. 471.- La formulación general, estrategias, normas y definición de metas, forman parte de las obligaciones del Nivel Central. Los aspectos específicos de la programación de acciones y recursos necesarios se generan en los niveles locales y se consolidan en los Servicios de Salud.

Art. 472.- La programación de actividades para mejorar la eficiencia del programa y el cálculo de recursos para ejecutar las medidas específicas de intervención, constituyen anualmente un aspecto medular de la formulación de la planificación para el control de la tuberculosis. Todas las actividades requieren ser ubicadas en el tiempo y espacio, definir su grado de extensión, así como los apoyos administrativos y recursos necesarios.

Art. 473.- Las actividades que se programan a Nivel Local dicen relación con las actividades operacionales del programa y deben ajustarse al diagnóstico de situación de cada establecimiento.

Art. 474.- El plan de trabajo anual de los establecimientos de APS, incluidos los hospitales comunitarios, debe contener al menos los siguientes puntos:

- Localización de casos: se debe planificar el número de casos presuntivos de tuberculosis (CPT) que se espera estudiar durante el año y las estrategias que se desplegarán para lograr esta meta. Esta actividad debe incluir la planificación para abarcar los grupos vulnerables presentes en la población del establecimiento.
- Educación a la población consultante y difusión en la comunidad.
- Capacitación a los funcionarios del establecimiento.
- Actividades para la prevención de la pérdida de seguimiento.
- Plan de control de infecciones
- Actividades asistenciales definidas en la norma.

El plan de trabajo de cada establecimiento debe ser enviado al ETT de Servicio de Salud para su aprobación, y posteriormente debe ser informado al director del establecimiento. En el caso de los establecimientos municipales, el plan también debe ser informado al Departamento de Salud Municipal.

Art. 475.- El plan de trabajo anual de los equipos de referencia debe incluir al menos los siguientes puntos:

- Localización de casos: se debe planificar el número de casos presuntivos de tuberculosis (CPT) que se espera estudiar durante el año y las estrategias que se desplegarán para lograr esta meta.
- Educación a la población consultante.
- Capacitación a los funcionarios del establecimiento.
- Actividades de asesoría y coordinación con el nivel primario.
- Plan de control de infecciones.
- Actividades asistenciales definidas en la norma.

El plan de trabajo de estos establecimientos debe ser enviado al ETT de Servicio de Salud para su aprobación.

Art. 476.- El plan de trabajo anual de los equipos atención cerrada de mediana y alta complejidad y los servicios de urgencia debe incluir al menos los siguientes puntos:

- Capacitación a los funcionarios del establecimiento.
- Actividades de coordinación con los otros niveles.
- Plan de control de infecciones.

El plan de trabajo de estos establecimientos debe ser enviado al ETT de Servicio de Salud para su aprobación.

Art. 477.- Las actividades que se programan a Nivel Intermedio por el ETT del Servicio de Salud consolidan la planificación de los Niveles Locales y agregan los siguientes puntos:

- Capacitación Equipos de Tuberculosis: al menos una capacitación al año para miembros del Equipo de Tuberculosis de los Niveles Locales, especialmente para aquellos que asumen funciones. Además, capacitación de tecnólogos médicos y técnicos de la red de laboratorios en áreas técnicas específicas.
- Visitas de asesoría y supervisión: para la red clínica y de laboratorios. Este tipo de visita es fundamentalmente de asesoría, contacto personal con los equipos de salud, detección y si es posible, solución de problemas. Persigue mantener la presencia del programa en la estructura de salud a cargo de la ejecución de las actividades. Los informes de supervisión deberán emitirse por vía oficial a los directores de los establecimientos, jefes de salud comunal y dirección del Servicio de Salud.
- Reuniones de coordinación: tanto del ETT como con los encargados de otros programas de salud que se relacionen con los grupos vulnerables para tuberculosis. Se debe incluir en la programación todas las reuniones de coordinación incluidas en las funciones del ETT (Ver Capítulo 1: *Objetivos, cobertura, estructura y funciones*)
- Difusión: planificar las actividades comunicacionales en tuberculosis que se llevarán a cabo durante el año. Esto incluye contacto con universidades y centros formadores de trabajadores de salud.
- Programa de evaluación de la calidad externa de la baciloscopía (PEEC): programar esta supervisión de la red de laboratorios.

Art. 478.- Las actividades que se programan a Nivel Intermedio por la SEREMI de Salud contendrán los siguientes puntos:

- Capacitación: una Capacitación Regional al año para miembros del Equipo de Tuberculosis de los Niveles Locales en conjunto con los ETT de los Servicios de Salud de la región.
- Supervisión: A los Servicios de Salud llegando hasta el Nivel Local, con entrega de informe por vía oficial a autoridades de cada establecimiento supervisado, jefes de salud comunal, Servicio de Salud y SEREMI.
- Reuniones de Coordinación Regional: con los ETT pertenecientes a la región.
- Mesa Intersectorial: participación con sectores y organizaciones que se relacionen con los grupos vulnerables para tuberculosis, dependiendo del diagnóstico de la región. La mesa intersectorial debe contar con un plan de trabajo anual establecido en acuerdo de las partes que la conforman.
- Difusión: planificar las actividades comunicacionales en tuberculosis que se llevarán a cabo durante el año.

Art. 479.- Las actividades que se programan a Nivel Central contendrán, entre otros, los siguientes puntos:

- Capacitación Equipos Técnicos de Tuberculosis: una capacitación nacional al año para miembros del Equipo de Tuberculosis de los Niveles Intermedios que asumen funciones.
- Supervisión: de Servicios de Salud seleccionados, con entrega de informe a autoridades del Servicio de Salud y SEREMI.
- Reuniones de Coordinación Nacional: una reunión nacional en el primer semestre y una reunión por macro-región en el segundo semestre.
- Trabajo con Intersector: participación con programas ministeriales y otros organismos del intersector que se relacionen con los grupos vulnerables para tuberculosis.
- Difusión: planificar las actividades comunicacionales en tuberculosis que se llevarán a cabo durante el año.

De la programación de recursos e insumos

Art. 480.- El análisis de la situación epidemiológica y las metas establecidas para las actividades operacionales serán la base para la estimación de los recursos necesarios.

Art. 481.- Es responsabilidad de cada Servicio de Salud suministrar a los establecimientos de su red asistencial los insumos para el registro de las actividades del programa de tuberculosis: *Formulario de Investigación Bacteriológica de Tuberculosis, Libro de Registro y Seguimiento de Casos Presuntivos de Tuberculosis, Tarjetas de Registro de Tratamiento y Quimioprofilaxis, Libro de Registro y Seguimiento de Pacientes con Tuberculosis.*¹⁷

Art. 482.- Es responsabilidad de cada Servicio de Salud asegurar el abastecimiento de insumos y equipamiento de los laboratorios de tuberculosis que pertenecen a su red, en concordancia con las normas y metas de este programa.

¹⁷ Formatos disponibles en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

Art. 483.- Es responsabilidad de los Servicios de Salud disponer de los recursos necesarios para realizar la investigación de los contactos de tuberculosis de forma completa. Independiente de la situación previsional del contacto, la radiografía de tórax, el PPD y los estudios bacteriológicos deben ser ofrecidos por cada Servicio de Salud. Esto incluye situaciones en que se deba estudiar contactos extradomiciliarios y personas privadas de libertad.

Art. 484.- La programación de los medicamentos necesarios para el tratamiento de casos que ingresarán el año siguiente es responsabilidad del ETT de los Servicios de Salud. Este cálculo se realiza con los casos esperados y su distribución de acuerdo a los esquemas terapéuticos establecidos:

- Calcular tratamiento de Esquema Primario con dosis fijas combinadas para el 100% de los casos de tuberculosis esperados.
- Calcular tratamiento con Esquema Primario mediante fármacos de presentación individual para el 50% de los casos esperados.
- Calcular tratamiento de tuberculosis latente con rifapentina e isoniacida para los casos de tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva esperados, multiplicado por cuatro.
- Calcular tratamiento de tuberculosis latente con rifapentina e isoniacida para los casos con VIH en base a lo realizado el año anterior.
- Calcular los fármacos en presentación pediátrica (dispersables y soluciones orales) según número de casos infantiles presentados el último año. Aquellos Servicios de Salud que no presentaron casos infantiles, calcular para un tratamiento al año.
- Al total de cada medicamento sumar un 25% como depósito de reserva.
- Restar a las cantidades totales el stock actual de medicamentos que podrá ser usado el año siguiente (según fecha de vencimiento).

Las programaciones de Servicios de Salud serán visadas por el Nivel Central del PROCET.

Art. 485.- La programación de los fármacos de segunda línea será realizada por el Nivel Central del PROCET. Los fármacos de segunda línea son de manejo exclusivo del Nivel Central y se distribuyen según las necesidades de los Servicios de Salud.

Art. 486.- La programación de envase de muestras de esputo se realiza calculando el número de casos presuntivos de tuberculosis esperados según las metas de localización de casos. A esta cantidad se suma un 15% de depósito de reserva y luego se restan las existencias del año anterior.

Art. 487.- La programación de frascos de PPD para la prueba de tuberculina la realizará cada ETT de acuerdo a los requerimientos para estudio de contactos y solicitudes de PPD para pacientes VIH y otras inmunodepresiones.

De la evaluación

Art. 488.- La evaluación es el proceso que compara los resultados obtenidos en la ejecución del programa con las metas propuestas para el mismo. En este sentido, mide la eficiencia operacional del PROCET. En una perspectiva de largo plazo, este proceso se aplica al estudio de las modificaciones de la situación epidemiológica, evolución, tendencias y eventuales proyecciones. Mide, por lo tanto, el impacto epidemiológico del Programa.

Art. 489.- Los resultados de la evaluación corresponden a un nuevo diagnóstico de situación. Las conclusiones y recomendaciones que se desprenden de este diagnóstico son complementos obliga-

dos de la planificación y programación para el siguiente periodo. Estos resultados serán presentados por los ETT de los Servicios de Salud en las reuniones anuales por macro-región.

Art. 490.- Los formularios de evaluación que resumen la información epidemiológica y operacional del programa son los siguientes:

- Evaluación 1. Tasas de Mortalidad.
- Evaluación 2. Tasas de Incidencia.
- Evaluación 3. Distribución porcentual de la incidencia.
- Evaluación 4. Vacunación BCG.
- Evaluación 5. Localización de Casos.
- Evaluación 6. Investigación de Contactos.
- Evaluación 7. Cohorte de tratamiento de casos totales.
- Evaluación 8. Cohorte de tratamiento de casos pulmonares con confirmación bacteriológica.
- Evaluación 9. Cohorte de tratamiento de casos reingresados post pérdida de seguimiento.
- Evaluación 10. Coinfección TB-VIH.
- Evaluación 11. Actividades de supervisión, capacitación y difusión.

Art. 491.- Para la evaluación epidemiológica se utilizarán las tablas de mortalidad, incidencia y distribución porcentual (evaluación 1, 2 y 3). Estas tablas además se deben acompañar de un análisis que considere el conjunto de indicadores que determinan la tendencia real de la endemia.

EVALUACIÓN 1: MORTALIDAD						
Tasa	Fórmula	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Tasa mortalidad por TB	$(\text{N}^\circ \text{ total muertes TB} \times 100.000) / \text{población total}$	nº y tasa				
Tasa mortalidad por TB en hombres	$(\text{N}^\circ \text{ muertes TB hombres} \times 100.000) / \text{población hombres}$					
Tasa mortalidad por TB en mujeres	$(\text{N}^\circ \text{ muertes TB mujeres} \times 100.000) / \text{población mujeres}$					
Tasa mortalidad por TB 0 a 4 años	$(\text{N}^\circ \text{ muertes TB 0 a 4 años} \times 100.000) / \text{población 0-4 años}$					
Tasa mortalidad por TB 5 a 14 años	$(\text{N}^\circ \text{ muertes TB 5 a 14 años} \times 100.000) / \text{población 5-14 años}$					
Tasa mortalidad por TB 15 a 44 años	$(\text{N}^\circ \text{ muertes TB 15 a 44 años} \times 100.000) / \text{población 15 a 44 años}$					
Tasa mortalidad por TB 45 a 64 años	$(\text{N}^\circ \text{ muertes TB 45 a 64 años} \times 100.000) / \text{población 45 a 64 años}$					
Tasa mortalidad por TB 65 años o más	$(\text{N}^\circ \text{ muertes TB 65 años o más} \times 100.000) / \text{población 65 años o más}$					

EVALUACIÓN 2: INCIDENCIA						
Tasa	Fórmula	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Tasa incidencia total	$(N^{\circ} \text{ total casos TB} \times 100.000) / \text{población total}$	n° y tasa				
Tasa incidencia en hombres	$(N^{\circ} \text{ casos TB hombres} \times 100.000) / \text{población hombres}$					
Tasa incidencia en mujeres	$(N^{\circ} \text{ casos TB mujeres} \times 100.000) / \text{población mujeres}$					
Tasa incidencia pulmonar bacteriología (+)	$(N^{\circ} \text{ casos TB pulmonar con bacteriología positiva} \times 100.000) / \text{población total}$					
Tasa incidencia en 0 a 4 años	$(N^{\circ} \text{ casos TB 0 a 4 años} \times 100.000) / \text{población 0 a 4 años}$					
Tasa incidencia en 5 a 14 años	$(N^{\circ} \text{ casos TB 5 a 14 años} \times 100.000) / \text{población 5 a 14 años}$					
Tasa incidencia en 15 a 44 años	$(N^{\circ} \text{ casos TB 15 a 44 años} \times 100.000) / \text{población 15 a 44 años}$					
Tasa incidencia en 45 a 64 años	$(N^{\circ} \text{ casos TB 45 a 64} \times 100.000) / \text{población 45 a 64 años}$					
Tasa incidencia en 65 años o más	$(N^{\circ} \text{ casos TB 65 años o más} \times 100.000) / \text{población 65 años o más}$					

EVALUACIÓN 3: DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL						
	Fórmula	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Número total de casos	N°	N°				
% sexo masculino : femenino	$(N^{\circ} \text{ casos hombres} \times 100) / \text{total casos} : (N^{\circ} \text{ casos mujeres} \times 100) / \text{total casos}$	% : %				
% de recaídas	$(N^{\circ} \text{ recaídas} \times 100) / \text{total de casos}$	%				
% localización pulmonar	$(N^{\circ} \text{ casos pulmonares} \times 100) / \text{total de casos}$	%				
% confirmación de casos pulmonares	$(N^{\circ} \text{ casos pulmonares con bacteriología positiva} \times 100) / \text{total de casos pulmonares}$	%				
% resistencia a rifampicina	$(N^{\circ} \text{ casos resistentes a rifampicina} \times 100) / \text{total de casos}$	%				
% resistencia a isoniacida (sensible a rifampicina)	$(N^{\circ} \text{ casos resistentes a isoniacida} \times 100) / \text{total de casos}$	%				

Art. 492.- Para la evaluación operacional se utilizarán los formularios a continuación (evaluación 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11):

EVALUACIÓN 4: COBERTURA VACUNACIÓN BCG						
Actividad	Fórmula	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Cobertura vacunación BCG	$(\text{N}^\circ \text{ recién nacidos vacunados} \times 100) / \text{N}^\circ \text{ recién nacidos vivos totales}$	%				

EVALUACIÓN 5: LOCALIZACIÓN DE CASOS						
Indicador	Fórmula	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Rendimiento de Localización de Casos (RLC)	$(\text{N}^\circ \text{ casos diagnosticados} \times 100) / \text{N}^\circ \text{ casos estimados}$	%				
Incremento de Pesquisa (IP)	$[(\text{N}^\circ \text{ CPT estudiados} - \text{N}^\circ \text{ CPT estudiados el año anterior}) \times 100] / \text{N}^\circ \text{ CPT estudiados el año anterior}$	%				
Incremento de Pesquisa (IP) en APS	$[(\text{N}^\circ \text{ CPT estudiados} - \text{N}^\circ \text{ CPT estudiados el año anterior}) \times 100] / \text{N}^\circ \text{ CPT estudiados el año anterior}$	%				
Incremento de Pesquisa (IP) en Servicios de Urgencias	$[(\text{N}^\circ \text{ CPT estudiados} - \text{N}^\circ \text{ CPT estudiados el año anterior}) \times 100] / \text{N}^\circ \text{ CPT estudiados el año anterior}$	%				
Pesquisa TB Pulmonar en APS	$(\text{N}^\circ \text{ casos TB pulmonar bact. positiva pesquisados en APS} \times 100) / \text{total casos TB pulmonar bact. positiva}$	%				
Nº CPT estudiados para pesquisa de un caso TB pulmonar bact. positiva	$\text{N}^\circ \text{ CPT estudiados} / \text{N}^\circ \text{ casos TB bact. positiva}$	Nº				

*CPT= Caso Presuntivo de Tuberculosis; APS= Atención Primaria de Salud; SU= Servicios de Urgencias; bact.= Bacteriología.

EVALUACIÓN 6: INVESTIGACIÓN DE CONTACTOS						
Indicador	Fórmula	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Número contactos por caso índice	Nº contactos intradomiciliarios registrados /Nº casos TB pulmonar bact. positiva	Nº				
Cumplimiento del estudio de contactos	(Nº contactos intradomiciliarios con primer estudio completo x 100) /Nº contactos intradomiciliarios registrados	%				
Cumplimiento del estudio de contactos menores de 15 años	(Nº contactos intradomiciliarios < 15 años con primer estudio completo x 100) /Nº contactos intradomiciliarios < 15 años registrados	%				
Tasa de ataque secundario	(Nº casos TB diagnosticados entre los contactos x 100) / Nº contactos registrados	%				
Cumplimiento de quimioprofilaxis en contactos de 15 años y más	(Nº contactos de 15 años y más que completa quimioprofilaxis x 100) /Nº contactos de 15 años y más que inicia quimioprofilaxis	%				
Cumplimiento de quimioprofilaxis en contactos de entre 2 y 15 años	(Nº contactos de 2 a 15 años que completa quimioprofilaxis x 100) /Nº contactos de 2 a 15 años que inicia quimioprofilaxis					
Cumplimiento de quimioprofilaxis en contactos menores de 2 años	(Nº contactos menores de 2 años que completa quimioprofilaxis x 100) / Nº contactos menores de 2 años que inicia quimioprofilaxis	%				
*bact.= Bacteriología.						

EVALUACIÓN 7: COHORTE CASOS TOTALES										
	PERIODO 1		PERIODO 2		PERIODO 3		PERIODO 4		PERIODO 5	
Total casos del periodo	N°									
Casos excluidos	N°	%*								
Casos útiles (total - excluidos)	N°	%*								
Resultado	N°	%**								
Curado Confirmado										
Tratamiento Terminado										
Total Alta de tratamiento (CC + TT)										
Fracaso										
Pérdida de Seguimiento										
Fallecido										
Traslado sin información										
No informado										
* porcentaje con respecto número total de casos del periodo ** porcentaje con respecto al número de casos útiles										

EVALUACIÓN 8: COHORTE CASOS PULMONARES CON CONFIRMACIÓN BACTERIOLÓGICA										
	PERIODO 1		PERIODO 2		PERIODO 3		PERIODO 4		PERIODO 5	
Total casos del periodo	N°									
Casos excluidos	N°	%*								
Casos útiles (total - excluidos)	N°	%*								
Resultado	N°	%**								
Curado Confirmado										
Tratamiento Terminado										
Total Alta de tratamiento (CC + TT)										
Fracaso										
Pérdida de Seguimiento										
Fallecido										
Traslado sin información										
No informado										
* porcentaje con respecto número total de casos del periodo ** porcentaje con respecto al número de casos útiles										

EVALUACIÓN 9: COHORTE REINGRESOS POST PÉRDIDA DE SEGUIMIENTO										
	PERIODO 1		PERIODO 2		PERIODO 3		PERIODO 4		PERIODO 5	
Total casos del periodo	N°									
Casos excluidos	N°	%*								
Casos útiles (total - excluidos)	N°	%*								
Resultado	N°	%**								
Curado Confirmado										
Tratamiento Terminado										
Total Alta de tratamiento (CC + TT)										
Fracaso										
Pérdida de Seguimiento										
Fallecido										
Traslado sin información										
No informado										
* porcentaje con respecto número total de casos del periodo ** porcentaje con respecto al número de casos útiles										

EVALUACIÓN 10: COINFECCIÓN TB-VIH						
Indicador	Fórmula	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Proporción de coinfección	$(N^{\circ} \text{ casos TB-VIH} \times 100) / N^{\circ} \text{ casos TB}$	%				
Cobertura test VIH en casos TB	$(N^{\circ} \text{ casos TB testeados para VIH} \times 100) / N^{\circ} \text{ casos TB}$	%				
Cumplimiento de quimioprofilaxis	$(N^{\circ} \text{ personas con VIH que completa quimioprofilaxis TB} \times 100) / N^{\circ} \text{ personas con VIH que inicia quimioprofilaxis TB}$	%				
TARV	$N^{\circ} \text{ casos TB-VIH que reciben TARV} \times 100 / N^{\circ} \text{ casos TB-VIH}$	%				

EVALUACIÓN 11: ACTIVIDADES DE SUPERVISIÓN, CAPACITACIÓN Y DIFUSIÓN						
Actividad	Fórmula	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Supervisión	$(N^{\circ} \text{ actividades realizadas} \times 100) / N^{\circ} \text{ actividades programadas}$	%				
Capacitación	$(N^{\circ} \text{ actividades realizadas} \times 100) / N^{\circ} \text{ actividades programadas}$	%				
Difusión	$(N^{\circ} \text{ actividades realizadas} \times 100) / N^{\circ} \text{ actividades programadas}$	%				
Cobertura de capacitación	$(N^{\circ} \text{ establecimientos con al menos un profesional y un técnico capacitados} \times 100) / N^{\circ} \text{ total establecimientos}$	%				

Evaluación B5: Resumen de casos (continuación)					
Aporte de las técnicas bacteriológicas a todos los casos de tuberculosis					Número de pruebas de bacteriología de diagnóstico pulmonar por caso bacteriología positiva pulmonar
Prueba molecular	Cultivo líquido	Cultivo sólido	Cultivo total	Baciloscopía	

Evaluación C: Supervisión indirecta														
Laboratorios (nombre del laboratorio)	Con Control de Calidad Externo	Número de solicitudes realizadas	Número de solicitudes recibidas	Baciloscopías evaluadas								Observaciones		
				Baciloscopías positivas			Baciloscopías negativas			Resultado global				
				Número total	Resultados concordes	Resultados discordantes	Número total	Resultados concordes	Resultados discordantes	Evaluación de desempeño anual	Extendido	Tinción		

Evaluación C: Supervisión indirecta (continuación)		
Laboratorios (nombre del laboratorio)	Medidas correctivas implementadas	Control de calidad interno baciloscopía (Sí, no, parcialmente)

Evaluación D1: Concordancia entre técnicas					
Entre baciloscopía y cultivo sólido			Entre baciloscopía y cultivo líquido		
Localización	Número de muestras baciloscopía negativa con recuento de colonias mayor a 50	Número de muestras baciloscopía positiva con cultivo negativo	Localización	Número de muestras baciloscopía negativa con cultivo positivo	Número de muestras baciloscopía positiva con cultivo negativo
Pulmonar			Pulmonar		
Extrapulmonar			Extrapulmonar		

Evaluación D2: Tipo de muestras					
Laboratorios (nombre del laboratorio)	Saliva	Mucosa	Purulenta	Sanguinolenta	Total
TOTAL					
Porcentaje					

BIBLIOGRAFÍA

- Organización Mundial de la Salud 2021. Meeting report of the WHO expert consultation on drug-resistant tuberculosis treatment outcome definitions, 17–19 November 2020.
- Organización Mundial de la Salud 2021. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 2: Screening – Systematic screening for tuberculosis disease.
- Organización Mundial de la Salud 2021. WHO operational handbook on tuberculosis Module 2: Screening – Systematic screening for tuberculosis disease.
- Organización Mundial de la Salud 2021. Meeting report of the WHO expert consultation on the definition of extensively drug-resistant tuberculosis.
- Organización Mundial de la Salud 2021. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 3: Diagnosis – Rapid diagnostics for tuberculosis detection.
- Organización Mundial de la Salud 2021. WHO operational handbook on tuberculosis Module 3: Diagnosis – Rapid diagnostics for tuberculosis detection.
- Organización Mundial de la Salud 2021. WHO Operational Handbook on Tuberculosis, Module 4: Treatment – Drug-Resistant Tuberculosis Treatment.
- Organización Mundial de la Salud 2021. WHO Consolidated Guidelines on Tuberculosis, Module 4: Treatment – Drug-Resistant Tuberculosis Treatment.
- Organización Mundial de la Salud 2021. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 1: prevention: tuberculosis preventive treatment.
- Organización Mundial de la Salud 2021. WHO operational handbook on tuberculosis: module 1: prevention: tuberculosis preventive treatment.
- Organización Mundial de la Salud 2020. Rapid communication on the systematic screening for tuberculosis.
- Organización Mundial de la Salud 2019. People-centred framework for tuberculosis programme planning and prioritization: user guide.
- Organización Mundial de la Salud 2018. Roadmap towards ending TB in children and adolescents.
- Organización Mundial de la Salud 2018. Tuberculosis (BCG) vaccines: WHO position paper.
- Organización Mundial de la Salud 2017. Compendium of WHO guidelines and associated standards: ensuring optimum delivery of the cascade of care for patients with tuberculosis. 2nd ed.
- Organización Mundial de la Salud 2017. Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care.
- Organización Mundial de la Salud 2015. Implementing the End TB Strategy.

El documento de la presente Norma Técnica y todos los documentos relacionados se encuentran disponibles en el sitio: <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

ANEXO 1. CONSOLIDADO DE NORMAS DE TUBERCULOSIS EN POBLACIÓN INFANTIL

ATENCIÓN: Este anexo reitera las normativas expuestas en capítulos anteriores, seleccionando específicamente aquellos artículos que se relacionan con menores de 15 años. Se ha confeccionado para facilitar la lectura de las normas de la tuberculosis en población infantil.

DE LA PREVENCIÓN DE LA TUBERCULOSIS

Vacunación BCG

Todos los recién nacidos con peso igual o mayor a 2000 gramos que no tengan contraindicaciones deberán ser inmunizados con la vacuna BCG en los servicios de neonatología y puerperio del sistema público y privado de salud. La vacuna BCG se administra por vía intradérmica en una dosis de 0,05mL.

Los menores de 4 años que viven en Chile no vacunados al nacer deberán ser inmunizados con la vacuna BCG. En menores de 12 meses la dosis es 0,05mL; en lactantes de 12 meses a 4 años la dosis es de 1mL.

La vacuna BCG está contraindicada en recién nacidos de menos de 2.000 gramos, recién nacidos de madre VIH (+) (según indicación médica), niños con enfermedades cutáneas extensas sobreinfectadas o que comprometan el área de vacunación, hijo o hija de madre con TB pulmonar activa (hasta completar estudio o quimioprofilaxis) y cuando existen enfermedades o tratamientos de la embarazada o el recién nacido que determinen inmunosupresión del recién nacido.

En niños y niñas que no presentan brote de BCG (cicatriz) se debe asegurar que esté registrada su aplicación en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI). Si es así, se debe considerar a estos niños como inmunizados. En el caso de no existir brote de BCG y tampoco registro de la administración de la vacuna en un niño menor de 4 años de edad, corresponde aplicar la vacuna.

En el caso de niños y niñas nacidos en el extranjero, aquellos menores de 4 años, sin cicatriz de BCG y sin un registro que acredite su inmunización deberán ser vacunados cuando su permanencia se estima mayor a 6 meses en Chile. Para aquellos cuya permanencia en el país será de menos de 6 meses, no es necesario la vacunación, excepto en las regiones de la macrozona norte (regiones de Arica y Parinacota, Tarapacá y Antofagasta).

Niños y niñas mayores de 4 años no recibirán vacuna BCG.

La meta programática para la vacunación BCG es de 95% de los recién nacidos.

Quimioprofilaxis primaria

Son sujetos de quimioprofilaxis primaria los recién nacidos de madre con tuberculosis pulmonar con bacteriología positiva periparto, sin evidencia clínica ni radiológica de enfermedad tuberculosa y los contactos intradomiciliarios y extradomiciliarios **menores de 5 años** de casos índices de tuberculosis pulmonar o laríngea con bacteriología positiva.

En recién nacidos y menores de 2 años la quimioprofilaxis primaria se realiza con isoniacida 10mg/kg en una toma diaria autoadministrada de lunes a domingo por 6 meses.

Los lactantes alimentados con leche materna exclusiva deben ser suplementados con piridoxina (vitamina B6), 1 a 2 mg/kg/día (máximo 10 mg al día) por vía oral mientras dure el tratamiento. También deben ser suplementados con piridoxina en la dosis señalada los pacientes que tengan VIH, diabetes, enfermedad renal crónica, dietas carenciales o desnutrición.

En los niños y niñas de 2 a 5 años la quimioprofilaxis primaria se realizará con los mismos esquemas que los normados para la infección tuberculosa latente (quimioprofilaxis secundaria).

Toda indicación de quimioprofilaxis primaria debe realizarla el referente clínico pediátrico, previo descarte de una tuberculosis activa.

DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE

Diagnóstico de la tuberculosis latente

Los niños y niñas de 5 y más años contactos de casos índice de tuberculosis pulmonar o laríngea con bacteriología positiva, deben ser sometidos a pruebas diagnósticas para la ITL (PPD o IGRAs).

Un PPD no reactivo debe repetirse a los tres meses y, si existe viraje tuberculínico, se considera que el paciente tiene una ITL. Los PPD reactivos o los IGRAs positivos no deben repetirse.

El tamaño de la reacción de PPD más allá de los 10 mm no se relaciona con diagnóstico de enfermedad. El PPD o IGRA no permite diferenciar infección de enfermedad tuberculosa.

Tratamiento de la infección tuberculosa latente

En el caso de menores de 15 años, el tratamiento de la ITL deber realizarse en:

- Los contactos de casos de tuberculosis pulmonar o laríngea confirmados por bacteriología, sin evidencia clínica ni radiológica de tuberculosis activa y con evidencia de ITL.
- Las personas infectadas con VIH con evidencia de ITL, posterior al descarte de una TB activa.
- Las personas que presenten condiciones de salud que impliquen una inmunosupresión del componente celular, ya sea por una enfermedad o por el tratamiento de ésta, con evidencia de ITL posterior al descarte de una TB activa.

Toda indicación de tratamiento de ITL en menores de 15 años debe ser realizada por el referente clínico pediátrico del Programa de Tuberculosis del Servicio de Salud correspondiente, previo descarte de una tuberculosis activa, y debe ser enviada mediante contrarreferencia al nivel primario para la administración y registro del tratamiento.

El esquema normado para el tratamiento para la ITL corresponde a la combinación de rifapentina e isoniacida (RpH,) administradas en **una toma una vez por semana**, en forma directamente supervisada por personal de salud capacitado, con una duración del tratamiento de 12 semanas. Este esquema también se utiliza como quimioprofilaxis primaria en niños y niñas entre 2 y 5 años.

La dosis semanal de rifapentina depende del peso del paciente, como se muestra a continuación:

TABLA 4. (ORIGINAL EN CAPÍTULO 3): DOSIS DE RIFAPENTINA PARA TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE SEGÚN PESO DEL PACIENTE (UNA VEZ POR SEMANA)

Peso (kilos)	Rifapentina	
	Dosis (mg)	Número de tabletas (150mg)
10 -14	300	2
14,1 -25	450	3
25,1 -32	600	4
32,1 -50	750	5
>50	900	6

La dosis semanal de isoniacida depende de la edad. En menores de 12 años la dosis corresponde a 25mg/Kg con una dosis máxima de 900 mg. En mayores de 12 años la dosis es de 15mg/Kg con una dosis máxima de 900mg.

Son contraindicaciones del esquema RpH: la intolerancia o hipersensibilidad a los fármacos utilizados, edad menor a 2 años, antecedentes de daño hepático, embarazo, contactos de casos índices de tuberculosis resistentes a isoniacida o rifampicina.

El esquema alternativo para el tratamiento de la ITL para los casos que no puedan recibir el esquema RpH es la isoniacida 10mg/kg/día, autoadministrada de lunes a domingo por 6 meses (9 meses para VIH) con dosis máxima de 300mg/día.

Las dosis calculadas por kilo de peso para todos los fármacos deben ser redondeadas para ajustarlas a la presentación de las tabletas, de modo de no tener la necesidad de dosificación especial que demore los tratamientos.

Se debe indicar el suplemento con piridoxina (vitamina B6), 1 a 2 mg/kg/día (máximo 50 mg al día) por vía oral mientras dure el tratamiento de la ITL para los pacientes que tengan VIH, diabetes, enfermedad renal crónica, dietas carenciales o desnutrición, embarazo.

Los esquemas de tratamiento para la ITL para contactos de casos índices de tuberculosis resistentes tratamiento se encuentran en el capítulo correspondiente: *Tratamiento de la tuberculosis resistente a fármacos*.

Ante la presencia de reacciones adversas a los fármacos utilizados en el tratamiento de la ITL, se debe suspender la administración de los fármacos y el paciente debe ser evaluado por el médico de atención primaria para su manejo o derivación según corresponda.

El tratamiento de la infección tuberculosa latente es un derecho de las personas, por lo que se produce una vulneración de este derecho cuando éste no es recibido por un niño, niña o adolescente debido a rechazo o negligencia de los adultos a su cargo. El director del establecimiento de salud es responsable de denunciar estos casos ante la Oficina de Protección de Derechos de Infancia correspondiente a su municipio.

En el caso de los esquemas autoadministrados, la entrega del fármaco en los menores de 15 años será realizada una vez a la semana a una persona adulta que se responsabilice del tratamiento.

Los niños y niñas en tratamiento para la ITL deben ser controlados mensualmente por el referente

clínico pediátrico del Programa de Tuberculosis independiente del esquema que estén usando. Además, deben tener control de enfermería en el nivel primario al inicio y al final del tratamiento para el esquema RpH, o cada tres meses si utiliza un esquema alternativo de 6 meses o más.

La meta programática para las quimioprofilaxis y tratamientos de la ITL es de 90% de tratamiento preventivo terminado en contactos intradomiciliarios menores de 15 años con indicación de tratamiento.

DE LA TUBERCULOSIS ACTIVA

Localización de casos

La localización de los casos de tuberculosis en población infantil como actividad de salud pública se basa en la actividad del estudio de los contactos.

Diagnóstico clínico de la tuberculosis

El diagnóstico de la tuberculosis en los menores de 15 años es de responsabilidad del referente clínico infantil del Programa de Tuberculosis en cada Servicio de Salud.

La prueba de tuberculina (PPD) puede ser utilizada en los menores de 15 años como complemento al diagnóstico de tuberculosis. Un PPD hiperérgico por sí solo no tiene valor diagnóstico.

Para el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis infantil debe realizarse prueba molecular y cultivo en medio líquido, asegurando que la muestra sea de buena calidad. Para esto se puede usar esputo inducido, contenido gástrico o procedimientos más invasivos de las vías aéreas para la obtención de las muestras según necesidad.

Estudio de los contactos

En los contactos menores de 15 años intra y extradomiciliarios, tengan o no síntomas respiratorios, se solicitará una radiografía de tórax. La muestra de esputo para la investigación bacteriológica se solicitará en aquellos contactos que tenga tos con expectoración y en quienes se pueda obtener una muestra espontánea o mediante la técnica de esputo inducido. La solicitud de muestras de contenido gástrico para estudio bacteriológico debe realizarla, si lo estima necesario, el referente clínico pediátrico en caso de que la radiografía presente lesiones sospechosas de tuberculosis.

A los contactos mayores de 5 años, se les realizará una prueba diagnóstica para ITL (PPD o IGRA).

Todos los contactos menores de 15 años deben ser evaluados con los exámenes por el referente clínico pediátrico, quien realizará la conclusión del estudio y la indicación, como se muestra a continuación (Tabla 18):

TABLA 18: CONCLUSIÓN DIAGNÓSTICA E INDICACIÓN PARA CONTACTOS MENORES DE 15 AÑOS

Edad	Conclusión diagnóstica	Indicación
5 y más años	Sin evidencia de tuberculosis actual.	Repetir estudio en 3 meses.
	Infección tuberculosa latente.	Tratamiento para la infección tuberculosa latente.
	Caso secundario de tuberculosis.	Tratamiento de la tuberculosis activa.
< 5 años	Sin evidencia de tuberculosis actual.	Quimioprofilaxis.
	Caso secundario de tuberculosis.	Tratamiento de la tuberculosis activa.

El referente clínico pediátrico, una vez determinada la conclusión diagnóstica, debe enviar mediante contrarreferencia los resultados de los exámenes y las indicaciones a la atención primaria para su registro y cumplimiento.

Los contactos que no recibieron tratamiento para la ITL, ya sea por estar sin evidencia de tuberculosis en el primer estudio o por cualquier otra razón, deberán ser estudiados nuevamente después de 12 semanas. Para este segundo estudio se solicitará una radiografía de tórax, bacteriología de muestra de esputo si el niño o niña tiene tos con expectoración y, en aquellos contactos de 5 y más años cuya primera prueba de ITL fue no reactiva/negativa (o no se la hubiera realizado) se solicitará una nueva prueba.

El segundo estudio de contactos en menores de 15 años debe ser evaluado por el referente clínico pediátrico, quien realizará la conclusión del estudio y la indicación, como se muestra a continuación (tabla 19):

TABLA 19: CONCLUSIÓN DIAGNÓSTICA E INDICACIÓN DEL SEGUNDO ESTUDIO DE CONTACTOS

Conclusión diagnóstica	Indicación
Sin evidencia de tuberculosis actual	Alta.
Infección tuberculosa latente	Tratamiento para la infección tuberculosa latente.
Caso secundario de tuberculosis	Tratamiento de la tuberculosis activa.

Todos los contactos con diagnóstico de ITL que no hayan recibido tratamiento por cualquier motivo o que el tratamiento debió ser suspendido por reacciones adversas u otras causas, deberán mantenerse en seguimiento. El seguimiento de estos contactos se realizará con una radiografía de tórax cada 6 meses por 2 años a contar del último estudio y con bacteriología de una muestra de esputo si el paciente presenta tos con expectoración.

El indicador de proceso de la investigación de contacto corresponde a la cobertura del estudio completo de la primera evaluación de los contactos intradomiciliarios. La meta operacional del PROCET para la investigación de contactos es efectuar el primer estudio completo al 100% de los contactos intradomiciliarios menores de 15 años censados.

Investigación de los recién nacidos de madre con tuberculosis

Las mujeres a quienes se les ha diagnosticado tuberculosis pulmonar activa durante el embarazo se considerarán **no contagiantes** si llevan al menos 3 semanas de tratamiento antituberculoso previo al parto y tienen baciloscopías negativas al momento del parto. En estos casos los recién nacidos deben ser vacunados con la BCG de la forma habitual.

Las mujeres a quienes se les ha diagnosticado tuberculosis pulmonar activa durante el embarazo se considerarán **contagiantes** cuando no hayan alcanzado a cumplir al menos 3 semanas de tratamiento antituberculoso previo al parto o tengan una baciloscopía positiva al momento del parto. Estos recién nacidos deberán ser evaluados para descartar tuberculosis congénita.

Los recién nacidos de madre con tuberculosis extrapulmonar o diseminada durante la gestación también deberán ser evaluados para descartar tuberculosis congénita.

La evaluación para diagnosticar o descartar tuberculosis congénita corresponde a una evaluación clínica y a un set de exámenes básicos que deben realizarse, aunque el recién nacido esté asintomático:

- Hemograma completo (buscado citopenias) transaminasas y proteína C reactiva.
- Radiografía de tórax anteroposterior y lateral, ecografía abdominal y ecografía cerebral.
- Bacteriología (prueba molecular y cultivo líquido) de aspirado gástrico, orina y líquido céfalo raquídeo.

Otros exámenes más complejos se solicitarán según criterio del médico pediatra tratante y los hallazgos de la evaluación básica.

La prueba de tuberculina tiene una baja sensibilidad en los recién nacidos, por lo que no es necesario pedirla de rutina. Se puede realizar en caso de que el médico pediatra tratante lo requiera como apoyo diagnóstico, pero una prueba no reactiva no descarta infección ni enfermedad. Los IGRAs no están aprobados para uso en lactantes debido a su baja sensibilidad.

Si el recién nacido presenta una tuberculosis congénita se indicará tratamiento antituberculoso. Estos pacientes deben ser derivados para seguimiento con el pediatra referente clínico del programa.

Los recién nacidos que estén clínica y radiológicamente sanos deberán recibir quimioprofilaxis con isoniacida por 6 meses (10mg/Kg/día) y al término de ésta, la vacunación con BCG. Estos pacientes deben ser derivados para seguimiento con el pediatra referente clínico del programa.

No debe separarse al recién nacido de la madre, a menos que ésta esté gravemente enferma. La lactancia materna no debe contraindicarse, pero la madre deberá usar mascarilla quirúrgica para estar con el recién nacido hasta que tenga baciloscopías negativas.

La existencia de recién nacidos hijos de madres con tuberculosis debe ser comunicada por lo equipos de maternidad al ETT del Servicio de Salud.

Tratamiento de la tuberculosis activa

La administración del tratamiento será de preferencia ambulatoria, lo más cercano al domicilio del paciente y siempre **estrictamente supervisada**, es decir, directamente observada por personal de salud capacitado. Los fármacos se administrarán todos juntos, de una vez, en el tiempo que el paciente precise para ello. Se debe evitar fraccionar la dosis diaria en horas separadas.

Se realizará la prueba de VIH a todos pacientes con tuberculosis independiente de su edad, ya sea una prueba serológica instrumental (ELISA, CLIA u otro), test visual rápido para VIH, u otro método diagnóstico aprobado por el Programa de VIH del Ministerio de Salud y el ISP.

En todos los esquemas utilizados para el tratamiento de la tuberculosis sensible, se distinguirá una **Fase Inicial (FI)** y una segunda **Fase de Continuación (FC)**. En ambas fases los medicamentos se administran en forma diaria, de lunes a viernes. (Para manejo de tuberculosis resistente a fármacos, ver Capítulo 8)

Deberá completarse el número total de dosis prescritas en cada fase del tratamiento; la duración del tratamiento en meses o semanas sólo constituye una estimación del tiempo necesario para que se administren estas dosis. Así, en los enfermos con asistencia irregular, pero que no alcancen la condición de pérdida de seguimiento (abandono), se deberá continuar el tratamiento hasta completar el número de dosis que correspondan al esquema.

En los menores de 15 años con tuberculosis no confirmadas bacteriológicamente, es suficiente emplear tres medicamentos en la primera etapa: 2HRZ/4HR. En los casos confirmados bacteriológicamente, y los que presenten cavitaciones y/o lesiones pulmonares extensas en la radiografía de tórax, se tratarán con el mismo Esquema Primario de los adultos, es decir, 2HRZE/4HR. Además, se usará el esquema primario con cuatro drogas en los casos sin confirmación bacteriológica, pero que presenten alguna de las siguientes condiciones: cavitaciones o lesiones pulmonares extensas en la radiografía de tórax, cuadro clínico grave, tuberculosis diseminada o tuberculosis del sistema nervioso central.

El tratamiento se administrará de preferencia con Dosis Fijas Combinadas (DFC), tanto para la fase inicial como de continuación. Las presentaciones pediátricas disponibles de los fármacos son las siguientes:

TABLA 12. (ORIGINAL EN CAPÍTULO 7): PRESENTACIONES PEDIÁTRICAS DE FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS DEL ESQUEMA PRIMARIO

Presentación	Contenido
Comprimido DFC dispersable RH	Rifampicina 75 mg + Isoniacida 50 mg
Comprimido DFC dispersable RHZ	Rifampicina 75 mg + Isoniacida 50 mg + Pirazinamida 150 mg
Comprimido recubierto E	Etambutol 100 mg
Solución oral R	Rifampicina 100 mg/5ml
Solución oral H	Isoniacida 200 mg/5ml

Las presentaciones disponibles están sujetas a cambios según las adquisiciones realizadas por el PROCET.

En niños mayores pueden utilizarse las presentaciones de fármacos para adultos ajustando las dosis según el peso.

Las dosis para el tratamiento de la tuberculosis infantil dependerán del peso del niño o niña como se muestra a continuación.

TABLA 11. (ORIGINAL EN CAPÍTULO 7): DOSIS DE FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS PARA MENORES DE 15 AÑOS

FÁRMACO	Dosis diaria	Dosis máxima diaria
Isoniacida	10mg/kg (7-15)	300 mg
Rifampicina	15mg/kg (10-20)	600 mg
Pirazinamida	35mg/kg (30-40)	1500 mg
Etambutol	20mg/kg (15-25)	800 mg

Las dosis calculadas por kilo de peso para todos los fármacos deben ser redondeadas para ajustarlas a la presentación disponible, de modo de no tener la necesidad de dosificación especial que demore los tratamientos.

Los lactantes alimentados con leche materna exclusiva deben ser suplementados con piridoxina (vitamina B6), 1 a 2 mg/kg/día (máximo 10 mg al día) por vía oral mientras dure el tratamiento. También requieren suplemento con piridoxina en la dosis señalada los pacientes en tratamiento antituberculoso que tengan VIH, diabetes, enfermedad renal crónica, dietas carenciales o desnutrición, embarazo.

En los casos en que exista tuberculosis en un paciente con VIH/SIDA se empleará el mismo Esquema Primario, el cual podrá prolongarse a nueve meses en base a la extensión a 7 meses de la fase de continuación, si el médico tratante lo estima necesario (2HRZE/7HR).

En el caso de meningitis tuberculosa se empleará el mismo Esquema Primario, prolongando a siete meses la fase de continuación, con una duración total de 9 meses (2HRZE/7HR). Las meningitis tuberculosas en niños o niñas menores de 5 años deben ser auditadas por la enfermera del ETT enviando esta información al Nivel Central del PROCET.

Los casos de tuberculosis en menores de 15 años deben ser controlados por el médico referente clínico pediátrico del PROCET mensualmente y a los 6 meses posteriores al alta. Además, deben tener control de enfermería en el nivel de referencia al inicio, cambio de fase y término de tratamiento. En el nivel primario, estos pacientes tendrán controles de enfermería mensualmente y a los 6 meses posteriores al alta. El médico de tuberculosis en APS debe estar en conocimiento del caso y realizará controles adicionales en caso necesario. Es el referente clínico del programa quien indica el cambio de fase y el alta en estos pacientes.

Casos clínicos especiales que requieran mayor evaluación deben ser consultados con el Comité de Terapéutica del Nivel Central, para lo cual el Equipo Técnico de Tuberculosis del Servicio de Salud es responsable de remitir los antecedentes oportunamente.

En niños o niñas que pueden expectorar se realizará una baciloscopía y cultivo líquido mensualmente y al término del tratamiento para documentar la curación del paciente. Las pruebas diagnósticas de biología molecular no deben ser utilizadas para control de tratamiento.

El personal de salud debe tener presente las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), saber reconocerlas, intentar precisar el medicamento causal y referir al enfermo para su inmediata atención a un nivel hospitalario en caso de RAM severas.



