

Procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis

Manual

2017



Ministerio
de Salud Pública



Procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis

Manual



2017

Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis. Manual. Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización; 2017. 143 p: tabs: gra: 18 x 25 cm.

1. Salud pública
2. Tuberculosis
3. Procedimientos
4. Prevención
5. Control sanitario

ISBN: 9789942860422

Ministerio de Salud Pública de Ecuador

Av. República del Salvador 36-64 y Suecia

Quito - Ecuador

Teléfono: 593-2 381-4400

www.msp.gob.ec

Edición General: Dirección Nacional de Normatización - MSP

Este manual ha sido desarrollado por profesionales de las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) y especialistas expertos en la materia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública (MSP) y la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Contempla lineamientos técnicos, operacionales y administrativos, con la finalidad de garantizar la atención integral, oportuna y de calidad a los usuarios de los establecimientos del SNS, dando prioridad a la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento para el control de la TB.

Los autores han declarado no tener conflicto de interés y han procurado ofrecer información completa y actualizada; sin embargo, en vista de los posibles cambios en las ciencias médicas, se recomienda revisar el prospecto de cada medicamento que se planea administrar, para cerciorarse de que no se hayan producido cambios en las dosis sugeridas o en las contraindicaciones para su administración. Esta recomendación cobra especial importancia en el caso de medicamentos nuevos o de uso infrecuente.



Publicado en junio de 2017

ISBN: 9789942860422

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Cómo citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis. Manual. Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización; 2017. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Corrección de estilo: Manthra Comunicación

Martha Rodríguez, Oficial de Comunicación y Gestión del Conocimiento OPS/OMS

Talina Mosquera, Asistente de Comunicación y Gestión del Conocimiento OPS/OMS

Diagramación: AQUATTRO

Impreso por:

Hecho en Ecuador - Printed in Ecuador

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 32, manda que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*
- Que,** el artículo 361 de la citada Constitución de la República ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 3, prevé que la salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades y que es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado;
- Que,** el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud dispone que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;
- Que,** la Ley Ibídem, en el artículo 6, establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *"(...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario (...)"*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1293 publicado en el Registro Oficial Suplemento 934 de 31 de enero de 2017, el señor Presidente de la República del Ecuador nombró como Ministra de Salud Pública a la doctora María Verónica Espinosa Serrano;
- Que,** el Estatuto Orgánico Sustitutivo de gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, emitido con Acuerdo Ministerial No. 00004520, publicado en la Edición Especial del Registro oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, establece como misión de la Dirección Nacional de Normatización *"Desarrollar y definir todas las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud, a fin de que el Ministerio ejerza la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud, garantizando la calidad y excelencia en los servicios; y, asegurando la actualización, inclusión y socialización de la normativa entre los actores involucrados."*; y,
- Que,** es necesario contar con un instrumento en el que se establezcan lineamientos técnicos, operacionales y administrativos con la finalidad de garantizar la atención integral, oportuna y de calidad a los usuarios de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud (SNS) dando prioridad a la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento para el control de la tuberculosis.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA:

- Art. 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del Manual "Procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis".
- Art. 2.-** Disponer que el Manual "Procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis", sea aplicado a nivel nacional como una normativa del Ministerio de Salud Pública de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud.
- Art. 3.-** Publicar el citado Manual en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de las Direcciones Nacionales de Primer Nivel de Atención en Salud y de Hospitales; y, a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a

01 MAR. 2017

[Handwritten signature]
Dra. María Verónica Espinosa Serrano
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Dr. Fernando Cornejo	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	
	Dra. Jakeline Calle	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretaria	
	Dra. María Belén Morán	Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	Subsecretaria	
	Dr. Itamar Rodríguez	Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud	Subsecretario	
Revisado	Dra. Elisa Jaramito	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	
	Dra. Martha Gordón	Dirección Nacional de Normatización	Directora	
	Abg. Isabel Ledezma	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora	
Elaboración del Acuerdo	Dra. Elisa Herrera	Dirección Nacional de Consultoría legal	Coordinadora de Gestión Interna	

Autoridades MSP

Dra. Verónica Espinosa, Ministra de Salud Pública
Dr. Fernando Cornejo, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dra. Jakeline Calle, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud
Dr. Itamar Rodríguez, Subsecretario Nacional de Provisión de Servicios de Salud
Dra. María Belén Morán, Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública
Dra. Mayling Encalada, Directora Nacional de Vigilancia Epidemiológica
Dr. Carlos Manuel Guevara, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control
Dra. Martha Gordón, Directora Nacional de Normatización

Equipo de redacción y autores

Dr. Carlos Manuel Guevara, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control
Dr. Ronald Cedeño Vega, Analista DNEPC/TB MSP, Quito
Mgs. Sonia Salinas Domínguez, Analista de la DNEPC/TB-MSP, Quito
Q. F. Guido Silva Tapia, Analista de la DNEPC/TB-MSP, Quito
Q. F. Lady Carriel Aldás, Analista de la DNEPC/TB-MSP, Quito
Mgs. Nelly Tatés Ortega, Analista de la DNEPC/TB-MSP, Quito
Ing. Danilo Solano Castro, Analista de la DNEPC/TB-MSP, Quito
Dr. Francisco Xavier León, Consultor OPS/OMS, Quito
Dr. Félix Chong Marín, Responsable de la DEPC/TB Coordinación Zonal 8 - Salud, Guayaquil
Dr. Carlos Tobar Yager, DEPC/TB Coordinación Zonal 8 - Salud, Guayaquil
Dr. Hugo Armendáriz Pinos, Responsable de la DEPC/TB, Coordinación Zonal 5 - Salud, Guayaquil
Lic. Silvia Charcopa, Administradora Técnica del Centro de Salud Tipo C Las Palmas, Esmeraldas
Dra. Greta Muñoz, Líder de Infectología del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, Quito
Lic. Rayner Bustamante, Responsable de Laboratorio del Hospital Martín Icaza, Babahoyo
Lic. Rocío Morales, Analista Distrital 17D06 de Estrategias de Prevención y Control, Quito
Dra. Ruzda Estéfano Cadena, Médico tratante del Hospital Universitario de Guayaquil, Guayaquil
Mgs. Greta Franco Sotomayor, Analista técnica del Instituto Nacional de Salud Pública e Investigación (INSPI), Guayaquil

Equipo de validación y revisión

Psc. Andrés Benavides, Dirección Nacional de Primer Nivel, Salud Penitenciaria, Quito
Mgs. Marco Andrade, Dirección Nacional de Salud Intercultural, Quito
Psc. Franklin Pinto, Hospital de Nanegalito, Distrito 17D01, Quito
Lic. Gladys Morales, Dirección Distrital 17D06, Quito
Dr. David Armas, Dirección Nacional de Normalización, Quito

Mgs. María José Mendieta, Dirección Nacional de Promoción de la Salud, Quito
Mgs. Carmen Torres, Coordinación Zonal 6 - Salud, Cuenca
Dr. Alexander Ojeda, Dirección General del Seguro Social (IESS), Quito
Dr. Manolo Oña, Dirección General del Seguro Social (IESS), Quito
Dra. María del Cisne Gordillo, Dirección Nacional de Articulación de la RPIS, Quito
Mgs. Rocío Verduga, Coordinación Zonal 8 - Salud, Guayaquil
Lic. Mary Molina, Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela, Guayaquil
Mgs. Mauro García, Hospital Teodoro Maldonado Carbo (IESS), Guayaquil
Mgs. Mónica Borja, Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención, Quito
Dra. Susana Abad, Coordinación Zonal 3 - Salud, Riobamba
Q. F. Mercedes Perdomo, Centro de Referencia Micobacterias, INSPI, Guayaquil
Lic. Deccy Santana, Coordinación Zonal 4 - Salud, Portoviejo
Dr. Ramiro Salazar, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito
Dra. Gabriela Yerovi, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, Quito
B. F. Romina Acevedo, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos, Quito
Dr. Carlos Rosero Herrera, Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, Quito
Dra. Aurora Roby, Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela, Guayaquil
Dr. Ernan Ortiz, Hospital José Félix Valdiviezo
Dr. Luis Márquez, Centro de Salud Santiago de Guayaquil, Guayaquil
Dra. Diana Puebla Castro, Hospital Básico "Juan Carlos Guasti", Atacames
Dr. Rene Fernández de Córdova, Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca
Dr. Erick Rodríguez Arzube, Centro de Salud N° 1, Guayaquil
Lcda. Nidea Álava Rengifo, Hospital de Infectología Dr. José Rodríguez Maridueña, Guayaquil
Dr. Patricio Pino, Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela, Guayaquil
Dr. Felipe Abreu, Coordinación Zonal 5 - Salud, Guayaquil
Dr. Michael Ramos, Subdirección Provincial de Prestaciones (IESS), Guayas
Dra. María Fernanda Coro, Coordinación Nacional de Medicamentos (IESS), Quito
Dra. María Touriz, Universidad Estatal de Guayaquil, Guayaquil
Tec. Maritza Flores, Coordinación Zonal 9 - Salud, Quito
Dra. Jenny Pabón, Dirección Nacional de Normatización, Quito
Dra. Karina Giler, Dirección Nacional de Normatización, Quito
Dr. Óscar Yépez, Hospital Carlos Andrade Marín (IESS), Quito
Dra. Sandra Vásquez, Coordinación Zonal 8 - Salud, Guayaquil
Dra. Andrea Saltos, Coordinación Zonal 5 - Salud, Guayaquil
Dra. Yolanda Andrade, Dirección Nacional de Sanidad de la Policía Nacional, Quito

Contenido

Presentación	13
I. Introducción	15
II. Antecedentes y justificación	16
III. Objetivos	18
a. Objetivo general	18
b. Objetivos específicos	18
IV. Alcance	19
V. Glosario de términos académicos y científicos	19
a. Definiciones de caso	22
b. Definiciones de caso basadas en la localización anatómica de la enfermedad	22
c. Clasificación de caso basadas en la historia de tratamiento de TB previo (condición de ingreso)	23
d. Clasificación de caso basado en la resistencia a medicamentos (Condición de Ingreso)	23
e. Clasificación de caso basadas en el estado serológico de VIH	24
f. Definiciones de resultado del tratamiento	24
g. Definiciones de resultado de tratamiento para TB sensible con tratamiento de primera línea (condición de egreso)	25
h. Definiciones de resultado de tratamiento para TB resistente con tratamiento de segunda línea (condición de egreso)	25
i. Definiciones para laboratorio	26
VI. Programación y metas	27
VII. Derechos y responsabilidades de los afectados por TB	27
a. Derechos (16)	27
b. Responsabilidades (16)	29
c. Gratuidad de la atención de TB	29
VIII. Estructura, atribuciones y responsabilidades	30
a. Estructura	31
b. Atribuciones y responsabilidades	32
c. Estratificación según riesgo de transmisión y carga de TB	43
IX. Red Pública Integral de Salud (RPIS)	49

a.	Beneficiarios de la RPIS en la prevención y control de la TB	51
b.	Alcance de la DNEPC/TB	51
c.	Capacitación del talento humano en la RPIS	53
d.	Proceso de implementación de las normativas de TB en la RPIS	54
X.	Vigilancia epidemiológica de la TB	54
a.	Notificación de casos	54
b.	Estudio y seguimiento de contactos	55
XI.	Promoción y prevención para el control de la TB	57
a.	Lineamientos de promoción de la salud en el control de la TB	57
b.	Medidas preventivas para el control de la TB	58
XII.	Detección de casos y diagnóstico de TB	59
a.	Detección de casos	59
b.	Identificación y examen de SR	60
c.	Obtención de muestras de esputo	61
d.	Obtención de esputo inducido	62
e.	Diagnóstico de TB por laboratorio	64
f.	Diagnóstico de TB según nivel de atención	69
g.	Diagnóstico de TBP	76
h.	Diagnóstico de TBEP	76
i.	Diagnóstico de TB infantil	77
j.	Diagnóstico de TB R	78
XIII.	Tratamiento de la TB	78
a.	Tratamiento de la TB sensible	80
b.	Tratamiento de la TB R	81
c.	Inicio y seguimiento del tratamiento visita domiciliaria	83
d.	Seguimiento de la respuesta al tratamiento	84
e.	Registro del resultado de tratamiento de TB	85
f.	Maneras de adecuar el TDO a las necesidades del afectado por TB	86
g.	Adherencia al tratamiento	96
XIV.	Control de infecciones en TB	96
a.	Medidas administrativas	97
b.	Medidas de control ambiental	98
c.	Medidas de protección personal	100
XV.	SINFOTB, formularios de registro y notificación	101
a.	Instrumentos de registro	101
b.	Instrumentos de información	103
c.	SINFOTB	111

XVI. Evaluación y análisis de indicadores	116
a. Indicadores epidemiológicos	116
b. Indicadores operacionales	118
c. Indicadores para el manejo programático de la TB R	123
XVII. Gestión de medicamentos	126
a. Estimación y programación	127
b. Adquisición	127
c. Distribución	128
d. Almacenamiento	131
e. Uso y monitoreo del medicamento	131
f. Farmacovigilancia	133
XVIII. Referencia, derivación, contrarreferencia, referencia inversa y transferencia en la atención integral de TB	134
a. Niveles de atención en los servicios a los que acuden afectados por TB	134
b. Derivación internacional de afectados por TB	136
XIX. Abreviaturas	137
XX. Referencias	139
XXI. Anexos	141

Presentación

La tuberculosis (TB) es un problema de salud pública a nivel mundial; se estima que la tercera parte de la población está infectada con el bacilo *Mycobacterium tuberculosis*.

En el año 2000, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los países del mundo se alinearon con los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), los cuales promovían la implementación de acciones integrales para detener y revertir la incidencia de la TB. Desde entonces, se han logrado algunos avances en el control de esta enfermedad. Para 2015, estas metas se cumplieron en 16 de los 22 países con mayor carga, en los que se registra 80% de los casos.

Esta brecha indica que todavía son necesarios esfuerzos para controlar la enfermedad. Por eso, la OMS planteó seguir trabajando para lograr el control de la TB hasta el año 2035, en concordancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y la estrategia *Fin de la tuberculosis*.

Aun considerando los avances en relación con esta problemática, el control de la TB constituye un desafío global ya que sigue siendo una de las mayores amenazas para la salud pública mundial. No solo está presente en todos los países en grado variable, sino que también es considerada la enfermedad infecciosa y transmisible que afecta con mayor fuerza a los grupos sociales más pobres y a los individuos más vulnerables.

A pesar de los progresos que se han logrado en el país en términos de reducción de la tasa de mortalidad por TB, el perfil de la enfermedad se ha modificado por su asociación con otras enfermedades, como VIH/Sida, diabetes *mellitus* (DM), desnutrición y adicciones (alcoholismo, drogadicción), entre otras, así como por el incremento de la TB resistente (R) a medicamentos, lo que exige la adopción de medidas que disminuyan su daño y tiendan a controlarla como problema de salud pública.

En este contexto, el *Manual de procedimientos para la prevención y control de la TB en Ecuador* se relaciona directamente con la *Guía Práctica Clínica (GPC) de Prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la TB*. Este incorpora las medidas técnicas y administrativas, en los ámbitos de promoción, prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica de la TB en el país, que deben aplicarse en todos los establecimientos del sistema nacional de salud.

Dra. Verónica Espinosa
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

I. Introducción

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la tuberculosis (TB) continúa siendo un problema de salud pública. Para 2015, se estimaron 10,4 millones de casos nuevos de TB en todas sus formas a nivel mundial y se notificaron 6,1 millones. Con respecto a la coinfección TB/ VIH, 910 000 personas iniciaron tratamiento preventivo para TB. Por otro lado, se estimaron 580 000 casos de TB multidrogorresistente (TB MDR) y se notificaron 125 000; asimismo, la mortalidad por TB a nivel mundial se estimó en 1,4 millones y en 400 000 por TB en coinfección TB/VIH (1).

En 2015, para la región de las Américas, se estimaron 268 000 casos nuevos de TB y se notificaron 230 519; de estos, 217 081 correspondieron a casos nuevos y recaídas y 13 438, a casos previamente tratados. De los casos notificados, 21 885 correspondieron a la coinfección TB/VIH (9,49%), de los cuales 12% se realizó la prueba para VIH y conoce su estatus. La mortalidad estimada fue de 19 000. En TB MDR/resistente a rifampicina (RR) se estimaron 7 700 casos, se diagnosticaron 4 611 (59,88%) por laboratorio y 3 477 (75,41%) iniciaron tratamiento (1).

Para Ecuador, el estimado de la OMS fue de 8 400 casos nuevos de TB (1) (51,6/100 000 habitantes), incluyendo aquellos con coinfección TB/VIH. Sin embargo, el Sistema Nacional de Salud (SNS), que comprende la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y la Red Complementaria (RC), diagnosticó y notificó 5 215 casos (32,03/100 000 habitantes), cumpliendo 62,08% de lo estimado. De los casos notificados, 5 097 correspondieron a casos nuevos y recaídas, y 118, a casos previamente tratados (1, 2).

En coinfección TB/VIH se notificaron 545 casos, que representan el 10,45% de los casos de TB. En TB MDR se estimaron 370 casos e iniciaron tratamiento 135, que representan el 36,48% (2).

Según la cohorte de 2014, el tratamiento exitoso en el país para los casos nuevos y recaídas fue de 76,87% (2)., La tasa de mortalidad, reportada por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), fue de 2,59/100 000 habitantes en 2014 (3).

La visión para el cierre de 2020, del Ministerio de Salud Pública de Ecuador (MSP), a través de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control (DNEPC), es implementar una atención de salud multidisciplinaria e intersectorial en la RPIS y la RC, para el abordaje integral, sistemático y sostenido del control de la TB. Con el fin de disminuir la morbilidad y mortalidad de

esta enfermedad en el país, en cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y el *Plan Nacional para el Buen Vivir (PNBV)*.

Considerando los cambios estratégicos en el abordaje de la salud pública y de la atención primaria de la salud renovada, la prevención y el control de la TB en Ecuador representa un giro estratégico tanto en la parte organizacional como en la prestación de servicios, enfocadas en niños, adolescentes, adultos y adultos mayores, así como en los grupos vulnerables y/o con factores de riesgo.

Con el objetivo de contar con un manual que sirva como guía para el control de la TB en los próximos años, en las zonas y distritos, así como en los establecimientos de salud de la RPIS y las RC, este documento se pone a disposición de los profesionales de la salud, para su aplicación.

II. Antecedentes y justificación

“En el año 1999, luego de una evaluación realizada por el *Programa Regional de Tuberculosis* de la OPS, se recomienda implementar la Estrategia DOTS en Ecuador. En el 2001 se inicia la operación de dicha estrategia en 3 provincias del país (Azuay, Guayas y Pichincha) a través del *Proyecto de Fortalecimiento del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis*, financiado por la Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional y el Ministerio de Salud Pública de Ecuador, siendo ejecutada por la Asociación Canadiense del Pulmón. En el 2004 se expandió la estrategia a otras tres provincias (El Oro, Manabí y Tungurahua), también con el apoyo de la cooperación canadiense. Desde 2006, con el proyecto *Expansión de la Estrategia DOTS en Ecuador*, financiado por el Fondo Mundial de la lucha contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria, se expandió al resto de establecimientos del MSP” (4).

Desde 2007, el país emprendió un proceso permanente de reforma democrática del Estado y del SNS, cuyos principios se incorporaron en el primero y segundo periodos del PNBV, así como en el *Plan estratégico hacia el control de la tuberculosis 2008-2015*, cuyo principal objetivo para el periodo consistió en contribuir al alcance de los ODM alineados con la estrategia *Alto a la tuberculosis*, renovada por la estrategia de la OMS, *Fin a la Tuberculosis 2015-2035*.

A partir de este año, la reforma en salud y en el control de la TB se sustentó en el nuevo modelo de gestión y de atención en salud, cuyo marco legal y

normativo se relaciona con la garantía del derecho a la salud, la estructuración del SNS y la protección de la población vulnerable a la TB.

Asimismo, esta reforma se vinculó con la implementación del Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI), bajo los principios de la *Estrategia de Atención Primaria de Salud Renovada*, de manera que ha transformado progresivamente el enfoque médico biólogo hacia uno integral, que se centra en la promoción de la salud, la prevención, el cuidado y la recuperación de la salud individual, familiar y comunitaria, como un derecho humano del afectado por TB (5).

Bajo la rectoría del MSP, la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control de la Tuberculosis (DNEPC/TB) ejerce sus acciones de acuerdo con lo establecido en el estatuto desconcentrado de procesos, a través de la separación de competencias en el control de la TB en términos de organización, provisión de servicios de salud, toma de decisiones y control de la gestión, articulados en los niveles administrativos de planificación zonal y distrital (6).

En los últimos 15 años, se han producido importantes documentos normativos que regulan la práctica clínica y la gestión del sistema de salud, herramientas que han contribuido a mejorar la atención de los afectados por TB y los resultados en el control de dicha enfermedad.

En 2005, por ejemplo, se publicó el *Manual de normas para el control de la tuberculosis en Ecuador* y, en los años 2008 y 2010, la segunda y tercera edición, respectivamente. En 2016, se publicó la *Guía Práctica Clínica (GPC) de prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la tuberculosis* (8), la cual toma como referentes las nuevas concepciones y directrices de las guías de la OMS para el manejo apropiado de la TB y la metodología común de elaboración de una Guía Práctica Clínica (GPC) dentro del SNS, con Acuerdo Ministerial 00005314 (7), para la regulación y disminución de la variabilidad de la práctica clínica y el fomento de la toma de decisiones basadas en evidencias y recomendaciones de los últimos avances científicos en prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la TB. Este documento normativo está a disposición de todos los profesionales desde marzo de 2016.

Los desafíos planteados se cumplieron, pues se extendió el control de la TB en casi todo el SNS. Por un lado, se incrementó la detección de casos por medio de bacteriología positiva de forma muy ágil, gracias a la biología molecular que, además, reporta en menor tiempo resistencia a medicamentos anti-tuberculosis (reacción en cadena de la polimerasa, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF). Además, se llevaron a cabo capacitaciones con el apoyo científico de la Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respirato-

rias (La Unión) y financiadas por el Fondo Mundial, de modo que se mejoró la capacidad resolutoria de los comités Técnico Asesor Interdisciplinario de TB, Nacional y Zonal, así como el manejo de los casos en el primer nivel de atención. Por otro lado, desde 2011, se institucionalizó el uso de medicamentos combinados en dosis fijas; se realizaron acciones interprogramáticas con la DNEPC/VIH y el Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB) inició su proceso de implementación.

En términos de salud pública, invertir en la prevención y control de la TB y en la generación del conocimiento acelera la lucha contra la pobreza, las disparidades socioeconómicas, la discriminación por razones de género y garantiza el cumplimiento de derechos; por ello, el *Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis Ecuador 2010* se actualizó acorde con las innovaciones de la reforma en salud en cuanto a la estructura, el modelo de atención y gestión, alineados con los avances científicos que contiene la GPC.

El *Manual de procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis 2017* constituye un documento consecutivo de la GPC que, en su conjunto, son instrumentos formulados en esta lógica por el aporte de la medicina basada en evidencias, que contribuyen a fortalecer las prácticas más efectivas, eficientes e innovadoras a aplicarse en el manejo de la TB en todas las instituciones del SNS.

III. Objetivos

a. Objetivo general

Generar lineamientos técnicos, operacionales y administrativos, para garantizar la atención integral, oportuna y de calidad a los usuarios de los establecimientos del SNS, dando prioridad a la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento para el control de la TB.

b. Objetivos específicos

- Definir las herramientas básicas para la atención integral e integrada en los diferentes niveles del SNS, con énfasis en la detección, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los afectados por TB, sus complicaciones y comorbilidades, de manera que se fortalezca el manejo de la TB sensible y se eviten las resistencias a fármacos antituberculosis.

- Establecer las prácticas de promoción y prevención de la salud abordando los determinantes sociales desde un enfoque biopsicosocial en el contexto individual, familiar, comunitario y medioambiental, con la participación intersectorial e interinstitucional en el SNS.

IV. Alcance

Este manual tiene alcance nacional y todas las personas naturales o jurídicas, así como los profesionales de salud en ejercicio de sus funciones en todos los establecimientos de salud del SNS, están sujetos a su cumplimiento.

V. Glosario de términos académicos y científicos

En este manual, se utilizan las siguientes definiciones:

Afectado para continuación de tratamiento. Afectado que inicia tratamiento en un establecimiento del primer nivel y que, por necesidades de traslados justificados (cambios de domicilio, ocupación), es enviado a otro establecimiento para continuar con el tratamiento.

Caso de TB. Persona a quien se diagnostica TB, con o sin confirmación bacteriológica (9).

Caso índice. Persona de cualquier edad con TB, inicialmente identificada, nueva o recurrente, en el hogar o cualquier otro sitio en el que haya estado expuesta. En este caso, se centra la investigación de contactos, aunque no necesariamente es el caso fuente (10).

Caso probable de TB. Persona que presenta síntomas o signos sugestivos de TB. Incluye a los sintomáticos respiratorios (SR) (9).

Censo de contactos (investigación de contactos). Proceso mediante el cual se identifica y registra a todas las personas que viven con el caso índice. Con la finalidad de determinar los contactos con TB latente que deberían iniciar TPI (11).

Contacto. Persona que ha estado expuesta al contagio de un afectado con TB

y que tiene mayor probabilidad de infectarse y desarrollar la enfermedad. El contagio es intradomiciliario o extradomiciliario (11).

Contacto censado. Contacto obtenido a través de una entrevista con el caso índice, el cual deberá ser registrado en la tarjeta de estudio y control de contactos. Esta actividad se realiza durante una visita domiciliaria o laboral y/o consulta médica (8).

Contacto examinado. Si es SR, se considera examinado cuando ha realizado un examen clínico y por lo menos una baciloscopia (BK), cultivo de esputo, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real Xpert/MTB/RIF, rayos X o algún procedimiento para descartar TB. Si el contacto no es SR, se considera examinado cuando se le brinda educación para la salud y se le solicita que, en caso de presentar síntomas (tos con flema por 15 días o más), acuda a la unidad de salud más cercana (8).

Conversión de la BK en TB sensible. Se considera cuando la BK es negativa al segundo mes de tratamiento (8).

Conversión en TB resistente (TB R) a medicamentos. Se considera la conversión negativa del cultivo cuando dos cultivos consecutivos, con por lo menos un intervalo de 30 días, son negativos. En este caso, la fecha de recolección de la muestra del primer cultivo con resultado negativo se toma en cuenta como la fecha de conversión (12).

Etiqueta de la tos. Medida de control de la diseminación de los aerosoles desde la fuente, para evitar la transmisión de enfermedades respiratorias. Consiste en cubrirse la boca y la nariz al toser, y estornudar con un pañuelo descartable o mascarilla.

Infeción tuberculosa latente. Estado de respuesta inmunitaria persistente a antígenos de *Mycobacterium tuberculosis* adquiridos con anterioridad, que no presenta manifestaciones clínicas de TB activa (13).

Intersexual/desórdenes del desarrollo sexual. Variación orgánica por la cual un individuo presenta discrepancia entre su sexo y sus genitales. Posee, por tanto, características genéticas y fenotípicas propias de hombre y de mujer, en grado variable.

Población de riesgo (grupos vulnerables y/o con factores de riesgo). Incluye a las personas que viven con el virus del sida (PVV), personas privadas de libertad (PPL) y personal de salud, así como a las personas previamente tratadas por TB, los contactos de TB R, las personas con alta sospecha clínica y/o radiológica de TB con BK negativa, reversión bacteriológica o falta de conversión, y menores de 5 años. Además, considera los casos de TB con co-

morbilidades (DM, insuficiencia renal crónica, tratamiento inmunosupresor, afecciones intestinales, trastornos de la absorción); a los residentes de zonas endémicas de TB R, albergues y comunidades terapéuticas, a la población de calle, contactos de personas fallecidas por TB, embarazadas y adultos mayores (8).

Reinfección. Afectado que termina el tratamiento de TB y vuelve a infectarse con otra cepa. La confirmación de una cepa de *Mycobacterium tuberculosis* viable se realiza mediante el cultivo y la tipificación a partir de este (8).

Resistencia a drogas primaria o inicial. Cuando una persona se infecta con una cepa resistente a drogas confirmada. Esta no debe tener historia de tratamiento previo o recibido durante menos de 1 mes. La vía de transmisión es la misma que para la TB sensible. Este riesgo aumenta en comunidades con alta prevalencia de TB R (14).

Resistencia a drogas secundaria o adquirida. Resultado de un tratamiento inadecuado, incompleto o pobre, por el que se selecciona cepas mutantes con resistencia a drogas comprobada (14).

Reversión. Se considera que el cultivo revierte a positivo cuando, después de una conversión inicial, se presentan dos cultivos positivos consecutivos, con por lo menos un intervalo de 30 días. Para definir el fracaso del tratamiento, la reversión se considera solo cuando se produce en la segunda fase (8).

Sintomático respiratorio (SR). Persona que tiene tos con flema por más de 15 días (las tres condiciones juntas) (15).

Sintomático respiratorio esperado (SRE). SR que el personal de salud espera detectar. Desde el punto de vista de la programación, corresponde al 4% de las primeras consultas en mayores de 15 años (preventivas y de morbilidad), atendidas intramural y extramural, ingresadas en el Registro Diario Automatizado de Consultas y Atenciones Ambulatorias (RDACAA), o su similar y a la atención médica, odontológica, psicológica y obstétrica (4).

Sintomático respiratorio identificado (SRI). SR detectado por el personal de salud o agente comunitario e inscrito en el *Libro de registro de sintomáticos respiratorios* (4).

Sintomático respiratorio examinado (SREx). SR identificado al que se le realiza por lo menos una BK de esputo (15).

Talento humano en salud. Equipo conformado por profesionales, no profesionales y personal administrativo, de acuerdo con la normativa de tipología y licenciamiento establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional (ASN) (8).

TB Presuntiva. Persona que presenta síntomas o signos sugestivos de TB. Incluye a los sintomáticos respiratorios (SR) (9).

a. Definiciones de caso

Caso de TB bacteriológicamente confirmado. Persona que presenta una muestra biológica positiva de *Mycobacterium tuberculosis*, sea por BK, cultivo, nuevos métodos diagnósticos (PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF) o cualquier otro método aprobado por el MSP. Todos estos casos deben ser notificados, independientemente del inicio de su tratamiento (8).

Caso de TB clínicamente diagnosticado. Persona con diagnóstico de TB, que no cumple los criterios de confirmación bacteriológica, pero fue diagnosticada como TB activa por un médico que decide prescribir un esquema de tratamiento completo.

Esta definición incluye los casos diagnosticados por rayos X o histología sugestiva y casos extrapulmonares sin confirmación de laboratorio. Si estos casos clínicamente diagnosticados, posteriormente, resultan bacteriológicamente positivos (antes o después de iniciar tratamiento), deben ser reclasificados como bacteriológicamente confirmados (8).

b. Definiciones de caso basadas en la localización anatómica de la enfermedad

Caso de TB extrapulmonar (TBEP). Persona que presenta TB bacteriológicamente confirmada o clínicamente diagnosticada en otros órganos que no son los pulmones (pleura, ganglios linfáticos, abdomen, tracto genitourinario, piel, articulaciones, huesos, meninges) y que inicia tratamiento (12).

Caso de TB pulmonar (TBP). Persona con TB confirmada bacteriológicamente o diagnosticada clínicamente, que presenta afectación del parénquima pulmonar o árbol tráqueobronquial. La TB miliar también se considera como TBP porque presenta lesiones en los pulmones. Las linfadenopatías, la TB intratorácica (mediastínica y/o hiliar) o derrame pleural de TB, sin que exista alteración pulmonar, no se consideran casos de TBP. Si un caso de TB presenta localización pulmonar y extrapulmonar simultáneamente, debe clasificarse como TBP (12).

c. Clasificación de caso basadas en la historia de tratamiento de TB previo (condición de ingreso)

Caso nuevo: persona con diagnóstico de TB pulmonar o extrapulmonar que nunca recibió tratamiento anti TB o lo recibió por menos de un mes. En este grupo se incluye a los afectados que son contactos comprobados de afectados con TB Resistente a medicamentos (8).

Caso previamente tratado: persona que ha recibido tratamiento con medicamentos antituberculosis por un mes o más (antes tratados).

Los previamente tratados se clasifican en:

- **Fracaso:** persona previamente tratada por TB, cuyo tratamiento fracasó al final de su ciclo más reciente del tratamiento indistintamente si el afectado recibió terapia con drogas de primera y/o segunda línea (8).
- **Pérdida en el seguimiento recuperado:** persona previamente tratada por TB, y cuyo caso fue declarado pérdida en el seguimiento al final de su tratamiento más reciente (antes conocido como abandono recuperado). El afectado retorna tras una interrupción de tratamiento de más de un mes (8).
- **Recaída:** persona previamente tratada por TB, fue declarada curada *o tratamiento completo* al final del último ciclo de tratamiento, y es nuevamente diagnosticada con un episodio recurrente de TB (8).
- **Otros:** persona que no cumple con las definiciones anteriores (8).

d. Clasificación de caso basado en la resistencia a medicamentos (Condición de Ingreso)

Extensamente resistente (XDR): caso con MDR y además resistencia a cualquier fluoroquinolona de última generación y al menos a uno de los tres medicamentos inyectables de segunda línea (capreomicina, kanamicina o amikacina) (8).

Monorresistencia: resistencia demostrada a solo un medicamento antituberculosis de primera línea (DPL) (8).

Multidrogorresistencia (MDR): resistencia demostrada simultánea a H y R (8).

Polirresistencia: resistencia demostrada a más de una DPL antituberculosis (que no sea isoniacida (H) y rifampicina (R) a la vez (8).

Resistencia a rifampicina (RR): resistencia demostrada a R (8).

e. Clasificación de caso basadas en el estado serológico de VIH

Afectado con TB y estado de VIH desconocido. Caso de TB bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado, que no tiene resultado de la prueba de VIH (8) y que no cuenta con evidencia documentada de inscripción a la atención de VIH. Si se determina el estado de VIH del afectado posteriormente, este debe ser reclasificado .

Afectado con TB y VIH (co infección TB/VIH). Caso de TB bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado, que tiene resultado positivo en la prueba de VIH (8) realizada en momento del diagnóstico de TB, o que cuenta con otra evidencia documentada de inscripción en la atención de VIH, como la inscripción en el registro de pretratamiento antirretroviral o en el registro de tratamiento antirretroviral (TARV), una vez que este haya iniciado.

Afectado con TB sin VIH. Caso de TB bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado, que tiene resultado negativo a la prueba de VIH, realizada en el momento del diagnóstico de TB y/o durante el tratamiento. Cualquier afectado con TB y sin VIH que posteriormente presente VIH debe ser reclasificado (8)

f. Definiciones de resultado del tratamiento

De acuerdo con las nuevas definiciones de los resultados del tratamiento, se distingue claramente dos tipos de afectados (8):

- Afectados tratados por TB sensible a los medicamentos (8).
- Afectados tratados por TB R a medicamentos con tratamiento de segunda línea (8).

Los dos grupos son mutuamente excluyentes; los afectados tratados por TB sensible son registrados en el informe trimestral y el estudio de cohorte dentro de este grupo. Aquellos afectados a quienes se les diagnostique resistencia a uno o más fármacos deben cambiarse del registro de TB sensible al registro de TB R, con fines de notificación, y ser excluidos de la cohorte de TB sensible, antes de que cumplan la condición de fracaso.

g. Definiciones de resultado de tratamiento para TB sensible con tratamiento de primera línea (condición de egreso)

Curado. Afectado con TBP con bacteriología confirmada al inicio del tratamiento, y que presenta BK o cultivo negativo en el último mes de tratamiento y, al menos, en una ocasión anterior (8).

Fracaso al tratamiento. Afectado con TB cuya BK o cultivo es positivo en el quinto mes o al finalizar el tratamiento (8).

Fallecido. Afectado con TB que muere por cualquier razón, antes de comenzar o durante el curso del tratamiento (8).

No evaluado. Afectado con TB a quien no se le ha asignado el resultado del tratamiento. Incluye los casos transferidos a otra unidad de tratamiento y también los casos cuyos resultados de tratamiento se desconocen en la unidad que los reportan. (8)

Se excluyen aquellos casos que iniciaron tratamiento para TB sensible y cuyos resultados de la prueba de sensibilidad a drogas (PSD) muestran resistencia a una o más drogas (excepto estreptomycin –S– sola) antes del quinto mes de tratamiento. Estos casos deben ser notificados y evaluados en la cohorte de TD R.

Pérdida en el seguimiento. Afectado con TB que no inició tratamiento o lo interrumpió durante 1 mes o más (8).

Tratamiento completo. Afectado con TB que completó el tratamiento sin evidencia de fracaso, pero sin constancia de que la BK o el cultivo de esputo del último mes de tratamiento, y por lo menos en una ocasión anterior, fueran negativos, sea porque las pruebas no se hicieron o los resultados no están disponibles (8).

Tratamiento exitoso. Incluye a los afectados curados y con tratamientos completos.

h. Definiciones de resultado de tratamiento para TB resistente con tratamiento de segunda línea (condición de egreso)

Curado. Tratamiento completo según lo recomendado en este manual, sin evidencia de fracaso y con cultivos negativos consecutivos de los últimos 3 meses o más(8), después de la fase intensiva.

Fallecido, Pérdida en el seguimiento y Tratamiento exitoso. Estas definiciones citadas anteriormente son adaptables para los afectados tratados por TB R a medicamentos con tratamiento de segunda línea (8).

Fracaso al tratamiento. Falla de tratamiento debido a (8):

- Falta de conversión al final de la fase intensiva.
- Reversión bacteriológica en la fase de continuación, después de conversión a negativo.
- Evidencia de resistencia adicional adquirida a las fluoroquinolonas o medicamentos inyectables de segunda línea.
- Reacción adversa a medicamentos (RAM).

No evaluado. Afectado con TB a quien no se le ha asignado el resultado del tratamiento. Esta categoría incluye los casos transferidos de otros establecimientos de salud, así como los casos cuyo resultado del tratamiento se desconoce en el establecimiento de salud que lo reporta (8).

Pérdida en el seguimiento. Afectado con TB que interrumpió el tratamiento durante 1 mes o más (8).

Tratamiento completo. Tratamiento completo según lo recomendado en este manual, sin evidencia de fracaso, pero sin constancia de los últimos tres o más cultivos negativos consecutivos, con un intervalo de por lo menos 30 días después de la fase intensiva (8).

Tratamiento exitoso. Afectados con TB R curados, con confirmación bacteriológica y tratamiento completo (8).

i. Definiciones para laboratorio

Área de recolección de muestras de esputo (ARM). Área o espacio físico donde el SR recolecta la muestra de esputo. Tanto en los establecimientos de salud como en los domicilios, debe ser un espacio abierto, con luz solar, ventilación natural y privacidad para el SR (medidas de control de infecciones), e independiente de consultorios, sitios de atención, baños y ambientes cerrados.

Unidades recolectoras de muestras (URM). Establecimientos de salud que no cuentan con un laboratorio de diagnóstico de TB y que, por tanto, recolectan muestras correspondientes a su área de influencia y las envían al laboratorio de análisis clínico de baja complejidad (LAC-1) que corresponda, de acuerdo con los tiempos estipulados en el manejo de muestras para el diag-

nóstico (ver Tabla 7). El talento humano en salud debe conservar las muestras en condiciones óptimas (4).

VI. Programación y metas

Para la realización de este manual, se analizaron los resultados obtenidos en el periodo comprendido entre enero de 2009 y diciembre de 2015, y se identificaron las brechas epidemiológicas y programáticas del control de la TB en Ecuador, con el objetivo de desarrollar nuevas estrategias y directrices.

Las metas propuestas por el MSP a través de la DNEPC/TB se enmarcan dentro del *Plan regional de prevención y control de la tuberculosis en las Américas 2016-2025*, elaborado por la OPS/OMS y alineado con la nueva estrategia mundial post 2015 *Fin de la Tuberculosis*, planteada por la OMS, así como con las metas y los indicadores contemplados en el PNBV 2013-2017 y los ODS, propuestos por la Organización de las Naciones Unidas (ONU).

En este sentido las principales metas, orientadas hacia el control de la TB en Ecuador son:

- Detectar por lo menos 88% de los afectados por TB en todas sus formas de las estimaciones de la OMS.
- Para garantizar el logro de este propósito, se mantiene como meta el 4% de SR, porcentaje establecido en el *Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis 2010*.
- Lograr 87% de casos de TB en todas sus formas con tratamiento exitoso.

VII. Derechos y responsabilidades de los afectados por TB

a. Derechos (16)

- Al acceso libre y gratuito a la atención integral (promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación).
- A recibir asesoramiento y tratamiento acordes a las normas vigentes y

centrados en las necesidades del afectado, así como tratamiento preventivo y a grupos considerados de alto riesgo, luego de haber descartado una TB activa.

- A beneficiarse de campañas proactivas comunitarias, de educación y prevención realizadas por el SNS, como parte de programas de asistencia social integral.
- A ser tratados con respeto y dignidad; a la prestación de servicios sin estigma, prejuicios o discriminación por parte de los proveedores de servicios de salud y las autoridades, y a una atención sanitaria de calidad en un ambiente digno, con apoyo de la familia y la comunidad.
- A recibir información sobre los servicios de atención de salud antituberculosis existentes y sobre las responsabilidades, la participación y los costos directos o indirectos implicados. A recibir una descripción oportuna, precisa y clara de su enfermedad, así como del diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento propuestos, e información sobre los riesgos comunes y las opciones apropiadas. A conocer los nombres y las dosis de cualquier medicación o intervención que se le deba prescribir, sus efectos colaterales potenciales y su posible repercusión en otros tratamientos o afecciones. Además, a solicitar una copia de su historia clínica.
- A una segunda opinión médica, a partir del acceso a las historias clínicas anteriores; a aceptar o rechazar intervenciones quirúrgicas, si fuera posible el tratamiento clínico, y a ser informados de las probables consecuencias médicas y legales en el contexto de una enfermedad transmisible. A elegir si desea participar o no en programas de investigación, sin que su decisión afecte la asistencia que reciba.
- Al respeto de su privacidad y creencias religiosas y culturales; a que la información relacionada con su enfermedad sea confidencial. A plantear reclamos a través de los canales previstos para este fin por las autoridades sanitarias y a que cualquier reclamo se trate con prontitud y de forma justa.
- A reunirse y compartir experiencias con otras personas o afectados por la misma enfermedad; a afiliarse a organizaciones de personas afectadas por TB o a fundarlas, y a buscar apoyo para el desarrollo de estos clubes y asociaciones comunitarias, a través de los proveedores de servicios de salud, las autoridades y la sociedad civil. A participar como “interesados directos” en la planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de políticas y programas antituberculosis con las autoridades sanitarias locales, nacionales e internacionales.

- A la seguridad laboral, después del diagnóstico o la rehabilitación apropiada, una vez finalizado el tratamiento, así como a la seguridad nutricional o a complementos alimentarios, si fueran necesario para cumplir los requisitos terapéuticos.

b. Responsabilidades (16)

- Brindar al prestador de salud toda la información posible sobre su estado de salud presente, enfermedades pasadas, cualquier tipo de alergia y otros detalles pertinentes.
- Proporcionar información sobre los familiares próximos, amigos y otras personas que puedan ser vulnerables a la TB o puedan haberse infectado por contacto.
- Continuar con el plan de tratamiento prescrito y acordado, y cumplir las instrucciones dadas para proteger su salud y la de los otros. Informar si se tiene alguna dificultad o problema en el seguimiento del tratamiento o si no comprende claramente parte de las indicaciones.
- Contribuir al bienestar comunitario y, así, motivar a otros afectados a que busquen asesoramiento médico si presentan síntomas de TB.
- Respetar los derechos de otros afectados, así como del talento humano en salud.
- Cumplir las medidas de control de infecciones para precautelar la salud individual, familiar y comunitaria; evitar el contagio intencionado o involuntario a otras personas, incluyendo a aquellas que se resistan a recibir tratamiento.
- Mostrar responsabilidad moral y solidaridad con otros afectados, intercambiar información y los conocimientos adquiridos durante el tratamiento, transmitir su experiencia a otras personas de la comunidad y sumarse a los esfuerzos para lograr una comunidad libre de TB.

c. Gratuidad de la atención de TB

El Estado ecuatoriano, a través del MSP, garantiza la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, medicación y seguimiento gratuitos para las personas afectadas por TB, en todos los establecimientos del SNS (17).

Los miembros de la RPIS deben acogerse a lo estipulado en el convenio marco vigente desde abril de 2015 (18).

VIII. Estructura, atribuciones y responsabilidades

a. Estructura

La estructura depende del estatuto orgánico por procesos vigentes en los niveles administrativos del MSP. Para cumplir la misión del MSP, las demás instituciones de la RPIS deben adaptar sus estructuras para alcanzar los objetivos propuestos. Además, la DNEPC/TB debe coordinar con los distintos viceministerios, subsecretarías y direcciones del MSP, de acuerdo con sus competencias, en los niveles correspondientes.

b. Atribuciones y responsabilidades

1. Nivel nacional

Son atribuciones del nivel nacional, a través de la DNEPC/TB:

- Asesorar a las máximas autoridades en temas relacionados con la prevención y control de la TB (6).
- Formular y elaborar planes, estrategias, proyectos y mecanismos de implementación de políticas públicas para niños, adolescentes, adultos y adultos mayores, para la prevención y control de la TB (4).
- Generar insumos para elaborar proyectos de normativas técnicas, reglamentos, procedimientos y otros instrumentos legales enfocados en niños, adolescentes, adultos y adultos mayores, para la prevención y control de la TB (6).
- Coordinar la integración de estrategias y acciones de prevención y control de la TB, en todos los niveles de gestión y atención del SNS, con las instancias respectivas.
- Proveer insumos para la elaboración de lineamientos de prioridades de investigación sobre prevención y control de la TB, a la Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del SNS.
- Proveer insumos para la elaboración de especificaciones técnicas sobre la compra de medicamentos requeridos por la DNEPC/TB, a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (6).
- Proveer lineamientos e insumos para el sistema de monitoreo y evalua-

ción de políticas, proyectos y planes para el control de la TB, a la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (6).

- Coordinar las necesidades de capacitación de la DNEPC/TB, con la Dirección Nacional de Talento Humano, en el ámbito de su competencia.
- Coordinar el control de la TB en la RPIS y RC, con la Dirección de Articulación de la RPIS.
- Generar, monitorear y analizar el cumplimiento de indicadores epidemiológicos y operacionales de prevención y control de la TB, en las coordinaciones zonales.
- Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones asignadas por la autoridad competente.
- Coordinar, fortalecer y liderar el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB, que será el encargado del manejo clínico especializado de la TB.
- Ejecutar, monitorear y evaluar las actividades de control de la TB R, realizadas por el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB.
- Coordinar actividades interprogramáticas de colaboración y gestión en grupos vulnerables y/o con factores de riesgo para TB.
- Coordinar actividades interprogramáticas de colaboración y gestión en afectados por coinfección TB/VIH y comorbilidades.
- Elaborar un plan de capacitación y asesoría en el manejo técnico, clínico y operativo de la prevención y control de la TB, para los diferentes niveles de gestión y atención.
- Coordinar la implementación de estrategias de abogacía, comunicación y movilización social, en acciones de prevención y control de la TB.
- Coordinar, monitorear y/o evaluar la implementación y cumplimiento de los planes de control de infecciones en TB.
- Planificar, gestionar, ejecutar y controlar el presupuesto asignado a la DNEPC/TB, de acuerdo con las necesidades de control de la TB.
- Analizar la información reportada por las coordinaciones zonales y establecer estrategias de intervención en las situaciones que lo ameriten.
- Consolidar y analizar el informe anual de TB, en cuanto a la identificación de necesidades prioritarias nacionales, e informar a las autoridades nacionales y zonales, según los requerimientos locales e internacionales.

2. Productos del nivel nacional

- Informes de reuniones con autoridades, en las que se brinde asesoría en temas de prevención y control de la TB.
- Informes de identificación de necesidades prioritarias nacionales, para generar estrategias y propuestas de políticas públicas, planes y proyectos enfocados en niños, adolescentes, adultos y adultos mayores para la prevención y control de la TB, en coordinación con las distintas instancias del MSP (6).
- Insumos para proyectos de normativas técnicas, reglamentos, procedimientos y otros instrumentos legales para niños, adolescentes, adultos y adultos mayores, sobre la prevención y control de la TB.
- Plan estratégico, propuestas, acciones de prevención y control de la TB, en todos los niveles de gestión y atención del SNS.
- Insumos para el establecimiento de prioridades de investigación sobre prevención y control de la TB.
- Compra de medicamentos estimados por la DNEPC/TB.
- Lineamientos e insumos para el mantenimiento del sistema de información para tuberculosisTB.
- Informes y réplicas de las actividades de capacitación sobre prevención y control de la TB, a la DNEPC/TB.
- Implementación de las normativas de prevención y control de la TB en la RPIS y la RC.
- Informe del análisis de indicadores epidemiológicos y operacionales sobre la prevención y control de la TB.
- Informes de las representaciones y delegaciones, a las asignadas por la autoridad competente.
- Informes, actas de reunión y resoluciones del Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB.
- Informes del Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB sobre el monitoreo y evaluación de las actividades de control de la TB R.
- Informes, actas de reunión, acuerdos y compromisos de actividades interprogramáticas de gestión, en grupos vulnerables y/o con factores de riesgo para TB.
- Informes, actas de reunión, acuerdos y compromisos de actividades interprogramáticas de gestión, en afectados por coinfección TB/VIH y comorbilidades.

- Evaluación de los planes de capacitación y asesoría en el manejo técnico, clínico y operativo en la prevención y control de la TB, a los diferentes niveles de gestión y atención.
- Informe de actividades de estrategias de abogacía, comunicación y movilización social en acciones de prevención y control de la TB.
- Informes de evaluación y monitoreo de la implementación y cumplimiento de los planes de control de infecciones de TB.
- Informes de ejecución de la planificación financiera, asignada a la DNEPC/TB, de acuerdo con el presupuesto asignado para prevención y control de la TB.
- Consolidación, análisis y evaluación de la información reportada del nivel correspondiente y planes de intervención, en situaciones que lo ameriten.
- Reporte del informe anual de TB, en cuanto a la identificación de necesidades prioritarias nacionales, e informe a las autoridades nacionales y zonales, según lo establecido por los requerimientos locales e internacionales.

3. Nivel zonal

La Dirección Zonal de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Estrategia de Prevención y Control (GIEPC) Zonal y/o del responsable zonal de TB según la estratificación de riesgo de TB (ver Tabla 1), y la de Epidemiología deben cumplir las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- Monitorear el riesgo de transmisión y carga de TB de los distritos de la zona, según la estratificación (6).
- Ejecutar acciones para identificar necesidades prioritarias en cuanto a la prevención y control de la TB, en coordinación con las distintas instancias del SNS e informando a la DNEPC/TB.
- Coordinar y controlar el cumplimiento de la implementación de políticas públicas, leyes, normativas técnicas y otros instrumentos legales, relacionados con el control de la TB.
- Implementar los planes, estrategias y proyectos relacionados con el control de la TB.
- Planificar, coordinar y controlar la aplicación de los lineamientos y prioridades de investigación operativa en el ámbito de su competencia.
- Coordinar y controlar el ingreso de información en las bases de datos

zonales de TB y otra información necesaria para su vigilancia y control, de acuerdo con las normas establecidas, de manera articulada con las direcciones de Vigilancia Epidemiológica y Estadística.

- Garantizar la calidad de la información sobre TB, mediante reuniones trimestrales en cada uno de los distritos y levantamiento de actas.
- Realizar una rendición de cuentas de la gestión zonal del control y de la vigilancia de la TB.
- Coordinar los requerimientos de capacitación en TB con la Unidad de Talento Humano y demás direcciones zonales correspondientes.
- Coordinar, articular y participar en la sala situacional de la zona con Epidemiología, Gestión de Riesgos y otras direcciones zonales.
- Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la coordinador/a zonal y otras asignadas desde la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública.
- Coordinar y fortalecer el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Zonal de TB, que se encarga del manejo clínico especializado de TB, en las zonas que cumplan los requisitos para contar con él.
- Consolidar las actividades de colaboración para la coinfección TB/VIH.
- Coordinar el control de la TB en la RPIS y la RC, con la Dirección Zonal de Articulación de la RPIS.
- Planificar, coordinar y ejecutar reuniones trimestrales para análisis de datos y retroalimentación.
- Asesorar a los distritos sobre el manejo técnico, clínico y operativo en la prevención y control de la TB.
- Coordinar la implementación de estrategias de abogacía, comunicación y movilización social en acciones de control de la TB.
- Coordinar, monitorear y/o evaluar periódicamente la implementación y cumplimiento de los planes de control de infecciones por TB.
- Planificar, organizar y gestionar acciones para garantizar el diagnóstico de TB en zonas y distritos.
- Planificar, gestionar, ejecutar y controlar el presupuesto asignado a la GIEPC Zonal, de acuerdo con las necesidades de control de la TB.
- Coordinar el correcto almacenamiento de los medicamentos, con las instancias correspondientes; garantizar la provisión, y vigilar la distribución y uso racional de medicamentos, dispositivos e insumos.

- Garantizar que los casos complicados de TB sean resueltos con asistencia técnica de médicos acreditados en TB o del Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB, según el caso.
- Coordinar la creación y el fortalecimiento de una red especializada de médicos acreditados en TB.
- Realizar capacitaciones continuas a la red de profesionales acreditados para TB.
- Supervisar y analizar los indicadores epidemiológicos y operacionales en la RPIS.
- Coordinar el buen uso de los equipos de diagnóstico y seguimiento de TB con las instancias correspondientes y vigilar la ejecución de planes de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Coordinar las actividades de TB intra e intersectorialmente.

4. Productos del nivel zonal

- Informe consolidado de las tasas de detección de casos y de éxito de tratamiento de TB.
- Informe consolidado de la aplicación del sistema de monitoreo y evaluación del *Plan Estratégico para la prevención y control de la tuberculosis*.
- Informes de investigaciones operativas sobre prevención y control de la TB.
- Informe trimestral consolidado de casos de TB, estudio de cohorte, análisis epidemiológico, operacional y de calidad de los datos, de la GIEPC zonal, en los establecimientos del SNS.
- Actas e informes de las reuniones trimestrales de todos los niveles.
- Diagnóstico de requerimientos de formación y capacitación sobre la prevención y control de TB, en coordinación con la Unidad de Talento Humano.
- Solicitud de medicamentos de primera y segunda línea validada (ver formularios de medicamentos en el CD adjunto)
- Informes de monitoreo de la GIEPC/TB zonal en los establecimientos del SNS.
- Informes y resoluciones del Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Zonal de TB, según el caso.

- Actas de creación y funcionamiento de la red especializada de médicos acreditados en TB.
- Plan de capacitación para mejorar la capacidad técnica y/u operativa, en coordinación con la Unidad de Talento Humano.

5. Nivel distrital

La EPC distrital estará dirigida por el coordinador de Estrategias de Prevención y Control y asignará, según la estratificación de riesgo de TB (Tabla 1), un responsable de TB distrital.

Sus principales funciones son:

- Cumplir y hacer cumplir el Manual de procedimientos para la prevención y control de la TB y la GPC, a nivel distrital.
- Conducir y gerenciar la EPC/TB a nivel distrital.
- Designar a un profesional responsable de la organización y monitoreo en la detección de SR, en los establecimientos de salud.
- Analizar los indicadores epidemiológicos y operacionales.
- Coordinar, con la instancia correspondiente, la supervisión de las farmacias intra y extrainstitucionales, para el cumplimiento de la prohibición de venta libre de fármacos antituberculosis.
- Coordinar, con la instancia correspondiente, la distribución de fármacos antituberculosis e insumos para el tratamiento de TB en los establecimientos de salud, para su administración gratuita y directamente observada.
- Notificar RAM de forma inmediata, según lo establecido en el SNS.
- Garantizar el manejo adecuado de las historias clínicas de las personas afectadas con TB, así como el respectivo seguimiento y registro de las que presenten complicaciones, fracaso al tratamiento, recaída precoz, pérdida en el seguimiento y fallecimiento.
- Monitorear y evaluar los procesos de manejo integral en las comorbilidades asociadas a la TB (TB/VIH, TB/DM, TB/adicciones), en los establecimientos de salud pertenecientes a su jurisdicción.
- Garantizar la resolución de casos complicados de TB con asistencia técnica por parte de médicos acreditados en TB o del Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB, según el caso.

- Monitorear el desempeño del talento humano en salud en el desarrollo de sus actividades, así como los logros en los indicadores epidemiológicos y operacionales de los establecimientos de salud contemplados en este manual.
- Elaborar e implementar los planes de control de infecciones en TB en todos los establecimientos de salud del SNS y en Centros de Privación de Libertad (CPL) o casas de confianza.
- Coordinar el diagnóstico oportuno de TB, con la Red de Laboratorios del MSP y las demás instituciones de la RPIS.
- Recopilar y analizar trimestralmente los datos de los establecimientos de salud de su jurisdicción, y elaborar el informe trimestral y estudios de cohorte.
- Validar y enviar al nivel zonal el informe trimestral de casos de TB, estudios de cohorte y la matriz de solicitud trimestral de medicamentos.
- Realizar el análisis trimestral de los indicadores epidemiológicos y operacionales, con los responsables de TB de los establecimientos de salud.
- Monitorear, capacitar, supervisar y asesorar sobre TB a los establecimientos de salud de su jurisdicción.
- Informar trimestralmente sobre las actividades realizadas en su distrito para la prevención y control de la TB, al nivel zonal.
- Ejecutar, monitorear y evaluar las actividades de control de la TB R.
- Presentar los expedientes de los casos de TB R al responsable zonal, para la evaluación del caso en el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario de TB nacional o zonal.
- Implementar estrategias de abogacía, comunicación y movilización social en el distrito de salud, para favorecer la prevención y control de la TB.
- Coordinar el mantenimiento continuo y la funcionalidad de los equipos utilizados para el diagnóstico de TB, con las instancias correspondientes.
- Coordinar y monitorear el cumplimiento de buenas prácticas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Coordinar las actividades de TB intra e intersectorialmente.
- Realizar una reunión trimestral para analizar indicadores y revisar los avances en el cumplimiento de las metas del *Plan estratégico nacional de TB*.

6. Productos del nivel distrital

- Informe consolidado de las tasas de detección de casos y de éxito de tratamiento de TB.
- Informes de acciones integrales de prevención y control de la TB en el distrito (6).
- Informes del fortalecimiento de las estrategias para el control de la TB en el distrito.
- Informe trimestral consolidado de casos de TB, estudios de cohorte y análisis de indicadores epidemiológicos y operacionales, para garantizar la calidad de los datos en los establecimientos del SNS.
- Actas e informes de las reuniones trimestrales de todos los niveles.
- Matriz de pedido trimestral de medicamentos para TB sensible y de medicamentos de segunda línea, según sea necesario validada (ver formularios de medicamentos en el CD adjunto)
- Informes de monitoreo y evaluación de la GIEPC/TB zonal en todos los establecimientos del SNS.
- Informe del monitoreo de las historias clínicas de personas afectadas con TB, principalmente, de aquellas que presentaron complicaciones, fracaso al tratamiento, recaída precoz, pérdida en el seguimiento y fallecimiento.
- Monitoreo y evaluación de los procesos de manejo integral en las comorbilidades asociadas a la TB (TB/VIH, TB/DM), en los establecimientos de salud pertenecientes a su jurisdicción.
- Plan de capacitación para mejorar la capacidad técnica u operativa, en coordinación con la Unidad de Talento Humano.

7. Establecimientos de salud de primer nivel

Las funciones de los establecimientos de salud de primer nivel son:

- Cumplir las normas y actividades de la DNEPC/TB.
- Incorporar actividades de promoción, prevención, detección de casos, diagnóstico, tratamiento y seguimiento, al Plan Operativo Anual (POA) del establecimiento.
- Identificar y examinar a los SR entre los consultantes y acompañantes en todos los servicios del establecimiento de salud, considerando

la importancia de la búsqueda activa y pasiva, según la estratificación epidemiológica.

- Identificar a los grupos poblacionales vulnerables y con factores de riesgo a desarrollar la enfermedad.
- Identificar a los afectados por TB con riesgo de TB R a drogas, según la GPC y el *Manual de procedimientos para la prevención y control de la TB*.
- Llenar los registros correspondientes para la prevención y control de la TB de forma oportuna.
- Administrar tratamiento antituberculosis estandarizado, gratuito y observado, a todo caso diagnosticado con TB en su jurisdicción.
- Garantizar la adherencia al tratamiento, mediante la aplicación de medidas de promoción y prevención al afectado, su familia y comunidad, de acuerdo con lo establecido en el MAIS-FCI.
- Contribuir a la adherencia y control de la enfermedad, con otras organizaciones intersectoriales de manera articulada.
- Realizar y enviar el informe trimestral, estudio de cohorte y análisis epidemiológico de la situación de TB en su área de influencia, y referirlos al nivel administrativo inmediato superior.
- Capacitar, supervisar y monitorear al personal a su cargo en aspectos técnico-administrativos de la TB.
- Coordinar el adecuado abastecimiento de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio, necesarios para atender a 100% de los afectados por TB, con el distrito de salud correspondiente que, a su vez, coordinará con la zona.
- Aplicar todas las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Garantizar y monitorear las actividades de control de contactos y la administración de terapia preventiva con isoniacida (TPI).
- Coordinar el envío de las muestras y la comunicación oportuna del resultado de los exámenes, de acuerdo con los tiempos de respuesta, con el laboratorio de referencia asignado.
- Implementar estrategias de abogacía, comunicación y movilización social en su jurisdicción, para favorecer el control de la TB.

- Apoyar a los afectados para la formación de grupos de ayuda mutua, con la finalidad de fomentar la adherencia al tratamiento antituberculosis, así como de disminuir el estigma y discriminación ocasionados por la enfermedad.
- Implementar un ARM de esputo.
- Cumplir las normas administrativas y de custodia de los equipos de diagnóstico.
- Gestionar recursos para la implementación del *Plan de control de infecciones en TB*.
- Cumplir las medidas de control de infecciones, administrativas, ambientales y de protección personal, para el manejo de personas afectadas con TB sensible y TB R.

8. Establecimientos de salud de segundo y tercer nivel: hospitales

Las funciones y actividades de los hospitales son:

1. Cumplir las normas y actividades de la DNEPC/TB.
2. Establecer un comité técnico hospitalario y/o equipo para la implementación de la prevención y control de la TB.
3. Conformar el comité técnico hospitalario con un grupo multidisciplinario, presidido por el médico acreditado en TB, quien hará las veces de coordinador y será el encargado de dar seguimiento al caso de TB hasta su llegada al establecimiento de salud de primer nivel que le corresponda, según su residencia.
4. Contar con un equipo o comité responsable del control y vigilancia de la TB (médico acreditado en TB por la DNEPC/TB y/o GIEPC/TB, enfermera, epidemiólogo, químico farmacéutico, técnico de laboratorio, nutricionista, psicólogo, trabajador/a social, estadístico y médico de salud ocupacional), al que se remitirán los SR detectados y casos de hospitalización y derivaciones.
5. Identificar SR y detectar casos entre los usuarios hospitalizados, consultantes y acompañantes de forma diaria, en todos los servicios: emergencia, consulta externa y hospitalización. Los casos positivos no hospitalizados deben ser enviados (referencia inversa) para tratamiento, al centro de salud más cercano a su domicilio.
6. Diagnosticar los casos de TBP y TBEP en pacientes hospitalizados, iniciar

tratamiento y enviarlos (contrarreferencia) al establecimiento de salud más cercano a su domicilio, para continuar con su esquema de tratamiento antituberculosis.

7. Realizar la referencia y contrarreferencia de afectados por TB, de acuerdo con la normativa nacional; atender los casos complicados de TB referidos por otros niveles, y coordinar la derivación de afectados por TB y su oportuna confirmación.
8. Asegurar la disponibilidad de cama para los afectados con TB con criterios de hospitalización, con el objetivo de controlar infecciones de TB.
9. Conformar y/o fortalecer el Comité de Control de Infecciones, con énfasis en enfermedades respiratorias como la TB.
10. Identificar áreas de riesgo de transmisión de la enfermedad; elaborar e implementar, monitorear y socializar permanentemente, con carácter obligatorio, el *Plan de control de infecciones para TB* y las medidas de bioseguridad del laboratorio, en coordinación con el Comité de Control de Infecciones.
11. Evaluar el cumplimiento del *Plan de control de infecciones de TB*.
12. Garantizar la dotación y el buen uso de respiradores N95 específicos para TB, en el talento humano en salud que atiende a sospechosos y casos de TB como medida de protección personal, quienes deben aplicarse de forma permanente y correcta, con especial énfasis en áreas de alto riesgo de transmisión de TB.
13. Restringir la circulación de personas con TB con bacteriología positiva fuera de sus habitaciones y colocar mascarilla quirúrgica a los afectados por TB, cuando deban trasladarse al interior o exterior del establecimiento de salud. Realizar la hospitalización por cohortes, según la carga bacilar.
14. Administrar el tratamiento según la GPC.
15. Notificar los casos de TB diagnosticados en el hospital, así como los casos de fallecidos por TB, a la GIEPC zonal.
16. Realizar el seguimiento de los afectados, después del alta hospitalaria.
17. Garantizar el acceso a las interconsultas especializadas y subespecializadas, con prioridad para los afectados con TB, en función de la necesidad del caso.
18. Realizar actividades de promoción de la salud y prevención de TB, por lo menos, tres veces a la semana, en los diferentes servicios de atención;

- ofrecer un servicio y una atención integral y de calidad a todos los afectados por TB.
19. Realizar un control médico integral en el momento en que el personal ingrese a los establecimientos de salud; este puede incluir una prueba de tuberculina y rayos X.
 20. Realizar un control médico anual a todo el talento humano en salud que labore en áreas de riesgo, mediante la valoración médica para descarte de TB activa.
 21. Realizar capacitación y controles médicos del personal que trabaja en salas de hospitalización de afectados con TB, por lo menos dos veces al año, así como cada vez que se incorpore personal nuevo, especialmente, talento humano en salud.
 22. Garantizar que los trabajadores de la salud con algún tipo de inmunosupresión, no sean ubicados en áreas de alto riesgo de transmisión de TB.
 23. El epidemiólogo del hospital realizará la vigilancia epidemiológica de TB entre el talento humano en salud; el Comité de Control de Infecciones y el médico ocupacional serán los responsables de dar seguimiento a los casos identificados.
 24. El epidemiólogo del hospital será responsable de realizar un análisis epidemiológico trimestral de la enfermedad, en función de los principales indicadores de TB.
 25. Garantizar que los casos probables y confirmados de TBP o laríngea permanezcan en aislamiento respiratorio, mientras se sospeche de su riesgo de transmisión y de existir confirmación de TB, hasta que la bacteriología sea negativa.
 26. Garantizar que las salas de espera en la consulta externa sean abiertas y bien ventiladas; además, evitar la presencia conjunta de afectados con TB en fase activa con otros usuarios sin TB.
 27. Garantizar y disponer el aislamiento hospitalario (en emergencia, hospitalización y otros servicios) donde se realicen procedimientos respiratorios a personas con TB bacteriológicamente positiva (sensible o TB R) y personas con coinfección TB/VIH.
 28. Utilizar señaléticas de advertencia, información, educación y precaución en áreas de transmisión de TB, en todos los establecimientos de salud.

c. Estratificación según riesgo de transmisión y carga de TB

La DNEPC/TB establecerá escenarios epidemiológicos, de acuerdo con el nivel de riesgo de transmisión de TB, en cada nivel administrativo. Para la estratificación epidemiológica de riesgo (EER) en los establecimientos de salud, se tomará en cuenta el número total de casos de todas las formas notificadas de TB, durante el último año; para los niveles administrativos, se considerará la tasa de incidencia (casos nuevos y recaídas) de TB en todas sus formas.

Con la finalidad de estratificar los niveles administrativos y operativos, en función del riesgo epidemiológico de contagio y la carga de TB, la estratificación se establecerá de acuerdo con los rangos establecidos en la Tabla 1.

Tabla 1.

Escenarios epidemiológicos de acuerdo con la EER por niveles administrativos y operativos, según el riesgo de transmisión y carga de TB

Estratificación	Nivel administrativo zonal Tasa de incidencia x 100 000 habitantes	Nivel administrativo distrital Tasa de incidencia x 100 000 habitantes	Niveles operativos Número de afectados
1. Muy alto riesgo	Incidencia ≥ 36	Incidencia ≥ 36	≥ 27 afectados por TB
2. Alto riesgo	Incidencia ≥ 24 y < 36	Incidencia ≥ 24 y < 36	≥ 18 y < 26 afectados por TB
3. Mediano riesgo	Incidencia ≥ 15 y < 24	Incidencia ≥ 15 y < 24	≥ 10 y < 17 afectados por TB
4. Bajo riesgo	Incidencia < 15	Incidencia < 15	< 9 afectados por TB
Para los niveles administrativos, se utiliza la tasa de incidencia anual (# de casos/población asignada x 100 000).			
Para los niveles operativos, se utiliza el número anual de casos notificados.			

Fuente: MSP. Sistema de Información de la DNEPC/TB. 2009-2013.
Elaboración: DNEPC/TB con aporte de OPS/OMS.

De acuerdo con los niveles de estratificación y el nivel de atención operativo y administrativo, los responsables a cargo elaborarán una planificación anual de actividades en función de la realidad zonal y local, con tareas que involucren a todos los actores de la sociedad civil y el Estado.

Tabla 2.
Actividades a realizar, según EER

Nacional				
Actividad	Muy alto riesgo/carga	Alto riesgo/carga	Mediano riesgo/carga	Bajo riesgo/carga
Monitoreo a zonas	Mínimo tres al año	Mínimo dos al año	Mínimo dos al año	Mínimo una al año
Capacitación en zona	Mínimo seis al año			
Análisis epidemiológico nacional	Trimestral			
Seguimiento del SINFOTB	Quincenal	Mensual	Mensual	Mensual
Análisis del estudio de cohorte	Anual			
Zonal o su equivalente				
Actividad	Muy alto riesgo/carga	Alto riesgo/carga	Mediano riesgo/carga	Bajo riesgo/carga
Reuniones de análisis epidemiológico-programático	Trimestral			
Capacitación y educación continua en distritos	Trimestral			
Monitoreo del cumplimiento de la normativa y del resultado epidemiológico y programático	Mínimo cuatro veces al año	Mínimo tres veces al año	Mínimo tres veces al año	Mínimo tres veces al año
Distrital o su equivalente				
Actividad	Muy alto riesgo/carga	Alto riesgo/carga	Mediano riesgo/carga	Bajo riesgo/carga
Búsqueda activa de SR	Mínimo cuatro veces al año	Mínimo tres veces al año	Mínimo tres veces al año	Mínimo tres veces al año
Actividades de promoción de la salud en TB	Mínimo cuatro veces al año	Mínimo tres veces al año	Mínimo tres veces al año	Mínimo tres veces al año

Médico acreditado en TB	Uno por distrito			
Análisis epidemiológico y programático de la TB	Trimestral			
Reuniones técnicas de coordinación y gestión con direcciones zonales y distritales	Mensual	Cada dos meses	Trimestral	Trimestral
Validación de la calidad de los datos del SINFOTB	Quincenal	Mensual	Mensual	Mensual
Establecimiento de salud de primer nivel (Puestos de salud, Centros de salud tipo A, B y C)				
Actividad	Muy alto riesgo/carga	Alto riesgo/carga	Mediano riesgo/carga	Bajo riesgo/carga
Actividades de promoción de la salud en TB	Mínimo tres veces a la semana	Mínimo dos veces a la semana	Mínimo dos veces a la semana	Mínimo dos veces a la semana
Búsqueda pasiva (intramural) y activa (extramural) de SR	Diaria			
Control de contactos y seguimiento	Trimestral durante el primer año y semestral, durante el segundo			
Acciones de adherencia al tratamiento	Semanal			
Análisis epidemiológico y programático de TB	Mensual	Trimestral	Trimestral	Semestral

Fuente: MSP. Sistema de Información de la DNEPC/TB.
Elaboración: Propia.

Tabla 3.
Prevención y control de TB en CPL

Prestaciones	Responsable
<p>Control de TB en CPL</p> <p>Detección: Búsqueda de SR.</p> <p>Aplicar el algoritmo para la identificación del SR, en el momento de ingreso de la PPL.</p> <p>Realizar campañas de tamizaje de TB periódicas, en las diferentes áreas y pabellones de los CPL.</p> <p>Realizar la detección del SR en todas las consultas por demanda espontánea.</p> <p>Realizar un control para tamizaje de TB en todo el personal al iniciar y finalizar el periodo de rotación en el CPL.</p> <p>Aislamiento: Ubicar al SR y al caso confirmado de TB en celdas de aislamiento con ventilación e iluminación natural, hasta que se reporten como bacteriológicamente negativos.</p> <p>Es responsabilidad del director del CPL designar el área de aislamiento.</p> <p>Diagnóstico: El médico realiza la solicitud de dos BK, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF y cultivo a todo SR-PPL.</p> <p>El laboratorio asignado a cada CPL debe procesar y reportar resultados de pruebas de acuerdo con los tiempos de respuesta establecidos en este documento (Tabla 7).</p> <p>Tratamiento: Ubicar a los afectados con TB en celdas de aislamiento diferenciadas según tipo (sensible o R) o en caso de coinfección asociada. Por ningún motivo las PPL con bacteriología positiva deben compartir celda con otras PPL, y se debe procurar tener horarios diferenciados para alimentación, estudio, recreación. Es necesario utilizar medidas de protección personal siempre.</p>	<p>Médico y enfermera del CPL</p> <p>Personal de vigilancia/seguridad Director del CPL</p> <p>Médico del CPL Laboratorio de referencia que corresponda según tipo de prueba por realizar (LAC-1, LAC-2, LAC-3, LAC-4)</p> <p>Personal de vigilancia/seguridad Director del CPL</p>

Prestaciones	Responsable
<p>Iniciar el tratamiento máximo 72 horas después de conocer el diagnóstico.</p> <p>Administrar TDO por el personal asignado, en 100% de las dosis. En ningún caso, la medicación se debe entregar a la PPL.</p> <p>Realizar un control bacteriológico mensual de todos los casos de TB, por el personal designado. En los casos con TB R, además del control bacteriológico, se debe realizar el cultivo bimensual.</p> <p>Realizar tamizaje de VIH y DM a todos los afectados por TB.</p> <p>Brindar medidas de soporte psicosocial al afectado, mediante consejería y aplicación de las encuestas <i>Riesgos psicosociales de adherencia al tratamiento de tuberculosis</i> (ver formulario 30) y <i>Clasificación de riesgo de pérdida en el seguimiento al tratamiento de tuberculosis</i> (ver formulario 31), según corresponda</p> <p>Censo de contactos intra y extra CPL: Aplicar tarjeta de control de contactos de TB sensible o R; considerar como contactos a compañeros de celda, personal del CPL en contacto directo con caso índice, familiares y otros visitantes usuales.</p> <p>Notificación de casos</p> <p>Realizar en el SINFOTB.</p> <p>Realizar seguimiento/monitoreo de contactos intra CPL (3, 6, 9, 12,18 y 24 meses), independientemente de que el afectado con TB reciba tratamiento ambulatorio, esté hospitalizado y/o salga en libertad.</p> <p>Control de infecciones</p> <p>Elaborar, ejecutar, monitorear y evaluar el Plan de control de infecciones del CPL, aplicando las medidas, administrativas, ambientales y personales.</p>	<p>Médico y enfermera del CPL</p> <p>Psicólogo</p> <p>Médico y enfermera del CPL</p> <p>Responsable distrital de TB</p> <p>Médico y enfermera del CPL</p> <p>Coordinador distrital y responsable distrital de TB</p> <p>Responsables de TB de la zona, distrito y director del CPL</p>

Prestaciones	Responsable
<p>El personal administrativo, de salud, seguridad y vigilancia del CPL debe cumplir estrictamente las medidas de protección personal durante el manejo del afectado por TB.</p> <p>Manejar y trasladar las muestras de esputo o líquidos de afectados por TB, a laboratorios, aplicando medidas de bioseguridad y cadena de frío.</p> <p>Elaborar un plan de capacitación continua en promoción, prevención y control de infecciones por TB, para el personal nuevo, rotativo y visitantes.</p> <p>Traslado de PPL afectada con TB: Articular y coordinar entre el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos y el MSP, a través de la DNEPC y la Dirección de Primer Nivel de Atención.</p> <p>Trasladar al afectado siguiendo medidas de control de infecciones y con el formulario de referencia, derivación, contrarreferencia, referencia inversa (053) del SNS lleno (formulario 29).</p> <p>Repatriación de PPL afectada con TB</p> <p>La repatriación de una PPL con TB debe realizarse una vez que la condición de egreso sea curado o tratamiento terminado.</p>	<p>Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos, director del CPL, coordinador de Salud del MSP, médico y enfermera</p> <p>Médico y enfermera del CPL</p> <p>Ministerio de Relaciones Exteriores, director del CPL y coordinador de Salud del MSP, médico y enfermera del CPL</p>

Fuente: MSP. Sistema de Información de la DNEPC/TB.
Elaboración: Propia.

IX. Red Pública Integral de Salud (RPIS)

El Convenio Marco Interinstitucional entre el Ministerio del Interior, el Ministerio de Defensa, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL) y el MSP, para integrar la RPIS 000017, vigente hasta 2025, ampara las directrices para la prevención y control de la TB.

Las instituciones públicas prestadoras de servicios de Salud de la RPIS que se encargarán del control de la TB son los establecimientos de salud del Ministerio de Defensa Nacional, debidamente representado por la Dirección de Sanidad de las Fuerzas Armadas (DISAFA); los establecimientos de salud de la Policía Nacional del Ministerio del Interior, administrada por la Dirección Nacional de Salud de la Policía Nacional (DNS Policía Nacional); los establecimientos de salud del IESS, a través del Seguro General de Salud Individual y Familiar (SGSIF) y el Seguro Social Campesino (SSC), y los establecimientos de salud del MSP. Por otro lado, las instituciones públicas financiadoras/aseguradoras de salud son el MSP, el IESS, el ISFFA y el ISSPOL.

La prevención y control de la TB es un mandato de cumplimiento obligatorio para todas las instituciones de la RPIS, las cuales deben cumplir las normativas emitidas por la DNEPC/TB del MSP en calidad de ASN.

En cuanto a la provisión de servicios para la prevención y control de la TB en establecimientos de salud de la RPIS, esta se basa en la cartera de servicios integrales, según el MAIS-FCI y el DNEPC/TB, por lo que prioriza actividades de promoción de salud, prevención de TB, detección, diagnóstico, TDO, seguimiento, control de contactos y SINFOTB. Estas actividades se desarrollarán principalmente en el primer nivel de atención.

El segundo y tercer nivel de atención, además de las actividades descritas anteriormente, cumplen otras funciones. El MSP lidera la consolidación de las normativas para la prevención y control de la TB en la RPIS, a través de la DNEPC/TB, con el acompañamiento de la Dirección Nacional de Articulación de la RPIS, de la Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública.

El objetivo del funcionamiento de la RPIS con respecto a la TB es permitir el acceso efectivo de los afectados por esta enfermedad a las mismas prestaciones y bajo las mismas condiciones en las instituciones, sin importar si son derechohabientes y/o dependientes. De esta manera, todas las instituciones de la RPIS se alinearán con la meta de la DNEPC/TB/OMS/OPS, que consiste en detectar 88% de los casos de TB estimados por la OMS y lograr 87% de casos con tratamiento exitoso. Por tanto, se debe reducir las fuentes de infección y controlar la TB, para eliminarla hasta 2020 y registrar apenas un caso por millón en 2050 (8).

La DNEPC/TB busca que los establecimientos de la RPIS:

- Implementen las normativas de prevención y control de la TB, mediante procesos de socialización, capacitación y vigilancia del cumplimiento de las normas y la GPC vigente.

- Fortalezcan la promoción, prevención y atención integrada de TB, mediante el involucramiento de todo el personal de salud en la detección, diagnóstico, tratamiento, TDO, supervisión de 100% de las dosis y seguimiento de contactos.
- Fortalezcan la capacidad de gestión técnica y programática de la DNEPC/TB en la RPIS, mediante el desarrollo del compromiso político, financiero y de talento humano para el control de la TB, especialmente, en sitios con alta incidencia de TB.

Los indicadores de prevención y control de la TB en los establecimientos de la RPIS, con fines programáticos, epidemiológicos y de monitoreo, se detallan en el Capítulo XI “Vigilancia epidemiológica de la TB”. Sin embargo, para fines de monitoreo y evaluación del proceso de implementación, el IESS, la DISAFA y la DNSPN deben medir también los siguientes indicadores:

- Porcentaje de establecimientos de salud de la RPIS implementados y que cumplan las normativas de TB, del total de establecimientos de salud de la RPIS.
- Porcentaje de personal de salud de la RPIS capacitado en documentos normativos de TB (*Manual* y GPC) por año, del total de personal de salud de la RPIS.
- Porcentaje de establecimientos de salud de la RPIS que manejan casos de TB y cuentan con un *Plan de control de infecciones de TB* del total de establecimientos de salud RPIS implementados.

a. Beneficiarios de la RPIS en la prevención y control de la TB

Los beneficiarios de la DNEPC/TB constan en la *Norma del Proceso de Relacionamento para la atención de pacientes y reconocimiento económico por prestación de servicios de salud entre instituciones de la RPIS y RC*, según el Acuerdo Ministerial 00005309, numeral 3, “Definiciones y conceptos básicos”.

b. Alcance de la DNEPC/TB

Los escenarios de atención para la prevención y control de la TB son individuales, familiares y comunitarios.

La atención de TB se realiza a nivel extramural o comunitario y a nivel intramural o en establecimientos de salud, respetando las particularidades y homologación de sus estructuras en cada institución de la RPIS.

Los establecimientos de salud de la RPIS se guiarán en el Subsistema de Referencia, Derivación, Contrarreferencia, Referencia inversa y Transferencia del SNS 2014, además de los que dispone la DNEPC/TB, para enviar a los afectados con TB de un sistema a otro.

Para garantizar el óptimo funcionamiento, implementación y seguimiento del trabajo articulado de la RPIS, en la prevención y control de la TB en el país, se creó la Comisión Nacional Interinstitucional de RPIS/TB, al amparo de la Constitución 2008, leyes, normas y reglamentos y en cumplimiento del Convenio Marco Institucional (18), y a través del Comité interinstitucional de Gestión de RED. Esta comisión, de carácter nacional e integrada por los representantes nacionales de la RPIS (MSP, IESS, Fuerzas Armadas –FFAA– y Policía Nacional), coordinará las acciones de prevención y control de la TB.

Estará presidida por el delegado de la DNEPC/TB del MSP, en coordinación con la Dirección Nacional de Articulación de la RPIS, y la conformarán:

- **MSP:** un representante de la Dirección Nacional de Articulación de la RPIS, un representante de la DNEPC/TB.
- **IESS:** un representante del SGSIF y un representante del SSC.
- **FFAA:** un representante de la DISAFA, delegado por el director del Centro Coordinador de Sanidad de las FFAA. Según su estructura, las FFAA cuentan con cuatro centros coordinadores de sanidad.
- **Policía Nacional:** un representante de la DNS Policía Nacional/Comandancias Provinciales.

Por otra parte, el Comité Zonal de RPIS, junto con el equipo de cada institución, coordinará la implementación y el cumplimiento de los documentos normativos de TB, en cada establecimiento de salud de la zona de su competencia.

Los acuerdos, definiciones y aprobaciones que se establezcan en la Comisión Nacional Interinstitucional de RPIS/TB y en los comités zonales de la RPIS deben alinearse con los documentos normativos de TB y políticas definidas por la ASN y ser vinculantes.

Los miembros de la RPIS que presten servicios de salud, para la prevención y control de la TB se comprometen a obtener de manera progresiva, para todos sus establecimientos la implementación y/o la calificación para la detección, diagnóstico, TDO, seguimiento, control de contactos y SINFOTB, de conformidad con lo dispuesto por la DNEPC/TB.

Todos los delegados de las instituciones de la RPIS deben participar en la Comisión Nacional, Interinstitucional de RPIS/TB. La delegación debe ser obligatoria y debe ser liderada por el MSP, a través de la DNEPC/TB.

Para la implementación del manual y GPC de TB, se debe coordinar a nivel zonal con las instancias y/o procesos agregadores de valor o responsables técnicos de las instituciones que conforman la RPIS. Estos deben cumplir las funciones según los requerimientos pertinentes.

En el caso de presentarse nudos críticos que dificulten la atención integral de los beneficiarios de esta DNEPC/TB, se deben buscar soluciones y asesoramiento a nivel local, distrital, zonal y, de no encontrarse soluciones, acudir a otro nivel, según el orden regular que corresponda.

Las Coordinaciones Zonales del MSP son las encargadas del control, seguimiento y cumplimiento de las obligaciones para el control de la TB, a nivel distrital y/o territorial.

Los miembros de la RPIS, en todos los niveles de gestión, se comprometen a otorgar las facilidades para permitir que el MSP, a través de la DNEPC/TB, implemente o realice actividades de seguimiento, monitoreo, control y evaluación a sus establecimientos y procesos, con el objetivo de vigilar el cumplimiento de las normas de TB e iniciar una política de mejoramiento continuo y de calidad.

Es obligación de los miembros de la RPIS entregar un servicio de óptima calidad y observar las normas sanitarias vigentes en el país.

c. Capacitación del talento humano en la RPIS

Con la finalidad de fortalecer la capacidad resolutive institucional para la prevención y control de la TB, los miembros de la RPIS se comprometieron a instaurar un proceso planificado de mejoramiento continuo para los sistemas de capacitación de profesionales de la salud, en los establecimientos de salud de las zonas y distritos, con el soporte técnico de la autoridad sanitaria en el nivel correspondiente, según lo estipula el Art. 11 del Convenio Marco Interinstitucional.

Para esto, la DNEPC/TB implementa el SINFOTB de manera progresiva en las instituciones de la RPIS, las cuales serán capacitadas por la DNEPC/TB en el manejo del aplicativo y recibirán las claves respectivas según avance el proceso de implementación.

d. Proceso de implementación de las normativas de TB en la RPIS

Cada institución de la RPIS, en coordinación con la Comisión Nacional Interinstitucional de la RPIS/TB o el Comité Zonal de la RPIS, definirá, analizará, consensuará y elegirá los establecimientos de salud para la atención de la TB, según la necesidad, infraestructura, capacidad resolutive, recursos y cartera de servicios.

Antes de la implementación de los documentos normativos para la prevención y control de la TB, se realizará un diagnóstico situacional de los establecimientos de salud de primer, segundo y tercer nivel. A partir de dicho diagnóstico, se decidirá si es pertinente iniciar el proceso de implementación.

En caso de hacerlo, los establecimientos de salud de la RPIS deberán cumplir los siguientes requerimientos:

- **Talento humano:** selección, designación y capacitación de equipos para la aplicación de los documentos normativos de TB (médico, enfermera, técnico de laboratorio, psicólogo, trabajadora social, entre otros).
- **Plan de capacitación:** capacitaciones del personal médico y de laboratorio sobre el Manual de prevención y control de la TB, la GPC, el *Plan estratégico*, el SINFOTB y procedimientos diagnósticos.
- **Infraestructura física:** adecuación de las instalaciones del consultorio y del laboratorio para la atención y diagnóstico de TB.
- **Monitoreo y seguimiento:** seguimiento, acompañamiento y retroalimentación.
- **Evaluación:** cumplimiento de indicadores.
- **Sistema de información, registro y notificación de casos de TB:** con los formatos que constan en los documentos normativos.

X. Vigilancia epidemiológica de la TB

a. Notificación de casos

La TB es una enfermedad que exige vigilancia epidemiológica y notificación obligatoria, en sus modalidades activa y pasiva, por parte de todo el SNS. De esta manera, el control epidemiológico de la TB se ha declarado como

prioridad de salud pública; la ASN es la responsable de establecer y controlar la aplicación de la normativa para la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica de la TB, según el Acuerdo Ministerial N°00000300 (29).

La Dirección de Vigilancia Epidemiológica debe:

- Identificar y controlar brotes y epidemias en la población, por medio del monitoreo epidemiológico de los determinantes de la salud permanente, relacionados con la TB (6).
- Proveer insumos para la elaboración de planes de acción, reducción y mitigación de riesgos de eventos de TB y sus complicaciones, a la Subsecretaría de Promoción de la Salud e Igualdad, la DNEPC y la Dirección Nacional de Gestión de Riesgos (6).
- Elaborar informes epidemiológicos sistemáticos de información sobre TB (gaceta, boletín y revista epidemiológica) (6).

Asimismo, es importante considerar:

Talento humano en salud: El médico que diagnostica el caso debe notificar de manera inmediata los casos de TB en el talento humano en salud (dentro de las 24 horas), a Vigilancia Epidemiológica, a través del departamento de Seguridad y Salud Ocupacional, y también:

- El médico ocupacional debe realizar el seguimiento, el censo de contactos.
- Vigilancia Epidemiológica debe notificar los casos de TB en el talento humano en salud a la EPC/TB a los niveles correspondientes.

Primer nivel de atención. Notificar el caso de TB confirmado al epidemiólogo distrital de vigilancia. Realizar la investigación y levantamiento de contactos.

Segundo y tercer nivel de atención. Notificar el caso de TB confirmado al epidemiólogo zonal y distrital para evitar duplicidad.

CPL. Notificar el caso de TB confirmado a epidemiólogo y a la EPC distrital.

b. Estudio y seguimiento de contactos

- El equipo de salud, liderado por el epidemiólogo, debe realizar la investigación epidemiológica para el levantamiento de los contactos, dentro de las 72 horas de iniciado un tratamiento antituberculosis, y constatada a través de una visita domiciliaria. Debe registrar en la tarjeta de

estudio y control de contactos. Por cada caso de TB, se debe identificar y examinar al menos a cuatro contactos, tomando en cuenta los intra y extradomiciliarios. Esta actividad debe realizarse en el primer nivel de atención.

- El seguimiento de contactos es responsabilidad del equipo de salud y el cumplimiento de esta actividad, del epidemiólogo distrital.
- El talento humano en salud del primer nivel de atención debe entrevistar a cada uno de los contactos; realizar el examen y control de contactos, mediante nuevas evaluaciones, antes del primer mes, a los 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses siguientes, posteriores al inicio de tratamiento del caso de TB, mediante visitas domiciliarias.
- El epidemiólogo del distrito correspondiente debe realizar un mapeo georreferencial o sala situacional de distribución del caso índice, sus contactos de alto y mediano riesgo, que permita visualizar la posible aparición de nuevos casos y su distribución espacial.
- Realizar la investigación y levantamiento de contactos intra CPL y extra CPL, aplicando la tarjeta de control de contactos de TB sensible o R. Considerar como contactos a compañeros de celda, personal del CPL en contacto directo con caso índice, familiares y otros visitantes usuales; estos deben ser notificados a la Dirección distrital y/o Coordinación zonal del lugar de residencia del afectado para su seguimiento y control.
- Garantizar la retroalimentación hacia el equipo de salud y el seguimiento de los contactos.
- Los contactos SR se deben evaluar en consulta médica, de acuerdo con el algoritmo para el diagnóstico de TB en la GPC.

Contactos de afectados con TBP bacteriología positiva, menores de 5 años, deben ser evaluados por el/la pediatra y el médico acreditado en TB del establecimiento de salud donde se atiende el afectado de TB, independientemente que presente o no síntomas respiratorios. Si hay síntomas y signos sugestivos de TB, se debe proceder según el algoritmo diagnóstico de TB de la GPC.

1. Seguimiento de contactos en menores de 5 años

Se enfatizará el estudio de contactos en menores de 5 años debido a la mayor incidencia de TB infantil en este grupo. (2)

1. Los contactos SR se deben registrar en la tarjeta de estudio y control de contactos y en el libro de registro de sintomáticos respiratorios.

2. En los contactos SR menores de 5 años de un caso con TB, se debe proceder según el algoritmo de TB que corresponda, tanto para el diagnóstico como para determinar resistencia.
3. Realizar la vigilancia del contacto trimestralmente, si la PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF resulta negativa.
4. Si la PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF resulta positiva y de confirmarse RR, debe ser evaluado por el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional o Zonal de TB para indicar el tratamiento adecuado (ver GPC).

XI. Promoción y prevención para el control de la TB

a. Lineamientos de promoción de la salud en el control de la TB

La DNEPC/TB debe coordinar los lineamientos y acciones pertinentes, según las competencias descritas en el estatuto orgánico vigente, con la Subsecretaría de Promoción de la Salud y sus diferentes direcciones.

Los equipos de salud en el primer nivel de atención deben identificar información, factores de riesgo o condiciones de vulnerabilidad, que se relacionen con el contexto de la TB (hacinamiento, pobreza, deterioro ambiental, consumo de alcohol, tabaco, drogas), en cumplimiento del MAIS-FCI, cuando realicen el análisis situacional de salud. Con la información obtenida en el diagnóstico situacional, y una vez identificados los determinantes sociales asociados al riesgo de contraer TB, se identificará las posibles soluciones e intervenciones desde lo local a lo nacional, de forma multidisciplinaria y con enfoque multisectorial.

Una vez identificados los determinantes sociales (pobreza, hacinamiento, saneamiento, comportamiento de la población), se deben ubicar los casos de TB y el contexto donde se desarrollan para priorizar las acciones e intervenciones, e incorporar los aspectos que se relacionan con la solución del problema o la enfermedad al *Plan local de salud*. Se debe desarrollar un mapa en que se ubiquen los puntos de incidencia local, para abordar los factores de riesgo que favorecen la propagación de la enfermedad. También es importante identificar y reforzar los factores protectores de la salud (costumbres, organización, alimentación, disponibilidad de espacios, ambientes saludables) que previenen la TB.

Además, se deben organizar redes de apoyo para intervenir sobre los factores que favorecen el desarrollo de la enfermedad. Organizar redes de apoyo con la sociedad civil organizada y no organizada, para intervenir en el control de la TB (diagnóstico, adherencia al tratamiento, contactos, ayuda social). Identificar los actores intersectoriales que se relacionan con TB y apoyan a resolver la enfermedad de forma integral. Impulsar el trabajo intersectorial para el control de la TB a nivel nacional, zonal, distrital y local.

Es importante desarrollar propuestas de trabajo y planes de acción, a partir de los análisis de determinantes sociales, culturales y ambientales, que inciden en el estado de salud de la población, y el impacto de las políticas emitidas por otros sectores que influyen en dichas variables. Desarrollar estrategias y herramientas de educación y comunicación sobre TB para la promoción de la salud; planes para el desarrollo de destrezas, capacidades, habilidades educativas y comunicacionales de los funcionarios y talento humano en salud, para facilitar la promoción desde los servicios.

b. Medidas preventivas para el control de la TB

Las mejores maneras de prevenir la TB son:

- **Detectar precozmente a los afectados con TB bacteriología positiva (TBPBK+).** Esta actividad de salud pública tiene como objetivo identificar la forma de TB más contagiosa, mediante la búsqueda permanente y sistemática de los SR, entre todos los usuarios/consultantes y acompañantes en todos los servicios de salud, tanto públicos como privados. Todo el talento humano en salud (médicos, enfermeras, odontólogos, psicólogos, obstetras y otros) es responsable de la detección.
- **Iniciar tratamiento inmediato y supervisarlos en afectados con TB.** Iniciar tratamiento dentro de las 24 horas después de diagnosticar el caso, acortando la cadena de transmisión y garantizando el TDO. El tratamiento de TB constituye una emergencia, por lo tanto, el talento humano en salud debe garantizar su continuidad en eventos como feriados, huelgas, paros, entre otros.
- **Evaluar contactos del afectado.** Inicia desde el levantamiento de contactos y termina en el último control de seguimiento, según lo establecido.
- **TPI.** Realizar la TPI en caso de que corresponda, una vez descartada la TB activa. Los nuevos protocolos y algoritmos diagnósticos de la

infección tuberculosa latente recomiendan realizar descarte de TB activa, mediante cuadro clínico, perfil epidemiológico, exámenes complementarios (rayos x de tórax, derivado proteico purificado – PPD– y ensayo de liberación de interferón gamma –IGRA). Para el tratamiento con TPI, ver GPC. En caso de PVV la TPI debe ser prescrita por el médico tratante de VIH; asimismo, es necesario realizar un seguimiento clínico sistemático de los efectos de la administración de la isoniacida.

- **Vacunación con bacilo de Calmete y Guérin (BCG) en recién nacidos.** La BCG previene la diseminación hematogena a partir del foco primario, mostrando una protección de 85% para las formas de TB infantil más severas (meníngea y miliar). En presencia de adenitis post BCG, no está indicado administrar tratamiento con medicamentos antituberculosis (8). No revacunar en ausencia de cicatriz.
- Es responsabilidad de la DNEPC/Inmunizaciones garantizar coberturas adecuadas de vacunación con BCG a niños recién nacidos.
- **Establecer un plan de control de infecciones.** Las medidas de control de infecciones permiten establecer prácticas para reducir la probabilidad de transmitir y adquirir *Mycobacterium tuberculosis* (ver Capítulo XV, “Control de infecciones en TB”).

XII. Detección de casos y diagnóstico de TB

a. Detección de casos

La detección de SR se realizará de forma permanente, en todos los niveles de atención de los establecimientos del SNS durante el horario de atención (4).

Se debe contar con lo siguiente (4):

- ARM de esputo.
- Solicitud para pruebas de diagnóstico y control de TB.
- *Libro de Registro de Sintomáticos Respiratorios.*
- Envases para la recolección de muestra de esputo.
- Triple empaque.

- Marcadores indelebles.
- Materiales de información, educación y comunicación: afiche instructivo sobre cómo obtener una buena muestra de esputo, afiches educativos en las áreas de espera, entre otros.
- Rotafolios.
- Señalética.

La búsqueda de casos en TB se realizará de las siguientes maneras (8):

- **Búsqueda pasiva.** Entre los consultantes y/o acompañantes que acudan por cualquier motivo, en todos los establecimientos de salud.
- **Búsqueda activa.** En función de la EER y carga de TB, y en los grupos vulnerables y/o con factores de riesgo: PVV, talento humano en salud, contactos de TB, residentes en zonas endémicas de TB, poblaciones cautivas (CPL, hogares de ancianos, albergues, conventos, cuarteles), personas diabéticas o con otras inmunosupresiones, habitantes de calle, extranjeros provenientes de países con alta endemia de TB, pueblos indígenas, personas con problemas de alcoholismo y drogadicción, embarazadas y adultos mayores.

b. Identificación y examen de SR

- La identificación de SR es competencia de todo el talento humano en salud (4).
- La búsqueda de SR debe ser intramural y extramural, según lo estipulado en el MAIS-FCI.
- Intramuralmente, los SR deben ser identificados entre los consultantes del establecimiento de salud, independientemente de su motivo de consulta. Es importante extender la detección a los acompañantes de los afectados, ya que también pueden ser SR (4).
- Extramuralmente, el talento humano en salud identificará a los SR en actividades fuera del establecimiento de salud, en las que participarán los equipos de salud en su área de influencia (4).
- Para identificar SR correctamente, se debe seguir lo estipulado en el algoritmo de la GPC (4).
- Una vez detectados los SR, el talento humano en salud debe guiarlo/acompañarlo al lugar asignado, para realizar los procedimientos establecidos en este manual (4).

- Registrar correcta y oportunamente los datos de la persona en el *Libro de Registro de Sintomáticos Respiratorios (4)*.
- Garantizar que 100% de los SR sea examinado y conste en el libro de registro diario de laboratorio (4).
- Las solicitudes para pruebas de diagnóstico y control de TB deben llenarse de acuerdo con el instructivo de este manual (ver formulario 04); para pruebas rápidas y especializadas, debe justificarse el motivo del examen en el casillero “Observaciones” de la solicitud para pruebas de diagnóstico y control de la TB.

c. Obtención de muestras de esputo

Es necesario que todos los establecimientos de salud de primer, segundo y tercer nivel cuenten con un ARM y una enfermera responsable de la recolección de muestras de esputo, la cual debe regirse a las normas de bioseguridad. En cada ARM se debe realizar estas actividades (4):

- Entregar un envase previamente rotulado al SR, en el que constarán sus nombres y apellidos completos, número de cédula, fecha y número de muestra, para la toma inmediata de la primera muestra.
- Explicar cómo obtener una buena muestra de esputo (ver Anexo 1).
- Recibir la primera muestra y entregar al usuario otro envase rotulado para la recolección de la segunda muestra, la cual debe recogerse al día siguiente por la mañana en su domicilio. Esta debe ser entregada a la enfermera del establecimiento de salud.
- La enfermera es responsable de llevar las muestras de esputo a un establecimiento de salud que cuente con laboratorio y de retirarlo. En el caso de las URM, el responsable de la EPC/TB debe coordinar el transporte de la muestra al laboratorio de referencia. En ninguna circunstancia, el SR ni sus acompañantes se encargarán de esta actividad.
- Si el SR no acude con la segunda muestra, el equipo de salud debe programar una visita domiciliaria para obtener la muestra faltante, dentro de las 48 horas siguientes; en el caso del segundo y tercer nivel de atención, dicho equipo debe coordinar la ubicación del SR con el distrito y obtener la segunda muestra.
- La recepción de muestras de esputo se realizará de manera ininterrumpida durante el horario de atención del servicio de salud.
- Los establecimientos que no cuenten con un laboratorio que realice

BK son considerados URM, por lo que deben conservar y enviar las muestras al laboratorio de referencia asignado, siguiendo las debidas normas para el manejo y transporte de muestras y los tiempos estipulados en la Tabla 7.

- Una vez que se reciban las dos muestras, la enfermera debe citar oportunamente al SR para informarle los resultados de sus BK.
- La enfermera debe observar la apariencia y cantidad de la muestra a través del envase, sin abrirlo. De preferencia, esta será mucopurulenta y de 3-5 ml. No debe rechazar las muestras que aparentemente correspondan a saliva.
- Cumplir el protocolo de higiene de manos, luego de recibir y manipular envases con muestras de esputo (como norma de bioseguridad para el talento humano en salud y del usuario).
- Para pruebas de cultivo, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF y nitrato reductasa, se requieren por lo menos de 3 a 5 ml de muestra.
- Los envases de recolección de esputo deben cumplir las especificaciones técnicas establecidas.
- El talento humano en salud de los establecimientos que se ocupen de comunidades de difícil acceso, CPL o centros de rehabilitación de alcohol y drogas debe tomar las dos muestras el mismo día, con por lo menos una hora de diferencia entre cada una.

d. Obtención de esputo inducido

1. Mecanismo de acción de la solución salina hipertónica

Para la obtención de esputo inducido, se debe aplicar solución salina hipertónica, que rompe los enlaces iónicos en el gel de moco y, así, reduce el grado de viscosidad y elasticidad de la secreción. Además, esta solución estimula el ritmo ciliar, a través de la liberación de prostaglandinas E2, y reduce el edema de la pared de las vías respiratorias, mediante la absorción de agua de la mucosa y submucosa.

La inhalación de solución salina hipertónica también puede inducir el esputo y la tos, de manera que ayuda a eliminar el moco de los bronquios y a mejorar la obstrucción de la vía aérea.

2. Preparación de solución salina hipertónica

- Cloruro de sodio al 20% (1,5 cm³) + agua destilada (3,5 cm³) = solución salina hipertónica 7%
- Cloruro de sodio al 20% (1 cm³) + agua destilada (3,5 cm³) = solución salina hipertónica 5%
- Cloruro de sodio al 20% (1,5 cm³) + agua destilada (7 cm³) = solución salina hipertónica 3,5%

3. Recomendaciones

- El paciente debe estar en ayunas 2 horas antes de realizar esputo inducido.
- El paciente debe estar sentado.
- Si el paciente presenta signos de dificultad respiratoria, se debe controlar la saturación de oxígeno antes, durante y después de la nebulización con solución salina hipertónica.

4. Técnica de obtención de esputo inducido

- Suministrar dos *puff* de salbutamol, 10 minutos antes de la terapia.
- Nebulizar solución salina hipertónica.
- Si el paciente presenta tos con expectoración, recoger la muestra de esputo.
- Si el paciente no puede expectorar, introducir trampa de moco y recoger el esputo.

5. Manejo y transporte de muestras

- El distrito debe gestionar el transporte de muestras de laboratorio para su procesamiento, usando triple empaque con cadena de frío, según la distancia y tiempo de traslado, de acuerdo con el *Modelo de gestión, organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínicos (REDNALAC) para diagnóstico y vigilancia de la salud pública del MSP*, Acuerdo Ministerial 00005279.
- Las solicitudes para pruebas de diagnóstico y control de TB tienen que estar separadas de la muestra (4).
- En los establecimientos de salud que disponen de un laboratorio que realiza pruebas de diagnóstico de TB, el envío y reporte de resultados debe realizarse de acuerdo con los tiempos estipulados en el manejo de muestras para el diagnóstico (ver Tabla 7).

- En los establecimientos de salud que no cuentan con un laboratorio y actúan como URM, las muestras deben ser remitidas lo más pronto posible al laboratorio de referencia, de acuerdo con los tiempos de envío de muestras (ver Tabla 7) y las normas de conservación y envío de muestras (4).

e. Diagnóstico de TB por laboratorio

El diagnóstico de TB por laboratorio se realiza a través de BK, cultivo, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, detección de TB en cultivo medio líquido (MGIT) y anatomía patológica. Adicionalmente, se puede realizar la prueba adenosin deaminasa (ADA) como complemento al diagnóstico de las TBEP.

En caso de TB R, además de estas pruebas, es necesario realizar PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF para diagnóstico de RR, nitrato reductasa (Griess), resistencia a H y R, pruebas de sensibilidad de primera y segunda línea en MGIT, identificación de micobacterias y PSD por método de proporciones.

1. Baciloscopía (BK)

La BK es la herramienta fundamental para el diagnóstico de TB. Se debe realizar en toda muestra de procedencia pulmonar o extrapulmonar (dos muestras en caso de esputo) (4). Si se presenta de una a tres BAAR, se debe solicitar una nueva muestra y repetir la BK por posible contaminación cruzada; si la segunda muestra presenta resultados similares, se considerará positiva. Se sugiere realizar PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF para confirmarlo.

Tabla 4. Interpretación de resultados de BK

(-) Negativo	No se encuentran BAAR en 100 campos microscópicos.
Número de BAAR encontrados	1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos.*
(+) Positivo	10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos.
(++) Positivo	1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos.
(+++) Positivo	Más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos.

* Número de BAAR indica diagnóstico no concluyente.
Fuente: *Manual de normas técnicas para diagnóstico de tuberculosis por microscopía directa* (19).
Elaboración: Propia.

2. PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF

En el país, se utiliza el método Xpert/MTB/RIF, que detecta desde cinco copias de genoma de ADN purificado y 131 unidades formadoras de colonia (UFC)/ml. Se procesa a partir de la muestra (no requiere cultivo), identifica MTB y, simultáneamente, detecta RR (20).

Tabla 5. Informe de resultados de PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF

Mycobacterium tuberculosis detectado
Mycobacterium tuberculosis no detectado
Inválido/No resultado/Error
RR detectada
RR no detectada
Resultado indeterminado

Fuente: CEPHEID (20).
Elaboración: Propia.

3. Cultivo

Consiste en aislar el bacilo tuberculoso en el medio sólido Ogawa Kudoh (OK). Representa una herramienta útil para el diagnóstico, cuando existen afectados con BK negativa o cuadro clínico y/o radiológico sugestivo de TB. Además constituye la base para realizar PSD de primera y segunda línea, por método de proporciones y en medio líquido MGIT, e identificación de micobacterias.

Tabla 6. Interpretación de resultados del cultivo

(-) Negativo	0 colonias, no hay crecimiento de micobacterias hasta la octava semana
Número de colonias	1 a 19 colonias en el total de medios sembrados.*
(+) Positivo	De 20 a 100 colonias.
(++) Positivo	Más de 100 colonias separadas.
(+++ Positivo	Muy numeroso para contar (TNTC), colonias incontables, crecimiento confluyente
Contaminado**: Todos los tubos inoculados con la muestra contaminada. (Todo crecimiento rápido no tuberculoso –bacterias u hongos– se considera contaminación).	

* Número de colonias indica un diagnóstico no concluyente.

** Notificar inmediatamente para envío de una nueva muestra.

Fuente: *Manual de normas y procedimientos de tuberculosis 2010* y *Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis* (4).

Elaboración: Propia.

4. Identificación de micobacterias

Para fines de tipificación e identificación de cepas de *Mycobacterium tuberculosis* y diferenciación de otras micobacterias, se realizan pruebas bioquímicas de tipificación. Estas se basan en las reacciones que se producen al exponer colonias de un cultivo joven o fresco de micobacterias (de tres a cuatro semanas de incubación y crecimiento desarrollado) a reactivos diseñados con base en el metabolismo de las bacterias (21).

En caso de que una de las pruebas dé un resultado contrario al esperado para *Mycobacterium tuberculosis*, es necesario realizar pruebas complementarias para identificar al espécimen (21).

En los casos en que se sospeche la presencia de micobacterias no tuberculosas (MNT) en el cultivo, debido a un crecimiento no característico en dos o más cultivos comprobándose mediante correlación clínico bacteriológica en el afectado, se realiza un procedimiento de tipificación de todos los cultivos positivos con pruebas básicas (niacina, catalasa y nitrato reducción) y bioquímicas complementarias (hidrólisis de Tween, ureasa y toma de hierro) en el Laboratorio de Referencia Nacional (LAC-4).

5. Estudio anatómico-patológico

La presencia de granuloma de tipo “específico” (caseoso, células de Langhans), en tejidos a la microscopía óptica, resulta en un diagnóstico anatomopatológico presuntivo de TB; sin embargo, se debe sustentar el diagnóstico con la BK y el cultivo positivo de la muestra biológica enviada.

6. Pruebas de sensibilidad a drogas para TB (PSD)

De acuerdo con los criterios emitidos en este manual, se debe solicitar PSD de primera y/o segunda línea. Estas se pueden realizar por medio de dos métodos de laboratorio:

- **Convencionales.** El más utilizado es el de proporciones múltiples, que se realiza a partir de una cepa cultivada y determina la relación entre el número de bacilos que crecen en un medio sólido con antibióticos y los que crecen en un medio libre o sin antibiótico y, por tanto, la concentración de MTB resistentes a DPL y drogas de segunda línea (DSL), en una población determinada.

Las ventajas de este método son la alta reproducibilidad, la elevada correlación clínica y su bajo costo. Su desventaja principal radica en la demora en la

obtención de resultados (90 días a partir de la muestra y 28 días después de la obtención del cultivo positivo).

- **Rápidos**
- **En medios sólidos.** El método Griess se basa en la determinación de la actividad del nitrato reductasa que, en crecimiento activo del MTB, reduce el nitrato a nitrito y se visualiza en una reacción colorimétrica. Este método tiene una sensibilidad de 99,1% y una especificidad de 100% para la detección de resistencia a H y una sensibilidad de 93,5% y especificidad de 100% para R (25).
- **Pruebas moleculares.** La PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF permite un diagnóstico rápido y el tratamiento oportuno. Esta prueba debe solicitarse según el algoritmo para el diagnóstico de TB de la GPC.
- **Detección de TB, cultivo y pruebas de sensibilidad a DPL y DSL en medio líquido (MGIT).** Es un método automatizado que utiliza un medio líquido. Contiene un compuesto fluorescente, envuelto en silicona, en el fondo del tubo, que es sensible a la presencia de oxígeno disuelto en el medio. Los sensores del equipo detectan la fluorescencia, que es visualizada e interpretada con ayuda de un *software*. Es un sistema rápido para la detección de micobacterias (cultivo) y el estudio de sensibilidad a drogas antituberculosas.

7. Criterios para la prueba de nitrato reductasa (Griess)

Para realizar esta prueba, se necesita una BK positiva previa, con resultados desde una cruz (+) y una muestra de por lo menos 3 a 5 ml. Es requerida en los siguientes casos:

- Recaída de afectados con diagnóstico de TB BK (+).
- Casos nuevos en que el afectado presente una alta carga bacilar y lesiones radiológicas bilaterales extensas y/o cavitarias.
- Persona previamente tratada por TB, cuyo resultado después del tratamiento más reciente es desconocido o no documentado; también se consideran los tratamientos particulares.
- Casos diagnosticados de TB con comorbilidades: TB/VIH, DM, insuficiencia renal crónica, tratamiento inmunosupresor, afecciones intestinales (trastornos de la absorción).
- Residentes de zonas endémicas de TB.

- Residentes de albergues, asociaciones que atienden adicciones, habitantes de calle.
- Contacto de persona que falleció por TB.

8. Criterios para PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF

- **Criterios para el diagnóstico de TB en grupos vulnerables (no excluyente de RR)**
 - PVV.
 - PPL y trabajadores de los CPL.
 - Trabajadores y estudiantes de la salud.
 - Niños menores de 5 años con sospecha de TB en esputo u otra muestra obtenida por métodos especiales.
 - Recaída de afectados con diagnóstico de TB BK (+).
 - En casos nuevos en que el afectado presente alta carga bacilar, lesiones radiológicas bilaterales extensas y/o cavitarias. En adultos o niños con sospecha de TB meníngea en LCR.
 - En personas con alta sospecha (clínica y/o radiológica) de TB BK (-).
 - En muestras obtenidas por métodos especiales pulmonares (aspirado gástrico, esputo inducido o lavado bronquioalveolar) o extrapulmonares (ganglio linfático y otros tejidos).
 - Casos diagnosticados de TB con comorbilidades: TB/VIH, DM, insuficiencia renal crónica, tratamiento inmunosupresor, afecciones intestinales (trastornos de la absorción).
- **Criterios para la detección de RR**
 - Contactos de TB MDR y RR con BK (+).
 - Afectado que recibe esquema para TB sensible y que continúa con BK (+) al segundo mes de tratamiento.
 - En casos nuevos en que el afectado presente alta carga bacilar, lesiones radiológicas bilaterales extensas y/o cavitarias.
 - Afectado que se encuentra en tratamiento para TB sensible y que, luego de la negativización, su BK vuelve a ser positiva (reversión).
 - Fracaso a esquemas de TB sensible.
 - Pérdida en el seguimiento que ha sido recuperado.

- Antecedente de irregularidad en el tratamiento y/o tratamiento no supervisado.
- **Criterios para realizar detección de TB en cultivo y pruebas de sensibilidad a DPL y DSL en medio líquido (MGIT)**
 - Cultivos en casos especiales
Para el diagnóstico en muestras: aspirados bronquiales o gástricos.
 - PSD
 - Afectados, menores de 15 años con comorbilidades inmunosupresoras.
 - Afectados con coinfección TB/VIH que presenten fracaso al tratamiento de TB sensible.
 - Muestras extrapulmonares con coinfección TB/VIH que tengan fracaso al tratamiento u otras enfermedades inmunosupresoras.
 - Afectados que reciben tratamiento de TB sensible y continúan con BK (+) al finalizar el mes de extensión del tratamiento, si no se obtienen resultados de resistencias por otros métodos.
 - Afectados con sospecha de fracaso al tratamiento estandarizado o individualizado.
 - Talento humano en salud que presente TB.
 - PPL con fracaso al tratamiento de TB sensible.
 - Contactos de TB R.

f. Diagnóstico de TB según nivel de atención

- El primer nivel y los hospitales básicos de segundo nivel que cuenten con laboratorios de baja complejidad (LAC-1) se encargarán de la realización de BK.
- Los hospitales básicos, generales y de especialidades del segundo y tercer nivel de atención, que cuenten con laboratorios de mediana y alta complejidad (LAC-2 y/o LAC-3), se encargarán de la realización de BK y otras pruebas de diagnóstico de TB (PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, Griess, cultivo, MGIT y ADA).
- Todas las cepas cultivadas procedentes de los LAC-2 y/o LAC-3 se en-

viarán al Laboratorio de Referencia Nacional (LAC-4), para realizar PSD a los medicamentos de primera y segunda línea, por método de proporciones o MGIT e identificación de micobacterias.

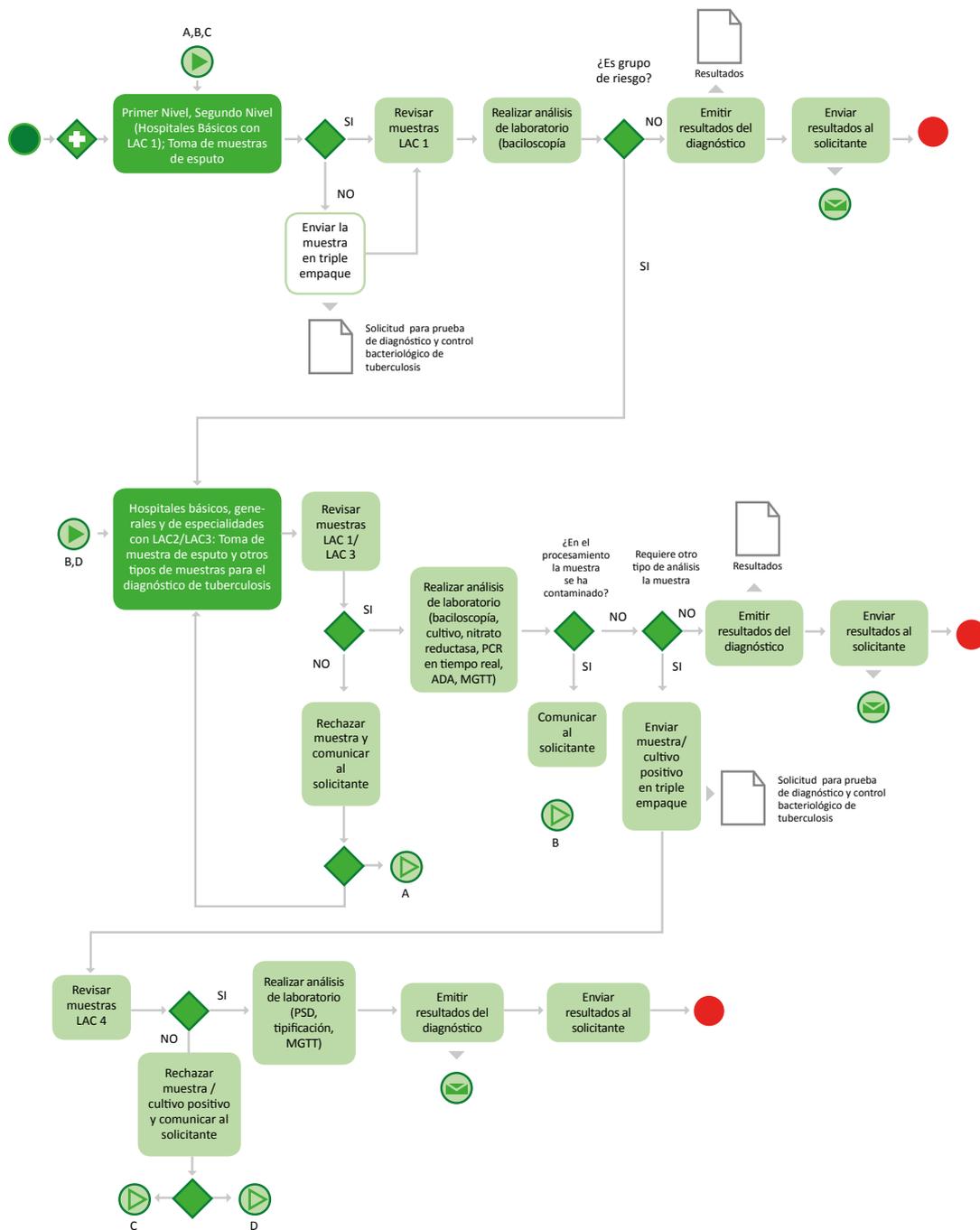
- El laboratorio que realice el diagnóstico de TB debe enviar los resultados de las pruebas al establecimiento de salud que lo solicitó, de acuerdo con los tiempos de entrega de los resultados (en físico y/o por vía electrónica oficial).
- Cuando el afectado presente resultados de BK u otras pruebas de diagnóstico realizadas en laboratorios no certificados por el MSP, se repetirá la prueba en un laboratorio de la RPIS certificado en TB.

Tabla 7. Tiempos estipulados en el manejo de muestras para el diagnóstico

Pruebas de TB	LAC-1	LAC-2 LAC-3	LAC-4	Envío de muestra al laboratorio de diagnóstico de TB	Tiempos de entrega de resultados a los establecimientos de salud que solicitaron las pruebas de diagnóstico de TB
BK	X	X		De inmediato hasta 24 horas	LAC-1 primer nivel: 24 - 72 horas. LAC-1 segundo nivel (hospitales básicos) LAC-2/LAC-3 (hospitales generales/especialidades): 4 - 24 horas.
PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF		X		De inmediato hasta 24 horas	6 - 24 horas
Cultivo		X		De inmediato hasta 24 horas	4 - 8 semanas
Griess		X		De inmediato hasta 24 horas	4 semanas
ADA		X		De inmediato	24 horas
Identificación de micobacterias			X	De inmediato	4 semanas a partir del cultivo positivo
PSD método de proporciones			X	De inmediato	4 semanas a partir del cultivo positivo
Detección de TB en cultivo MGIT		X	X	De inmediato hasta 24 horas	Desde 14 hasta 42 días
Pruebas de sensibilidad primera y segunda línea MGIT		X	X	De inmediato hasta 24 horas	17 - 20 días
* Toda muestra debe ser enviada al laboratorio de diagnóstico de TB con estrictas condiciones de bioseguridad y cadena frío.					

Fuente: MSP, Sistema de Información de la DNEPC/TB.
Elaboración: Propia.

1. Algoritmo de gestión de muestras biológicas para el diagnóstico de TB en el MSP



2. Organización funcional de los laboratorios que realizan diagnóstico de TB

Los laboratorios que realizan diagnóstico de TB están organizados funcionalmente de acuerdo con el *Modelo de gestión, organización y funcionamiento de la REDNALAC para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del MSP*, Acuerdo Ministerial 00005279.

Para su funcionamiento, los LAC-1, LAC-2 y LAC-3 deben contar con los siguientes requisitos:

- Personal técnico capacitado, según el nivel de complejidad del laboratorio. Se delegará a un responsable dentro del equipo de trabajo para realizar, supervisar y validar las pruebas de diagnóstico y control de la TB.
- Infraestructura para laboratorio, con las respectivas medidas de bioseguridad, según su nivel de complejidad.
- Equipamiento según el nivel de complejidad del laboratorio.
- Dispositivos médicos e insumos para realizar las pruebas de diagnóstico y control de la TB.
- Equipo de protección personal según el requerimiento.
- Sistema de información y formularios para registro de pruebas de diagnóstico y control de la TB

3. Laboratorio de Referencia Nacional (LAC-4)

Es el laboratorio de mayor complejidad técnica (LAC-4). Se encarga de la normatividad, capacitación, control de calidad, evaluación externa de la calidad, supervisión y monitoreo, asesoría e información bidireccional del SNS.

Sus funciones son:

- Servir como laboratorio de referencia para el SNS.
- Cumplir las normas, protocolos y procedimientos establecidos para realizar pruebas de diagnóstico de TB.
- Elaborar y proponer las normas técnicas y procedimientos para los laboratorios de los establecimientos de salud que realizan diagnóstico de TB, en colaboración con la DNEPC/TB.
- Monitorear, supervisar, realizar una evaluación externa de la calidad y verificar el cumplimiento de las normas de bioseguridad, previa coor-

dinación con la zona supervisada, según los niveles de complejidad de los laboratorios de los establecimientos de salud que realizan diagnóstico de TB.

- Realizar las PSD en medio sólido, por método de proporciones y MGIT, detección de TB, cultivo, MGIT e identificación de micobacterias, solicitadas por los laboratorios de los establecimientos de salud que realizan diagnóstico de TB.
- Capacitar al personal encargado de los procedimientos técnicos de los laboratorios de los establecimientos de salud que solicitan capacitaciones (LAC-2 y LAC-3).
- Planificar y coordinar actividades con los laboratorios de los establecimientos de salud que realizan diagnóstico de TB.
- Realizar un control de calidad periódico de BK, diferentes pruebas diagnósticas realizadas en los LAC-2 y LAC-3 de su jurisdicción; emitir el informe respectivo, con copia a la DNEPC/TB.
- Participar, coordinar, realizar investigaciones epidemiológicas, técnicas y operacionales, incorporando nuevas tecnologías diagnósticas que apoyen a la prevención y control de la TB.
- Consolidar y analizar la información del país, referente a las pruebas de diagnóstico de TB realizadas por los laboratorios de los establecimientos de salud del SNS; remitir dicha información a la DNEPC/TB mensualmente.
- Certificar la incorporación de nuevos laboratorios del SNS.
- Incorporar el presupuesto necesario para el control y vigilancia de TB a nivel nacional en los laboratorios que realizan pruebas de TB, en la planificación financiera.
- Preparar los medios de cultivo y reactivos o colorantes para la distribución respectiva, en los laboratorios de los establecimientos de salud que realizan pruebas de TB (REDNALAC - MSP).

4. Laboratorios de mediana y alta complejidad (LAC-2/LAC-3)

Los LAC-2/LAC-3 son los laboratorios de referencia y conducen a los LAC-1 de su jurisdicción.

Sus funciones son:

- Cumplir las normas, protocolos y procedimientos establecidos para realizar pruebas de TB.
- Capacitar, monitorear, supervisar, proporcionar asesoramiento técnico, realizar una evaluación externa de la calidad y verificar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en los LAC-1, correspondientes a su jurisdicción.
- Realizar control de calidad de las BK en los LAC-1 y socializar el informe respectivo en los laboratorios correspondientes de manera mensual, con copia al LAC-4 y la DNEPC/TB.
- Consolidar, analizar y enviar la información de los LAC-1 de los establecimientos de salud que realizan pruebas de TB al LAC-4, de forma mensual y con copia a la DNEPC/TB.
- Realizar las BK en su establecimiento de salud y enviar 100% de las placas al LAC-4 para control de calidad.
- Realizar cultivos, Griess, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, ADA, detección de TB en MGIT y pruebas de sensibilidad de DPL y DSL en MGIT, de acuerdo con lo establecido en este manual.
- Enviar todos los cultivos con crecimiento de colonias, sin dejar contra-muestra, de acuerdo con el *Algoritmo de gestión de muestras biológicas para el diagnóstico de tuberculosis en el MSP*, con o sin criterio para las diferentes pruebas que realiza el LAC-4, para su procesamiento o conformación del banco de cepas, las cuales servirán para futuras investigaciones.
- El envío de muestras para Griess, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF y ADA debe cumplir los criterios descritos en este manual y seguir el *Algoritmo de gestión de muestras biológicas para el diagnóstico de tuberculosis en el MSP*.
- Gestionar la distribución y entrega de reactivos o colorantes con el LAC-4 para los LAC-1 correspondientes a su jurisdicción.
- Gestionar internamente las necesidades de dispositivos médicos, materiales e insumos; se recomienda hacerlo cada 3 meses o según la demanda de pruebas de TB.
- Realizar el reporte de producción de laboratorio que hace pruebas de TB. El formulario debe ser enviado con la información consolidada, los primeros 5 días de cada mes, a la zona y con copia a la DNEPC/TB.

5. Laboratorios de baja complejidad (LAC-1)

Sus funciones son:

- Cumplir las normas, protocolos y procedimientos establecidos para realizar BK.
- Efectuar las BK para el área de influencia que les corresponda.
- Registrar las muestras recibidas y procesadas, así como los resultados en el libro de registro diario del laboratorio de TB, con una periodicidad diaria.
- Constituirse en el laboratorio de referencia local de las URM y recibir las muestras durante todo el horario laboral del establecimiento de salud.
- Cumplir las disposiciones sobre el control de calidad de las BK; conservar obligatoriamente las láminas para su relectura y enviar las placas al LAC-2/LAC-3 que le corresponda, de forma mensual.
- Coordinar con el LAC-2/LAC-3 que le corresponda para la referencia de las muestras que requieran técnicas de mayor complejidad, según el *Algoritmo de gestión de muestras biológicas para el diagnóstico de tuberculosis en el MSP*. No eliminar las muestras antes de conocer el resultado de BK, pues aquellas que ameriten cultivo o PSD deben ser tomadas de las que se utilizaron para la BK.
- Remitir la información consolidada al laboratorio de referencia, del nivel superior que le corresponda (LAC-2/LAC-3), con copia a la EPC/TB de su establecimiento de salud de forma mensual.
- Coordinar actividades para la prevención y control de la TB, con los responsables de la EPC/TB de su establecimiento de salud.
- Gestionar internamente las necesidades de dispositivos médicos, materiales e insumos; se recomienda hacerlo cada 3 meses o según la demanda de BK de diagnóstico y control.
- Solicitar reactivos o colorantes al laboratorio de referencia que le corresponda, según la demanda de BK de diagnóstico y control.
- Realizar el reporte de producción del laboratorio que realiza pruebas de TB. El formulario debe ser enviado con la información consolidada, los primeros 5 días de cada mes, a la zona y con copia a la DNEPC/TB.

g. Diagnóstico de TBP

Se realiza fundamentalmente con bacteriología. Si bien el diagnóstico puede sospecharse por el cuadro clínico, se requiere evidencia de la presencia de *Mycobacterium tuberculosis* para confirmarlo. Para su diagnóstico de TBP, primero, se debe solicitar dos BK, de acuerdo con el algoritmo para el diagnóstico de la TB de la GPC.

En SR con BK negativas y persistencia del cuadro clínico, es necesario realizar un diagnóstico diferencial, prescribiendo antibioticoterapia hasta por 15 días, y evitando el uso de fluoroquinolonas y aminoglucósidos. En caso de que el cuadro clínico persista, se debe solicitar dos BK más (tercera y cuarta muestra). A la cuarta muestra, se realizará una BK, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF y un cultivo. Se aplicará el algoritmo correspondiente.

Estos casos deben estar directamente supervisados por el médico acreditado del distrito y, en caso de requerir un nivel de mayor complejidad, se remitirán al Comité Técnico Asesor Interdisciplinario de TB nacional o zonal.

Para el diagnóstico de TB en los SR de grupos vulnerables y/o con factores de riesgo (PVV, PPL, previamente tratados, contactos de TB R, talento humano en salud, alta sospecha clínica y/o radiológica de TB con BK (-) y menores de 5 años, embarazadas y adultos mayores), se solicitará dos BK, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, cultivo, Griess (BK+) y RX de tórax, debido a su mayor probabilidad de padecer TB.

En PVV, se aplicará el algoritmo de diagnóstico de TBP. En los afectados con riesgo de TB R, se debe hacer una PSD rápida de descarte, antes de iniciar el tratamiento.

h. Diagnóstico de TBEP

El diagnóstico de la TBEP es competencia del especialista según el cuadro clínico, quien debe comunicar al médico acreditado por la EPCTB para el control y seguimiento del caso.

Además de las BK, se debe recurrir a otras herramientas diagnósticas como PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, cultivo, rayos X y ADA, entre otras.

En todos los casos con sospecha clínica y/o radiológica de TBEP, es necesario el máximo esfuerzo para obtener dos muestras de material biológico (líquidos o biopsia) y enviarlas al laboratorio. El material líquido obtenido se remitirá al laboratorio de referencia, según la jurisdicción que corresponda para

el estudio bacteriológico, anatómico e histopatológico. Se debe enviar dos muestras obtenidas por biopsia:

- **Primera.** Conservada en suero fisiológico para el estudio bacteriológico por BK y cultivo.
- **Segunda.** Conservada en formol para estudio anatómico e histopatológico.

El diagnóstico de TB renal debe ser confirmado a través del cultivo de orina (tres a seis muestras seriadas), que presente micobacterias y PSD. En caso de sospecha clínica de TB meníngea, se realizará BK, cultivo y, de preferencia, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF en LCR, además de un estudio citoquímico. En PVV, se seguirá el algoritmo de diagnóstico para TBEP de la GPC y el abordaje diagnóstico de las linfadenopatías.

La determinación de ADA contribuye al diagnóstico de TB (según disponibilidad).

En las personas con TBEP que simultáneamente son SR, además, debe solicitarse BK de esputo, cultivo y PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, según el caso, para descartar TBP. Los casos de TBP bacteriología positiva más TBEP deben ser notificados como TBP bacteriología positiva en el informe trimestral de casos de TB.

i. Diagnóstico de TB infantil

El diagnóstico de TB en las personas menores de 15 años es responsabilidad del médico acreditado de cada servicio de salud. De no contarse con uno, es necesaria la interconsulta con otro establecimiento de igual o mayor complejidad para garantizar un diagnóstico adecuado (8).

Para TBP y TBEP, se debe seguir los cuatro criterios diagnósticos de Stegen y Kaplan, modificados por Toledo:

- Epidemiológico.
- Clínico.
- Radiológico.
- Bacteriológico.

Los criterios epidemiológico y clínico son fundamentales para el diagnóstico de TB infantil; los criterios bacteriológico y radiológico deben orientar el diagnóstico concluyente (8).

Todo niño menor de 5 años con sospecha de TB debe ser hospitalizado, para realizar las pruebas diagnósticas. Se debe obtener dos muestras: una diaria por

aspirado gástrico y esputo inducido, y, en casos excepcionales, una muestra obtenida por lavado bronquioalveolar. Estas deben ser enviadas inmediatamente al laboratorio para PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, BK y cultivos (8).

j. Diagnóstico de TB R

Se seguirán las normas establecidas en la GPC para el diagnóstico de TB, considerando los resultados de las PSD rápidas, según criterios de inclusión en los grupos vulnerables y/o con factores de riesgo de TB R.

Se realizará PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, además de cultivos y pruebas de sensibilidad convencionales, a 100% de los casos en los grupos vulnerables y/o con factores de riesgo para TB R y, por lo menos, a 20% de los casos nuevos de TB. Asimismo, se realizará PSD de segunda línea en los casos en tratamiento para TB R, con sospecha de fracaso al esquema terapéutico administrado y en aquellos casos nuevos contactos de TB R, cuyo caso índice presenta resistencia confirmada y/o recibe tratamiento con DSL.

Una vez diagnosticado el caso TB R, el establecimiento de salud a cargo del afectado elaborará un expediente y solicitará de manera inmediatamente el análisis respectivo al Comité Técnico Asesor Interdisciplinario de TB Nacional o Zonal correspondiente (ver formularios 16, 17 y 18 en el CD adjunto).

XIII. Tratamiento de la TB

El tratamiento de la TB será administrado de forma gratuita y directamente observada en 100% de las dosis, en los establecimientos del SNS acreditados por el MSP. En caso de inasistencia a la toma de medicamentos, el equipo de salud o el agente comunitario realizará visita domiciliaria, dentro de las 48 horas siguientes, para continuar con el tratamiento (4).

La identificación de diferentes formas de TB (sensible y resistente) implica la utilización de distintos esquemas terapéuticos estandarizados como se explica en la GPC de TB (8).

Todo tratamiento de TB sensible deberá ajustarse a los esquemas establecidos. Sin embargo, cuando se requiere tratamiento diferente al normado (comorbilidades o RAM), será analizado y resuelto por el Comité Técnico Asesor

Interdisciplinario, nacional o zonal, de TB, el cual pondrá en conocimiento la resolución justificada a la DNEPC/TB.

El esquema de tratamiento se establece en función del tipo y gravedad de la enfermedad, variando el tiempo de administración. El tratamiento deberá ajustarse en función del peso del afectado, todos los meses.

El tratamiento de TB sensible debe ser totalmente ambulatorio e integrado a los servicios de salud, a excepción de casos especiales (meningitis tuberculosa, pericarditis tuberculosa) o complicaciones como insuficiencia respiratoria aguda, hemoptisis masiva, neumotórax espontáneo, RAM graves a fármacos antituberculosis, enfermedades que por su severidad, al asociarse con TB, pongan en riesgo la vida del afectado (22).

El tratamiento continuará ambulatoriamente tan pronto como se resuelva el motivo del internamiento, en el nivel correspondiente.

Se debe ofertar y/o realizar la prueba de tamizaje para VIH a todos los afectados por TB sensible cuando inicia el tratamiento antituberculosis y al término del mismo.

En los afectados por TB R se debe ofertar y/o realizar la prueba de tamizaje para VIH al inicio, durante y al término del tratamiento.

Por otro lado, se debe descartar activamente el embarazo en mujeres en edad fértil, antes de iniciar el tratamiento antituberculosis.

Además, se debe descartar la presencia de diabetes *mellitus* según normas y protocolos aceptados en el país. Todo afectado que ingresa a tratamiento debe tener una evaluación psicológica, resultado de la aplicación de la Encuesta *Riesgos psicosociales y de adherencia al tratamiento de tuberculosis* (ver formulario 30).

El tratamiento será ambulatorio, administrado en el establecimiento de salud más cercano al domicilio o lugar de trabajo del afectado y siempre con TDO aplicado por talento humano capacitado en salud o, en casos excepcionales, por personas capacitadas (excepto familiares directos) bajo la supervisión y monitoreo del talento humano en salud.

La dosis diaria se administrará en una sola toma, en el tiempo que el afectado requiera para ello, evitando fraccionar la dosis en horas separadas.

Los esquemas utilizados para el tratamiento de la TB constan en la GPC, los que deberán ser aplicados de manera obligatoria. Los casos especiales que presenten RAM serán modificados únicamente por el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario nacional o zonal de TB, y comunicados a la DNEPC/TB.

El tratamiento de tuberculosis, en casos especiales como embarazo, lactancia, uso de anticonceptivos, desórdenes hepáticos, insuficiencia renal crónica, desórdenes convulsivos, desórdenes psiquiátricos, farmacodependencia y uso nocivo de alcohol, en adultos mayores, uso de esteroides, DM, respuesta ante una reacción cutánea, respuesta ante una hepatitis medicamentosa, y RAM con fármacos de segunda línea, debe adecuarse a las necesidades y condiciones del afectado (8).

a. Tratamiento de la TB sensible

El tratamiento para TB sensible se realizará de acuerdo con lo estipulado en la GPC de TB.

- Se usarán fármacos a dosis fijas combinadas (ver Tabla 8).
- En ciertos casos, si lo amerita, se podrán utilizar dosis no combinadas (se debe tomar en cuenta la concentración de los medicamentos).
- Para el cálculo de dosis se considerarán 25 dosis por mes.

Los afectados con daño hepático previo, insuficiencia renal crónica avanzada o con hipersensibilidad conocida a alguno de los medicamentos del esquema, no deben usar fármacos en dosis fijas combinadas. En estos casos se deben utilizar dosis no combinadas con criterio clínico y apoyo en la GPC de TB.

Deberá completarse el número total de dosis prescritas en cada fase del tratamiento; la duración establecida en meses constituye una estimación del tiempo para su administración. Así, los casos de afectados con asistencia irregular (menos de cinco días a la semana), pero que no alcancen la condición de pérdida de seguimiento, deberán presentar el caso al médico acreditado en TB o al Comité Técnico Asesor Interdisciplinario nacional o zonal de TB, e indicarle al afectado que esta irregularidad puede conducir al desarrollo de resistencias. Las dosis de los medicamentos de estos esquemas deberán ajustarse en aquellos afectados con peso menor a 50 kg. Si el peso es mayor a 50 kg no sobrepasar las dosis máximas diarias de lo indicado para cada medicamento. Ver GPC.

El médico, de acuerdo con el nivel de atención, prescribirá el tratamiento a todos los casos nuevos o previamente tratados con diagnóstico clínico y/o bacteriológico de TB, acorde a lo establecido en la GPC de TB.

El tratamiento debe iniciarse tan pronto se confirme el diagnóstico.

En casos de sospecha de TB meníngea y miliar, el tratamiento inicia de forma inmediata y se espera confirmación de laboratorio.

El tratamiento de la TB infantil debe ser prescrita por un médico pediatra y/o un médico acreditado en TB, tomando en cuenta el ajuste de dosis según el peso (8).

Los esquemas de tratamiento a seguir no se diferencian del adulto, salvo que en el niño la prescripción es por kilo de peso o masa corporal.

En afectados por TB en tratamiento diagnosticados con VIH, el talento humano en salud garantizará la referencia a la Unidad de Atención Integral de VIH y confirmará el inicio de TARV.

b. Tratamiento de la TB R

El tratamiento para TB R se realizará de acuerdo con lo estipulado en la GPC de TB.

Para el cálculo de dosis se considerarán 26 dosis por mes (23).

Durante la primera fase, en caso de ser necesario, la administración del tratamiento será bajo hospitalización hasta mejorar las condiciones clínicas y bacteriológicas. La segunda fase será en forma ambulatoria (23).

Los medicamentos antituberculosis se administran seis días por semana si está hospitalizado, y cinco o seis días en afectados ambulatorios, de preferencia en una sola toma por día.

En caso de requerirse fraccionamiento del esquema Z, E y las fluoroquinolonas deben ser administradas en una sola toma; etionamida y cicloserina en una segunda toma, porque los elevados niveles séricos que se consiguen de esta forma pueden ser más eficaces.

El tratamiento debe ser TDO en 100% de los casos y 100% de las dosis (23).

1. Análisis y resolución del caso TB R

- Todos los casos que requieran tratamiento para TB R o la utilización de esquemas de tratamiento que incluyan fármacos de segunda línea deben ser evaluados por el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario nacional o zonal de TB.
- Todo caso que ingresa a evaluación para recibir tratamiento de TB R deberá cumplir con los documentos requeridos para la evaluación de casos de TB, incluidos en este manual (ver formulario 16).
- El nivel de atención que corresponda debe preparar el expediente del

caso (documentos requeridos) del afectado, que requiere ser evaluado y remitido al responsable de tuberculosis en su respectiva zona y a la DNEPC/TB.

- Recibido el caso en la respectiva zona, se presentará el expediente al Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Zonal de TB para su análisis, el que decidirá si debe presentarse al Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB para su evaluación y resolución definitiva.
- El Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB deberá reunirse una vez al mes para tratar los casos críticos, complejos y especiales, así como para validar las resoluciones de los casos tratados por el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Zonal de TB.
- El Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Zonal de TB se reunirá según la demanda de casos, los analizará y enviará las resoluciones de tratamiento a la DNEPC/TB para su ejecución y validación. Según lo amerite, las reuniones pueden realizarse de forma extraordinaria.
- El médico responsable de cada caso podrá presentarlo en el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario nacional o zonal de TB, previa coordinación con el mismo.
- En zonas alejadas, y cuando el médico no pueda estar presente para exponer el caso, el expediente completo se enviará de forma oficial, vía física y/o correo electrónico, y la resolución se notificará por el mismo medio.
- El Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Zonal de TB que evalúa el caso emitirá el mismo día la resolución de tratamiento con firmas de responsabilidad.
- Los casos enviados a la DNEPC/TB serán revisados por el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB y se emitirá una resolución de forma oficial en el lapso de una semana.
- Todos los afectados y familiares deberán ser informados íntegramente sobre el tipo de tratamiento, duración, corresponsabilidad durante el mismo y RAM. Esta actividad quedará registrada con la firma del afectado de TB R y/o familiar en el formato del consentimiento informado.

2. Notificación de la resolución e ingreso a tratamiento

- La resolución del esquema prescrito debe contener información general del caso, esquema terapéutico indicado, detalle de uso de fármacos, indicación de ingreso hospitalario, indicación de seguimiento,

control bacteriológico y otras particularidades, según las condiciones clínicas y necesidades del afectado, con firmas de responsabilidad.

- Una vez que se conoce la resolución de tratamiento, inmediatamente el responsable de la GIEPC/TB debe proporcionar orientación a los responsables distritales para el inicio del tratamiento y este, a su vez, debe guiar a sus establecimientos de salud para que se realicen las gestiones técnicas y administrativas para el inicio de tratamiento y seguimiento del caso evaluado.
- Para ingreso hospitalario, el caso debe ser remitido a un hospital de referencia para TB R, previa coordinación con el mismo, con una copia del expediente completo y de la resolución del Comité con el formulario 053 (ver formulario 29).

c. Inicio y seguimiento del tratamiento visita domiciliaria

1. Primera visita

El equipo de salud realizará, en las primeras 48 horas, la visita domiciliaria con el fin de garantizar el inicio de tratamiento del afectado por TB (4).

En afectados con bacteriología positiva que no acuden al establecimiento de salud y desconocen su diagnóstico, el talento humano en salud realizará la visita domiciliaria dentro de las 48 horas, para inicio y adherencia al tratamiento.

Es importante verificar que el afectado de TB viva o trabaje, de preferencia, en el ámbito jurisdiccional del establecimiento de salud para garantizar el TDO, salvo situaciones especiales.

Además, llevar la tarjeta de estudio y control de contactos, y realizar el levantamiento de contactos en un plazo no superior a 72 horas posteriores al inicio del tratamiento.

En la visita domiciliaria se debe realizar la sensibilización y charla educativa a la familia del afectado, así como informar y educar al afectado sobre los aspectos fundamentales de la enfermedad, con especial énfasis en la adherencia al tratamiento, medidas de control de la infección de protección individual, familiar, comunitarias, medidas higiénicas sanitarias y nutricionales.

2. Visitas subsecuentes

Tienen como finalidad:

- Apoyar con asistencia psicológica al afectado y la familia.
- Realizar el seguimiento de contactos y vigilancia de RAM.
- Dar seguimiento a TPI en menores de 5 años, contacto de un caso de TB pulmonar con bacteriología positiva, previo descarte de tuberculosis activa.

Durante el seguimiento de contactos, según lo encontrado, se debe programar el análisis de resultados de la encuesta y el riesgo de pérdida en el seguimiento, la evolución clínica del afectado y el análisis psicosocial efectuado a la familia.

También, registrar el informe de las visitas domiciliarias en la historia clínica del afectado y en la tarjeta de estudio y control de contactos, la fecha que se realizó la visita, actividades que están a cargo del primer nivel de atención.

d. Seguimiento de la respuesta al tratamiento

El seguimiento de la respuesta al tratamiento se deberá efectuar a través de baciloscopia y del cultivo, tal como lo indica la GPC de TB.

Evaluar con consulta médica a todos los afectados en tratamiento y realizar controles bacteriológicos con baciloscopia, mensualmente.

Si el segundo control es positivo, seguir lo indicado en la GPC.

En todos los afectados que pertenecen a los grupos vulnerables y/o con factores de riesgo, a excepción del PVV, se debe solicitar un cultivo al quinto mes de tratamiento, independientemente de la evolución clínica, con la finalidad de garantizar la curación.

En PVV realizar un cultivo al octavo mes de tratamiento.

En afectados por TB EP, que durante el tratamiento presenten sintomatología respiratoria, se debe realizar las baciloscopias necesarias siguiendo el algoritmo de diagnóstico de TB.

Para el manejo y seguimiento de los casos de TB R remitirse a lo estipulado en la GPC (8).

Tabla 8. Seguimiento bacteriológico

Tipo y/o localización de la TB	Duración del tratamiento	BK	Cultivo
TB sensible pulmonar BK (+) y BK (-)	6 meses	Mensual	Al quinto mes en grupos vulnerables y/o con factores de riesgo
TB sensible extrapulmonar	6 meses	N/A	N/A
TB sensible extrapulmonar ósea o meníngea	12 meses	N/A	N/A
TB/VIH sensible pulmonar	6 meses	Mensual	Al quinto mes
TB/VIH extrapulmonar	6 meses	N/A	N/A
TB/VIH sensible extrapulmonar ósea o meníngea	12 meses	N/A	N/A
TB resistente	9, 12 a 18 meses	Mensual	Mensual o bimensual durante el tratamiento según esquema

Fuente: Ministerio de Salud Pública. Sistema de Información de la DNEPC/TB.
Elaboración: Propia.

e. Registro del resultado de tratamiento de TB

Al terminar el tratamiento administrado a un afectado por TB, el talento humano en salud debe registrar la condición de egreso en la historia clínica, libro de reporte para el sistema de información de TB, tarjeta de administración y control de tratamiento, y en el SINFOTB.

Se consideran las siguientes categorías de egreso en esquemas de primera y segunda línea:

- Curado.
- Tratamiento completo.
- Fracaso.
- Fallecido.
- Pérdida en el seguimiento.
- No evaluado.

En los casos de TBP clínicamente diagnosticados y TBEP no es posible evaluar la condición “Curado”. La condición de egreso de la mayoría de estos afectados podrá ser: tratamiento completo, pérdida en el seguimiento, no evaluado o fallecido.

En dichos casos solo se definirá la condición “Fracaso” si hay evidencia bacteriológica o histopatológica.

f. Maneras de adecuar el TDO a las necesidades del afectado por TB

Una de las metas de la DNEPC/TB consiste en coordinar con los servicios de salud para garantizar la administración del tratamiento antituberculosis cerca del domicilio o trabajo del afectado. Para lograrlo es necesario tomar en cuenta lo siguiente:

1. Quién administra el TDO

- Es responsabilidad del talento humano en salud del establecimiento garantizar el TDO para los afectados que viven y/o trabajan dentro del área de influencia.
- En afectados con difícil acceso al establecimiento de salud, la observación queda a cargo de un líder comunitario, técnico en salud o miembro de la comunidad capacitado para tal fin.
- Coordinar con instituciones de salud que cuenten con personal que pueda encargarse del TDO.
- El equipo de la GIEPC/TB debe capacitar, supervisar y evaluar al personal multidisciplinario que administrará y observará el tratamiento. Si la persona a cargo del TDO no es un miembro del personal de salud, se le entregará una copia de la tarjeta de control y administración del tratamiento para que registre cada dosis administrada. La tarjeta de control y administración de tratamiento original del afectado permanecerá en el establecimiento de salud y será actualizada semanalmente.

2. Cómo y cuándo administrar el TDO

- El talento humano en salud y demás personas involucradas en la observación del tratamiento deben asegurar, en todo momento, una atención con calidad, calidez y confidencialidad.

- La persona a cargo de la observación del tratamiento debe verificar que el afectado degluta todos los medicamentos administrados.
- Todos los medicamentos deben administrarse en una sola toma, en caso de intolerancia extrema se podrá fraccionar temporalmente el esquema en la toma del medicamento, de acuerdo con las indicaciones mencionadas anteriormente.
- Los medicamentos antituberculosis, preferiblemente, deben tomarse con el estómago vacío, 1 hora antes de comer, o en caso de haber ingerido algún alimento se administrarán 2 horas después.

El talento humano en salud debe administrar el TDO durante el horario laboral del establecimiento de salud. Si por alguna circunstancia el afectado no puede acudir, se puede encargar su administración al personal de apoyo. El tratamiento antituberculosis se considera una prioridad en la salud del afectado, por ello no debe suspenderse en situaciones como feriados, huelgas, etc., que impidan la presencia del talento humano en salud, para lo cual se establecerán estrategias que permitan la continuidad del tratamiento.

3. Actividades de atención profesional

Atención médica

- Organización de la detección, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y vigilancia de la respuesta al tratamiento.
- Notificación del caso.
- Evaluación nutricional.
- Consulta inicial y mensual del tratamiento: alta y necesidades del afectado.
- Censo y evaluación de contactos, coordinado con el equipo de salud.
- Elaboración del expediente clínico para presentar al Comité TB R en caso de requerirse.
- Reunión con el equipo de salud para revisar el progreso del tratamiento y dar seguimiento al afectado.

Consulta de inicio del tratamiento

- Identificar los grupos vulnerables y/o con factores de riesgo para TB R e indicar PSD, según corresponda.

- Clasificar y notificar el caso de TB.
- Determinar el esquema de tratamiento de acuerdo con el caso.
- Establecer adecuados niveles de relación médico-afectado para lograr una buena adherencia al tratamiento.
- Dar charlas al inicio, al cambio de fase y al término de tratamiento para informar y educar al afectado y familiares respecto de su enfermedad, tratamiento y la posibilidad de presentar RAM u otras complicaciones.
- Indicar medidas de promoción y prevención, con énfasis en afectados que pertenecen a grupos vulnerables y/o con factores de riesgo.
- Informar al afectado la importancia de realizar la evaluación médica y seguimiento de los contactos.
- Solicitar las pruebas de diagnóstico y control de TB, según lo establecido en la GPC.
- Solicitar interconsulta con psicología y otras especialidades, según las necesidades del afectado.
- Referir al psicólogo los afectados con pérdida del seguimiento recuperado.

En casos de TB R

Además de lo anteriormente indicado, deberá:

- Solicitar valoración oftalmológica y otorrinolaringológica, al inicio de tratamiento y cada 6 meses durante el tratamiento.
- Solicitar interconsultas de especialidad al inicio del tratamiento, en caso de que el afectado presente comorbilidad.
- Administrar el tratamiento de acuerdo con la resolución emitida por el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario de TB.
- Solicitar las pruebas de control de TB, según lo establecido en la GPC.

Consultas mensuales

- Informar al afectado los resultados de sus pruebas de control.
- Realizar seguimiento y/o interconsulta del manejo de las comorbilidades (VIH, diabetes, desnutrición, entre otras).
- La tarjeta de administración y control de tratamiento y el SINFOTB estarán a cargo del responsable de TB en el establecimiento de salud.

- Fortalecer la comunicación médico/psicólogo/afectado para asegurar la adherencia al tratamiento.
- Realizar el seguimiento del afectado y su familia durante el trabajo extramural.
- Verificar que todos los contactos hayan sido examinados.
- Vigilar, verificar y notificar la aparición de RAM.
- En los casos de pérdida en el seguimiento definitivo, documentar las acciones efectuadas con relación a la recuperación del afectado.
- En los casos de TB R, además de los controles mensuales en el nivel correspondiente, realizar una consulta trimestral con el médico acreditado en TB del segundo o tercer nivel.

Consulta de alta de tratamiento

- Verificar la situación clínica, el cumplimiento del tratamiento completo y el resultado bacteriológico, para determinar la condición de egreso del afectado.
- Agendar al afectado para los controles postratamiento y explicar su importancia.
- Registrar la condición de egreso en la historia clínica, tarjeta de administración y control de tratamiento, libro de reporte para el sistema de información de TB y el SINFOTB.
- Realizar el último control bacteriológico al término del tratamiento para emitir la condición de egreso de tratamiento curado.

Consultas médicas según las necesidades del afectado

El médico debe evaluar, constantemente, posible presencia de factores psicosociales asociados a la TB, que pueden afectar la adherencia al tratamiento.

En caso de que el afectado presente evolución desfavorable, RAM y/o presencia de complicaciones por otras comorbilidades asociadas a la TB, debe recibir atención inmediata del médico acreditado en TB, si no se encuentra debe recibir atención del médico general y luego remitir inmediatamente el caso al médico acreditado en TB.

Controles postratamiento TB sensible

- Todo afectado debe ser evaluado con una periodicidad trimestral durante el primer año postratamiento, y semestral en el segundo año, enfatizando la coinfección TB/VIH y otras comorbilidades.
- Luego de finalizar un tratamiento con condición de egreso curado o tratamiento terminado, el afectado debe acudir a consulta médica si presenta tos y expectoración por más de 15 días, para la evaluación correspondiente y exámenes complementarios.

Controles postratamiento TB R

- Todo afectado debe ser evaluado clínicamente con una periodicidad trimestral, durante el primer año, y semestral en el segundo año postratamiento, enfatizando en la coinfección TB/VIH y otras comorbilidades.
- Luego de finalizar un tratamiento con condición de egreso curado o tratamiento terminado, el afectado debe acudir a consulta médica si presenta tos y expectoración por más de 15 días, para la evaluación correspondiente y exámenes complementarios.
- El seguimiento de contactos debe realizarse durante dos años postratamiento.

Atención de enfermería

- Participar en la organización de la detección, diagnóstico, tratamiento y seguimiento.
- Participar en actividades de promoción y prevención realizadas para el afectado, su familia y la comunidad.
- Dar charlas al inicio, al cambio de fase y al término de tratamiento, para informar y educar al afectado y familiares respecto de su enfermedad, tratamiento y la posibilidad de presentar RAM u otras complicaciones.
- Educar al afectado para la recolección de la muestra de esputo.
- Cumplir con el algoritmo de la toma de muestra (ver Anexo 1), la logística del transporte de muestra según el tipo y examen solicitado, y el seguimiento de resultados.
- Garantizar la administración del tratamiento TDO al afectado.
- Cumplir con el buen manejo del registro de la tarjeta de administración y control de tratamiento.

- Participar, registrar las visitas domiciliarias y actividades de seguimiento y control de TB en el primer nivel de atención.
- Identificar al afectado con TB con conductas de riesgo a la no adherencia al tratamiento; emprender acciones y notificar oportunamente al médico, psicólogo y al trabajador social.
- Verificar en el consentimiento informado para tamizaje VIH las firmas de aceptación de prueba y comunicación de resultados al afectado.
- Identificar la presencia de RAM y comunicar inmediatamente al médico.
- Dar seguimiento a las derivaciones, referencias e interconsultas de afectados por TB.
- Identificar a los niños menores de 5 años, contactos de afectados por TB pulmonar bacteriología positiva, para iniciar TPI, previo descarte de TB sensible.

Atención de psicología

La participación de psicología como parte del equipo multidisciplinario en las diferentes etapas del tratamiento del afectado con TB es un soporte en el manejo integral para evitar la pérdida en el seguimiento .

Al inicio del tratamiento de TB

- Recibir la interconsulta solicitada por el médico.
- Garantizar la firma del consentimiento informado (estricto cumplimiento) por parte del afectado que recibirá tratamiento de TB R (ver formulario 17). Con el objetivo de cumplir las obligaciones y derechos. Este documento se debe incorporar a la historia clínica del afectado.
- Valorar la situación psicosocial del afectado por TB, mediante la aplicación de la *Encuesta de factores de riesgo psicosociales y de adherencia al tratamiento de tuberculosis* (ver formulario 30)

Una vez identificados los factores psicosociales y de adherencia al tratamiento de TB, se trabajará en función de fortalecer la adherencia.

- Aplicar un proceso psicoterapéutico individual y familiar, de acuerdo con las necesidades del afectado, con base en los factores encontrados en la encuesta.
- Realizar consejería posprueba a afectados con resultados de VIH reactivos, positivos e indeterminados.

- Realizar acciones de promoción y prevención con el individuo, la familia, comunidad, de manera intersectorial e interinstitucional.
- Realizar el seguimiento sobre la evolución del afectado conjuntamente con el equipo de salud.

Acciones para el afectado

- Fortalecer la autoestima.
- Fomentar y desarrollar conductas saludables.
- Desarrollar la percepción de riesgo del afectado por TB.
- Sensibilizar sobre la importancia del apoyo familiar o de la persona de confianza de la comunidad para favorecer su salud y el bienestar colectivo.
- Involucrar a los afectados en grupos de autoayuda, asociaciones de pacientes afectados por TB, para compartir experiencias con otros afectados, entre otros.
- Durante todo el proceso es preciso tener en cuenta diferentes consideraciones para garantizar una intervención exitosa, entre estas:
 - No culpabilizar, juzgar, estigmatizar y/o discriminar.
 - Fortalecer la relación psicólogo-afectado.
 - Realizar trabajo multidisciplinario.
 - Individualizar la intervención.
 - Guardar confidencialidad.

Acciones para la familia

- La familia, como núcleo central de la sociedad, puede jugar un papel importante y determinante en la recuperación y adherencia del afectado por TB. El psicólogo debe apoyarse en el informe de trabajo social para determinar la pertinencia o no de incorporar a la familia, siempre y cuando la persona afectada por TB haya consentido su participación. Su intervención será direccionada al soporte y apoyo del afectado para garantizar su asistencia al establecimiento de salud, su adherencia al tratamiento y su estado emocional.
- En caso de que el diagnóstico sugiera la no conveniencia de intervención de la familia, se ubicará otro actor que pueda aportar en la adherencia del tratamiento del afectado y que sea consentido por el mismo.

Acciones para la comunidad

- Las principales acciones de salud serán direccionadas a fomentar las medidas de control y cortar la cadena de transmisión.
- En casos extremos como difícil accesibilidad geográfica, afectados con discapacidades o enfermedades limitantes y población en aislamiento, el equipo de salud, junto con el psicólogo, identificarán, capacitarán y sensibilizarán a líderes de la comunidad, organizaciones y/o trabajadores sociales con gran sentido de responsabilidad y comprometidos con el afectado, para brindar su apoyo en la administración del TDO.

Actividades de seguimiento

- De acuerdo con la situación psicosocial del afectado, el psicólogo realizará las consultas de seguimiento y control que se requieran hasta que concluya el tratamiento de TB, el que finalizará con un informe psicológico dirigido al director del establecimiento de salud, con copia al médico tratante.
- Participar en las reuniones periódicas de seguimiento de los casos de TB conjuntamente con el equipo de salud, e informar los avances del tratamiento psicológico según el caso, así como receptor información del resto de profesionales del equipo de salud de este y otros casos que demanda su intervención.

Actividades en casos de pérdida en el seguimiento

- Aplicar a todo afectado por TB con pérdida en el seguimiento la encuesta *Clasificación de riesgo de pérdida en el seguimiento al tratamiento de tuberculosis* (ver formulario 31), la cual clasificará al afectado en:
 - Alto riesgo de pérdida en el seguimiento (ARPS).
 - Medio riesgo de pérdida en el seguimiento (MRPS).
 - Bajo riesgo de pérdida en el seguimiento (BRPS).
- Aplicar un proceso psicoterapéutico individual con énfasis en factores que determinaron el abandono, con base en los factores encontrados en la encuesta.
- Emitir un informe si es que el afectado desea retomar el tratamiento o si se niega a continuarlo, dirigido a la autoridad correspondiente para

que tome las medidas pertinentes, administrativas y/o legales (denuncia a la Fiscalía), de acuerdo con el caso.

- Seguimiento de los casos de TB conjuntamente con el equipo de salud.

Aspectos legales a considerar en casos de pérdida en el seguimiento

Los casos de afectados por TB que abandonen el tratamiento, luego de haber agotado todas las acciones a nivel de individuo, familia y comunidad, deberán ser registrados y evidenciados en el informe respectivo, así como en la historia clínica.

El informe se debe remitir a la autoridad correspondiente, por ser el representante legal, para que este, a su vez, haga conocer a la autoridad competente, tomando en cuenta los siguientes artículos:

- Ley Orgánica de Salud (24):
 - Art. 6 literal 11.
 - Art. 8 literales a, b, c, d, e.
 - Art. 9, literal f.
 - Art. 220.
- Código Orgánico Integral Penal (COIP) (25):
 - Art. 152 numeral 4.
 - Art. 215.
 - Otros artículos relacionados: art. 28, 60, 62, 66, 78 (numeral 2), 79 (numeral 2), 110 (2), 218 y 276.

En el caso de que los padres o tutores que convivan con un afectado por TB, y que por acción y/u omisión pongan en riesgo la integridad física o psicológica de un niño o adolescente, el establecimiento de salud, al ser una entidad de atención, tiene la facultad de emitir inmediatamente las medidas de amparo emergentes para proteger al niño o adolescente del riesgo de transmisión de TB, tal como lo faculta el Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia, en su art. 79. De igual manera, deberá exponer el hecho a la autoridad competente (jueces de la Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia, Junta de Protección de Derechos) para que esta instancia ratifique o cambie dichas medidas que se tomarán pensando en el “interés superior del niño y adolescente”.

Atención de trabajo social

- Valorar el entorno psicosocial del afectado y la familia.

- Gestionar ayuda y soporte social para el afectado y su familia.
- Gestionar y asegurar, con el equipo de salud multidisciplinario, las necesidades de interconsulta de especialidad que requiera el afectado.
- Asegurar la asignación de cama hospitalaria u otro tipo de internamiento según el caso.
- Gestionar el ingreso y tratamiento de los afectados por TB con adicciones en los Centros Especializados de Tratamiento de Adicción y Drogas (CETAD).
- Encargarse de la derivación y referencia del afectado e informar a enfermería para la elaboración de su registro médico.
- Asegurar las interconsultas de especialidad requeridas por el talento humano en salud del CPL, de acuerdo con las necesidades de las PPL con TB.

Atención de nutrición

- Realizar la valoración nutricional del afectado.
- Establecer un plan de alimentación y nutrición específica según el caso.
- Realizar el seguimiento del afectado conjuntamente con todo el equipo de salud.
- Elaborar el plan de alimentación y nutrición para los afectados por TB en internamiento y para las PPL afectadas por TB que se encuentran en CPL.
- Vigilar y evaluar el cumplimiento del plan de alimentación y nutrición.

Atención del técnico de atención primaria de salud (TAPS) - promotor

- Actividades de prevención y promoción para TB.
- Apoyo en la administración y tratamiento a domicilio.
- Búsqueda activa de sintomáticos respiratorios en la comunidad, toma de muestras y transporte hacia el establecimiento de salud de referencia.
- Búsqueda pasiva de sintomáticos respiratorios en los establecimientos de salud.
- Apoyo en el levantamiento de contactos de afectados por TB.
- Apoyo en el seguimiento de contactos de afectados por TB.
- Búsqueda de afectados por TB que no asisten al tratamiento.

g. Adherencia al tratamiento

El abandono al tratamiento de TB constituye un problema de salud pública, por tanto el establecimiento de salud debe garantizar la adherencia al tratamiento, para lo cual realizará las siguientes actividades (26).

- Reforzar medidas educativas en afectados por TB con riesgo de abandono.
- Coordinar y realizar seguimiento, junto a trabajo social, sobre el ingreso de los afectados por TB con adicciones a los CETAD.
- El talento humano en salud debe vigilar la aparición de RAM. En casos leves el médico tratante debe valorar y prescribir la medicación según la GPC, y en los casos de RAM importantes, únicamente el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB debe modificar el tratamiento y comunicar a la DNEPC/TB.
- Combatir las actitudes que promueven el estigma y discriminación, tanto en el afectado, la familia y la comunidad, por medio de educación, información y comunicación.
- Activar redes de ayuda social intersectorial e intrasectorial y promover la inserción de los afectados por TB en proyectos productivos.
- =Ante afectados por TB que presenten problemas por acceso y horarios del establecimiento de salud, se debe capacitar a una persona cercana al domicilio del afectado para que le administre el tratamiento, bajo supervisión y vigilancia del talento humano en salud.
- Para afectados por TB que cambian de domicilio con frecuencia, el talento humano en salud coordinará la administración de tratamiento en el lugar de permanencia.
- El cumplimiento de la adherencia en la toma de la isoniacida será responsabilidad del equipo de salud que maneje caso índice

XIV. Control de infecciones en TB

El control de infecciones en TB busca prevenir el contagio de *M. tuberculosis* en el talento humano en salud, estudiantes, enfermos de otras patologías y visitantes que se relacionan con casos bacilíferos, por tanto, se debe garantizar la elaboración, implementación, monitoreo y evaluación en cada estable-

cimiento de salud de un plan local de control de infecciones alineado al *Plan nacional de control de infecciones de TB (27)*.

Las tareas asignadas a los niveles administrativos correspondientes son planificar, organizar, controlar y capacitar sobre el control de la infección de TB y monitorear los planes de control de infecciones implementados en los diferentes establecimientos de salud.

Las medidas para el control de infecciones por TB se resumen en tres aspectos: administrativos, ambientales y de protección personal (27):

a. Medidas administrativas

Son las primeras en importancia orientadas a reducir la exposición al *Mycobacterium tuberculosis* y evitar la infección y/o enfermedad en el talento humano en salud, estudiantes, otros usuarios y visitantes.

Las medidas administrativas a cumplirse son las siguientes:

- Identificar con rapidez y oportunidad a los SR en áreas de alto volumen de usuarios (Emergencia, Consulta Externa, Internación, salas de espera, y otros lugares considerados de alto riesgo para contagio de TB).
- Una vez identificado el SR, ubicar en aislamiento respiratorio hasta obtener los resultados de laboratorio. De igual forma se procederá en los CPL con los PPL SR.
- Realizar diagnóstico temprano (dentro de las 24 a 72 horas). En situaciones de urgencia el informe debe obtenerse máximo de 2 a 4 horas.
- Iniciar tratamiento inmediato, oportuno y estandarizado de todo caso de TB pulmonar bacteriología positiva. En afectados hospitalizados, iniciar el tratamiento de manera inmediata, una vez confirmado el diagnóstico.
- Atender los casos en tratamiento de TB con prioridad, para acortar su permanencia en la sala de espera. Si no es posible esta medida, asignar un lugar en un sector bien ventilado y con luz natural.
- Colocar en aislamiento respiratorio de inmediato a los afectados por TB pulmonar bacteriología positiva sensible y resistente.
- Mantener a los pacientes de VIH, o sospechosos de VIH, a quienes no se les ha confirmado diagnóstico de TB, separados de afectados por TB bacteriología positiva. El laboratorio tendrá la responsabilidad de

garantizar los informes de resultados de acuerdo con los tiempos de respuesta.

- Restringir la frecuencia de visitas a afectados por TB bacteriología positiva o que no negativicen. Si la carga bacilar ha disminuido considerablemente en las dos primeras semanas de tratamiento, se permiten visitas en forma progresiva y con estricto cumplimiento de medidas de protección personal.
- Disponer de señalética en lugares de alto riesgo de infección de TB (señales reguladoras, preventivas, restrictivas, prohibitivas y otras).
- Educar a los usuarios para que, en caso de tos y expectoración, utilicen mascarillas, se cubran la boca, cumplan con la etiqueta de la tos o usen servilletas desechables.
- Realizar controles semestrales al talento humano en salud que manejan los casos de TB, en coordinación con salud ocupacional.
- Vigilar el cumplimiento de los controles anuales preventivos de TB en el talento humano en salud, con énfasis en aquellos que se encuentran en establecimientos de salud de alta carga de TB.
- Realizar a todo talento humano en salud sintomático respiratorio: baciloscopia, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, cultivo y PSD. En caso de sospecha de contagio (accidentes con cepas de laboratorio) se procederá al estudio con radiografías de tórax y otras pruebas diagnósticas (27).
- Evitar que el talento humano en salud con prueba positiva para VIH, tratamiento con medicamentos inmunosupresores y enfermos con respuesta inmunitaria comprometida por cualquier causa realicen labores en áreas de alto riesgo de infección de TB.
- Aplicar medidas de protección personal para el traslado de afectados por TB bacilíferos, además, enviarlos en una ambulancia, de no contar con este medio realizar la gestión pertinente.
- Todo paciente con sospecha de patología respiratoria será valorado en triaje y se le entregará su mascarilla antes de ingresar a consulta.

b. Medidas de control ambiental

Representan el segundo orden en importancia y se aplican para complementar las medidas administrativas, con el fin de disminuir la concentración de

los núcleos aerosoles infecciosos en el aire, controlando su dirección y flujo. Para seleccionar el tipo de medida ambiental a adoptar se debe considerar los recursos disponibles, el diseño del establecimiento de salud, el clima, el número de afectados por TB, TB R y VIH atendidos.

Independientemente del tipo de medida de control ambiental que se adopte es fundamental tener en cuenta la instalación correcta, la evaluación periódica del funcionamiento adecuado y el mantenimiento apropiado (preventivo y correctivo).

Es obligación de los niveles administrativos correspondientes el monitoreo y control ambiental de todos los establecimientos de salud, en todos los niveles de atención, con énfasis en zonas de alta incidencia y carga de TB sensible y TB R.

En todo establecimiento de salud que atiende afectados por TB, adecuar y ubicar sala de espera, áreas para la recolección de muestras de esputo (ARM), salas de examen y pabellones en áreas abiertas y con luz natural.

Para la toma de muestra de esputo se debe tener la debida privacidad y evitar actitudes ofensivas o discriminatorias contra el consultante con síntomas respiratorios.

Garantizar que las salas y/o consultorios asignados para la atención de afectados por TB sean ventiladas e iluminadas, favoreciendo la luz natural (6 a 12 recambios/hora/aire), intentando provocar corrientes que aseguren el flujo del aire hacia el exterior, alejados de salas de neonatos, vacunatorios, pacientes inmunodeprimidos.

Educar e informar al público sobre las medidas de promoción y prevención de TB, mediante carteles y avisos en las salas de espera (27).

Son obligatorias en salas de procedimientos relacionados con las vías aéreas (broncoscopias, lavado y aspiración bronquial, manejo de respiradores) las medidas de ventilación (6 a 12 cambios de aire por hora) e iluminación. Procurar la ventilación y el recambio de aire, mediante el uso de extractores cuya evacuación se haga en espacio abierto.

En áreas de hospitalización de afectados por TB sensible y TB R, donde se desarrollan actividades de alto riesgo de contagio para TB, se recomienda la ventilación mecánica y/o presión negativa.

Para la atención de afectados de tuberculosis bacteriología positiva, tanto sensible como TB R, los consultorios deben ser de preferencia exclusivos, con flujo independiente de pacientes y con prioridad en la atención.

Para optimizar la ventilación natural se debe:

- Abrir ventanas y asegurar una ventilación cruzada.
- Controlar la direccionalidad de los flujos de aire en una habitación o dentro de cualquier área cerrada.

Cuando se realicen remodelaciones en los establecimientos de salud, se debe maximizar la ventilación natural con ventanas en extremos opuestos, colocadas en paredes exteriores, de tal manera que el aire se desplace al exterior, no hacia pasillos o salas de espera.

c. Medidas de protección personal

Se aplican para garantizar la protección individual del talento humano en salud, en ambientes especializados y donde puedan estar expuestos a núcleos infecciosos. Se refiere al uso de elementos de protección personal y evaluaciones para el personal de los establecimientos.

Todo individuo que labore o que permanezca por razones académicas en un establecimiento de salud (establecer tiempos de exposición y áreas de riesgo), donde se expone al riesgo de ser infectado por TB, debe tener como requisito de admisión un examen clínico, baciloscopia, radiografía de tórax y PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF si es SR. Además, se debe ofertar y/o realizar la prueba para VIH.

Todo afectado por TB activa debe utilizar la mascarilla quirúrgica de forma obligatoria durante:

- El tratamiento, cuando es bacteriológicamente positivo.
- Traslados.
- El contacto con el talento humano en salud, familiares y visitas.

Todo talento humano en salud debe utilizar el respirador N95 específico para TB (27) durante:

- Las consultas e interconsultas, en los servicios de salud, a los afectados por TB.
- La toma de muestra de esputo.
- La atención a afectados en habitaciones de aislamiento respiratorio para TB.
- La realización de broncoscopías u otros procedimientos que inducen tos o generen aerosoles.

- Las actividades de limpieza que se realizan en áreas donde se encuentran afectados por TB bacteriológicamente confirmados.
- La realización de autopsias de afectados fallecidos por TB.
- El traslado en ambulancias de afectados por TB bacteriológicamente confirmados.

Todos los visitantes deben utilizar respirador N95, específico para TB, al ingresar al servicio donde se encuentran internados los afectados por TB (27).

XV. SINFOTB, formularios de registro y notificación

Los formularios, el SINFOTB, registros e informes son generados por todos los establecimientos de salud de la RPIS y RC que realizan actividades de prevención y control de la TB; a su vez, son consolidados y analizados por la EPC/TB en sus niveles correspondientes.

Los instrumentos manuales y digitales para la consolidación de la información de los casos de TB se mantendrán simultáneamente con el SINFOTB.

Estos formularios de registro permiten recolectar información y datos de la TB, en la DNEPC/TB a través de:

- a) Instrumentos de registro.
- b) Instrumentos de información.

a. Instrumentos de registro

Formulario 01. Libro de registro de sintomáticos respiratorios.

Contiene información primaria nominal y del diagnóstico realizado a las personas identificadas como sintomáticos respiratorios (SR). También es insumo para el libro de reporte del SINFOTB y para el traslado del afectado de TB al establecimiento de salud donde inicia o continuará su tratamiento. Todos los establecimientos de salud de la RPIS y RC deben tener el libro, y el talento humano en salud se encargará de realizar el registro de manera correcta y oportuna.

Formulario 02. Libro de registro diario de laboratorio de TB.

Sirve para registrar cada muestra que el técnico procesa diariamente para pruebas de diagnóstico y control; a través de este registro, el técnico reporta los resultados de las baciloscopias, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, cultivo, nitrato reductasa, identificación de micobacterias, PSD por método de proporciones o MGIT y genotipificación. El libro de registro diario de laboratorio será llenado en formato digital y/o manual, y en cada fila se ingresará la muestra del SR o afectado específico.

Formulario 03. Libro de reporte para el Sistema de Información de Tuberculosis (SINFO-TB).

Sirve para evaluar y realizar el seguimiento al afectado desde su ingreso, evolución y egreso del tratamiento. Es la fuente de datos para realizar el informe trimestral de casos de TB sensible, TB R y el estudio de cohorte de casos nuevos sobre resultados del tratamiento; también, contiene información de grupos vulnerables y/o con factores de riesgo.

El libro es digital y debe enviarse obligatoriamente los primeros 5 días de cada mes; es utilizado como medio de verificación de datos hasta que el SINFO-TB se consolide.

Formulario 04. Solicitud para pruebas de diagnóstico y control de tuberculosis.

Sirve para pedir pruebas de diagnóstico y control de la TB, permite solicitar baciloscopia de diagnóstico al auxiliar de enfermería, enfermera/o, obstetra, odontólogo o médico. La solicitud de pruebas especializadas o de control será únicamente requerida por el médico o la enfermera/o, según corresponda. El formato está compuesto por un original, para el establecimiento de salud que solicita la prueba, y una copia, para el laboratorio que procesa la muestra.

Formulario 05. Tarjeta de administración y control de tratamiento para tuberculosis sensible.

Sirve para registrar la administración del TDO y seguimiento del afectado TB sensible, así como las RAM y el control bacteriológico durante el tratamiento. El profesional de enfermería o su equivalente en el establecimiento de salud se encargará del registro diario y el manejo de la tarjeta.

Formulario 06. Tarjeta de administración y control de tratamiento para tuberculosis resistente (TB R).

Sirve para registrar la administración del TDO y seguimiento del afectado TB R, así como las RAM y el control bacteriológico y clínico durante el tratamiento. El profesional de enfermería o su equivalente en el establecimiento de salud se encargará del registro diario y el manejo de la tarjeta.

Formulario 07. Tarjeta de estudio y control de contactos de casos TB sensible y TB resistente (TB R).

Sirve para registrar la información necesaria para la evaluación, seguimiento y control de contactos de casos de TB sensible y/o TB R. También se registra la administración de TPI a los contactos menores de 5 años de TB sensible.

b. Instrumentos de información**Formularios 08, 09, 10, 11. Reportes de resultados de las pruebas de diagnóstico y control de la TB.**

Sirven para reportar los resultados de cultivo, PCR en tiempo real Xpert/MTB/RIF, nitrato reductasa (Griess), genotipificación, identificación de micobacterias, PSD método de proporciones o MGIT, y son llenados exclusivamente por los técnicos que realizan las pruebas antes mencionadas, de acuerdo con el nivel de complejidad del laboratorio.

Formulario 08.

Reporte de resultado de cultivo.

Formulario 09.

Reporte de resultado de PCR en tiempo real (Xpert/MTB/RIF)/nitrato reductasa (Griess)/PSD en MGIT.

Formulario 10.

Reporte de resultado de PSD medio sólido método de proporciones/MGIT/identificación de micobacterias.

Formulario 11.

Reporte de resultado de genotipificación.

Formulario 12. Reporte de producción mensual del laboratorio que realiza pruebas de tuberculosis.

Sirve para el registro de la producción mensual de pruebas realizadas de TB en el laboratorio, según su nivel de complejidad. Toda la información debe ser tomada del libro de registro diario del laboratorio de TB. Este reporte se enviará obligatoriamente los primeros 5 días de cada mes a la DNEPC/TB.

Formulario 13. Informe trimestral de casos de TB.

Sirve para el registro de información por trimestres de TB sensible, TB R, TB/VIH y TB diabetes, requerida para la elaboración de los indicadores epidemiológicos y operacionales. Es un instrumento para el análisis, toma de decisiones y acciones en el nivel local, zonal y nacional.

El flujo de la información será la siguiente:

- Los establecimientos de salud proporcionarán el informe trimestral de casos de TB al distrito correspondiente la primera semana siguiente tras finalizar el trimestre.
- La elaboración del informe trimestral de casos de TB del distrito se realizará la segunda semana siguiente tras finalizar el trimestre, y es responsabilidad del equipo multidisciplinario liderado por el responsable de la ECPTB.
- El distrito, los hospitales generales, especialidades y especializados enviarán su respectivo informe trimestral a la zona. Es responsabilidad del equipo multidisciplinario zonal, liderado por el responsable de la ECPTB, consolidar la información y elaborar un informe trimestral zonal, el cual se enviará a la DNEPC/TB la tercera semana siguiente tras finalizar el trimestre.
- Las instituciones de la RPIS y RC informarán trimestralmente a la zona correspondiente, la que consolidará la información en un solo informe trimestral de casos de TB.
- La DNEPC/TB consolidará la información trimestral la cuarta semana siguiente tras finalizar el trimestre.

Formulario 14. Estudio de cohorte de resultado de tratamiento TB sensible.

Sirve para el análisis, toma de decisiones y acciones en el nivel local, distrital, zonal y nacional. Permite encontrar indicadores operacionales de resultados de tratamiento de los casos de TB sensible registrados en el libro de reporte del SINFOTB e informe trimestral de casos de TB.

En el estudio de cohorte se establece la distribución de acuerdo con la condición de egreso de un grupo de afectados por TB, que ingresa en un periodo de tiempo determinado a la ECPTB y a quienes se les administra el esquema de tratamiento para TB sensible, independientemente del tiempo de duración.

La cohorte está constituida por casos de TB:

- Bacteriológicamente confirmado, nuevo y recaída.
- Clínicamente diagnosticado, nuevo y recaída.
- Previamente tratados.
- TB/VIH.
- TB diabetes.
- **Ingreso del afectado a la cohorte.** A la cohorte se ingresa y egresa una sola vez. Aquellos afectados a quienes se les diagnostique resistencia a uno o más fármacos, antes de que cumpla la condición de fracaso, deben ser cambiados del registro de TB sensible al registro de TB R, con fines de notificación, y excluirlos de la cohorte de TB sensible, para el estudio de cohorte de casos de TB R.
- **Condición de egreso de tratamiento de TB sensible.** Para la condición de egreso del afectado para el estudio de cohorte se deben revisar las definiciones de resultados de tratamiento de la GPC.

El flujo de la información será la siguiente:

- Los establecimientos de salud proporcionarán el estudio de cohorte de resultado de tratamiento TB sensible al distrito correspondiente, para su consolidación y análisis en el nivel distrital.
- La elaboración del estudio de cohorte de resultado de tratamiento TB sensible del distrito es responsabilidad del equipo multidisciplinario liderado por el responsable de la EPC/TB.
- A su vez, el distrito enviará dicho estudio a la zona. Es responsabilidad del equipo multidisciplinario zonal, liderado por el responsable de la ECP/TB, consolidar la información y elaborar un estudio de cohorte

de resultado de tratamiento TB sensible zonal, el cual se enviará a la DNEPC/TB.

- Las instituciones de la RPIS y RC informarán trimestralmente a la zona correspondiente, la que consolidará la información del estudio de cohorte de resultado de tratamiento TB sensible.
- La DNEPC/TB consolidará la información trimestral del estudio de cohorte.

Tabla 9. Estudio de cohorte de tuberculosis sensible

Casos de TB que recibieron el esquema de tratamiento para TB sensible: 2HRZE/4HR, 2HRZE/7HR, 2HRZE/10HR		
Períodos determinados de ingreso a la EPC/TB	Fecha de cierre de cohorte de TB sensible	Fecha de envío de estudio de cohorte de TB sensible
Primer trimestre: 1 de enero al 31 de marzo	31 de diciembre del mismo año	Los primeros cinco días laborables del mes de enero del siguiente año
Segundo trimestre: 1 de abril al 30 de junio	31 de marzo del siguiente año	Los primeros cinco días laborables del mes de abril del siguiente año
Tercer trimestre: 1 julio al 30 septiembre	30 de junio del siguiente año	Los primeros cinco días laborables del mes de julio del siguiente año
Cuarto trimestre: 1 octubre al 31 de diciembre	30 de septiembre del siguiente año	Los primeros cinco días laborables del mes de octubre del siguiente año

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

Formulario 15. Estudio de cohorte de resultado de tratamiento TB R.

Sirve para el análisis, toma de decisiones y acciones en el nivel local, distrital, zonal y nacional. Permite encontrar indicadores operacionales de resultados de tratamiento de los casos de TB R registrados en el libro de reporte del SINFOTB e informe trimestral de casos de TB.

En el estudio de cohorte se establece la distribución, de acuerdo con la condición de egreso de un grupo de afectados por TB, que ingresan en un periodo

de tiempo determinado a la EPC/TB y a los que se les administra el esquema de tratamiento para TB resistente, independientemente del tiempo de duración.

La cohorte está constituida por casos de TB:

- TBDR: monorresistente y polirresistente.
- TB MDR/RR: multidrogorresistente y resistente a rifampicina.
- TB XDR: extensamente resistente.
- TB MDR-RR/VIH.
- TB MDR-RR/diabetes.

Condición de egreso de tratamiento de TB R.

Para la condición de egreso del afectado, el estudio de cohorte debe estar conforme a las definiciones de resultados de tratamiento de la GPC.

El flujo de la información será el siguiente:

- Los establecimientos de salud proporcionarán el estudio de cohorte de resultado de tratamiento TB R al distrito correspondiente, para su consolidación y análisis en el nivel distrital.
- La elaboración del estudio de cohorte de resultado de tratamiento TB R del distrito es responsabilidad del equipo multidisciplinario, liderado por el responsable de la ECPTB.
- A su vez, el distrito enviará dicho estudio a la zona. Es responsabilidad del equipo multidisciplinario zonal, liderado por el responsable de la ECPTB, consolidar la información y elaborar un estudio de cohorte de resultado de tratamiento TB R zonal, el cual se enviará a la DNEPC/TB.
- Las instituciones de la RPIS y RC informarán trimestralmente a la zona correspondiente, la que consolidará la información del estudio de cohorte de resultado de tratamiento TB R.
- La DNEPC/TB consolidará la información trimestral del estudio de cohorte.

Tabla 10.
Estudio de cohorte de tuberculosis resistente

Casos de TB R: monorresistencia, polirresistencia y MDR/RR (con esquema acortado)		
Períodos determinados de ingreso a la EPC/TB	Fecha de cierre de cohorte de TB R	Fecha de envío de estudio de cohorte de TB R
Primer trimestre: 1 de enero al 31 de marzo	31 de marzo del siguiente año	Los primeros cinco días laborables del mes de abril del siguiente año
Segundo trimestre: 1 de abril al 30 de junio	31 de junio del siguiente año	Los primeros cinco días laborables del mes de julio del siguiente año
Tercer trimestre: 1 julio al 30 septiembre	30 septiembre del siguiente año	Los primeros cinco días laborables del mes de octubre del siguiente año
Cuarto trimestre: 1 octubre al 31 de diciembre	31 de diciembre del siguiente año	Los primeros cinco días laborables del mes de enero del segundo año siguiente
Casos de TB: XDR y MDR/RR (Con esquema convencional)		
Períodos determinados de ingreso a la EPC/TB	Fecha de cierre de cohorte de TB MDR/RR	Fecha de envío de estudio de cohorte de TB MDR/RR
Primer trimestre: 1 de enero al 31 de marzo	31 de diciembre del año siguiente	Los primeros cinco días laborables del mes de enero del segundo año siguiente
Segundo trimestre: 1 de abril al 30 de junio	31 de marzo del segundo año siguiente	Los primeros cinco días laborables del mes de abril del segundo año siguiente
Tercer trimestre: 1 julio al 30 septiembre	30 junio del segundo año siguiente	Los primeros cinco días laborables del mes de julio del segundo año siguiente
Cuarto trimestre: 1 octubre al 31 de diciembre	30 de septiembre del segundo año siguiente	Los primeros cinco días laborables del mes de octubre del segundo año siguiente

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

Formulario 16. Documentos requeridos para la evaluación de casos por parte del Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB.

Sirve para reunir los documentos para presentar el expediente del afectado al Comité Técnico Asesor Interdisciplinario de TB para su evaluación y resolución de tratamiento de TB. Estos documentos deben recopilarse en el establecimiento de salud.

Formulario 17. Consentimiento informado para el TDO de tuberculosis.

El consentimiento informado es un documento legal que sirve para respaldar la información que se ha entregado al afectado con relación al tratamiento, tiempo, la importancia de supervisar 100% de las dosis, las ventajas, los efectos adversos y los riesgos. El documento que se utilizará es el formulario DNEAIS-HCU-FORM.024, que consta de cuatro secciones; debe ser llenado con letra clara y legible por el talento humano en salud, el cual informa al afectado o al representante legal y debe ser firmado en el casillero respectivo.

Formulario 18. Resumen de la historia clínica del afectado.

El establecimiento de salud debe enviar, en este formulario, un resumen de la evolución del cuadro clínico y la confirmación del diagnóstico con exámenes específicos, con el fin de presentar el caso en el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario de TB y recibir la resolución de tratamiento.

Formularios 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 de medicamentos.

Son instrumentos digitales que sirven para informar, controlar y solicitar medicamentos de primera o segunda línea, combinada o no combinada, según el tratamiento.

- **Formulario 19.** Solicitud trimestral del esquema para casos TB sensible (6 meses) TB pulmonar y extrapulmonar.
- **Formulario 20.** Solicitud trimestral del esquema para casos TB sensible (6 meses) TB/VIH pulmonar y extrapulmonar.
- **Formulario 21.** Solicitud trimestral del esquema para casos TB sensible (12 meses) TB del SNC, ósea u osteoarticular.
- **Formulario 22.** Solicitud trimestral de medicamentos de primera línea para uso pediátrico.
- **Formulario 23.** Solicitud individual de medicamentos de primera línea para uso pediátrico.

- **Formulario 24.** Solicitud trimestral de isoniacida para terapia preventiva.
- **Formulario 25.** Solicitud de medicamentos para esquema de tratamiento de afectados por TB R.
- **Formulario 26.** Solicitud de rifampicina para otras patologías ajenas a TB.
- **Formulario 27.** Solicitud trimestral de isoniacida para terapia preventiva de casos PVV.

Formulario 28. Reporte de sospecha de RAM - falla terapéutica - error de medicación.

Es un documento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sirve para la notificación inmediata de RAM y de vigilancia al tratamiento antituberculosis. El establecimiento de salud debe llenar la ficha amarilla y enviarla al Comité de Farmacovigilancia correspondiente, con copia a la EPC/TB zonal y éste, a su vez, a la DNEPC/TB.

El establecimiento de salud deberá adjuntar el resumen de la historia clínica del afectado y la tarjeta de control y administración de tratamiento para TB sensible o TB R, según corresponda.

Formulario 29. Referencia, derivación, contrarreferencia, referencia inversa del SNS en tuberculosis, formulario (053).

Es el formulario 053 de la historia clínica, permite consolidar la información del afectado que, por cualquier situación personal o laboral, debe ser trasladado para iniciar o continuar el tratamiento en otro establecimiento de salud. Sirve para la organización y articulación en el envío del afectado de TB entre los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención de la RPIS y RC.

Formulario 30. Encuesta *Riesgos psicosociales y de adherencia al tratamiento de tuberculosis.*

Se aplica a todos los afectados que inician tratamiento antituberculosis y es realizado por el profesional de psicología para apoyar la adherencia al tratamiento de TB.

Formulario 31. Encuesta *Clasificación del riesgo de pérdida en el seguimiento al tratamiento de tuberculosis.*

Sirve para determinar las causas de pérdida en el seguimiento al tratamiento de TB del afectado y es realizado por el profesional de psicología. Solo se aplica a los afectados que han abandonado el tratamiento antituberculosis.

Reuniones trimestrales.

Para la elaboración del informe trimestral de casos de TB y los estudios de cohorte trimestral se deben realizar reuniones técnicas de trabajo para recopilar, validar la calidad de los datos, consolidar, analizar y evaluar los indicadores.

- Las reuniones se realizarán para el primer nivel y hospitales básicos en los distritos correspondientes. Asistirá el equipo multidisciplinario, liderado por el responsable o delegado de la estrategia de prevención y control de cada establecimiento de salud.
- Al término de la reunión, se elaborará un informe de análisis de indicadores que se entregará conjuntamente con los informes trimestrales de casos de TB y los estudios de cohorte trimestrales a los niveles correspondientes, de acuerdo con los tiempos establecidos.

c. SINFOTB

Es un sistema *online* que proporciona la información necesaria que permite conocer en tiempo real los casos de TB, su evolución clínica, bacteriológica y condición de egreso, además, facilita la realización de informes y monitoreo de los indicadores para la planificación, toma de decisiones, evaluación del impacto de las intervenciones y orienta la formulación de políticas para la prevención y control de la TB (28).

El ingreso de datos al SINFOTB estará a cargo del responsable de la DNEPC o su delegado, en el nivel que corresponda, y será implementado progresivamente.

El sistema contiene información individualizada de los casos de TB, desde el diagnóstico, notificación, seguimiento clínico, bacteriológico y registro de la condición de egreso, información que debe ser previamente validada y verificada en los registros digitales y/o manuales del presente documento.

Para garantizar la confidencialidad, el nivel nacional entregará a los usuarios del sistema claves que permiten el ingreso de la información. La modificación de datos podrá ser realizada previa autorización del nivel correspondiente,

durante los 15 días siguientes del ingreso de la información. De lo contrario, el nivel nacional tendrá que autorizar dichos cambios.

La auditoría del sistema emite un reporte indicando quién solicitó el cambio, cuándo y cuántas veces, así como qué dato fue cambiado. Si se requieren hacer varios cambios en un mismo formulario, se deberá generar una solicitud por cada cambio en los casilleros correspondientes. Cuando concluye la modificación y se guarda la información, automáticamente se bloquea para impedir otra modificación realizada por cualquier usuario.

El sistema, mediante el módulo de reportes, genera automáticamente los informes (trimestrales, estudio de cohorte, entre otros) y su veracidad dependerá de la calidad de los datos, validación y cruce de información con los registros digitales y/o manuales.

1. Nivel nacional

- Existe un responsable de la administración del sistema, quien es el encargado de dar el seguimiento del programa y generar usuarios.
- Crea y/o elimina usuarios, contraseñas y establecimientos de salud.
- Monitorea, analiza y evalúa la calidad de los datos.
- Elabora, analiza y evalúa trimestral y anualmente el informe trimestral de casos de TB y los estudios de cohorte de resultado de tratamiento TB sensible y TB R, según corresponda.

2. Actividades del nivel nacional

- Monitorear mensualmente la información generada en cada uno de los niveles del MSP y demás instituciones del SNS.
- Evaluar mensualmente la calidad de la información obtenida, realizar análisis y seguimiento de la misma.
- Emitir las recomendaciones, de acuerdo con las inconsistencias identificadas al validar la calidad de la información, y colocar observaciones que considere pertinentes.
- Verificar que las correcciones recomendadas se cumplan, mediante la evaluación de los cambios obtenidos en la calidad de la información, en todos los niveles.
- Verificar la utilización estandarizada del sistema de información de la DNEPC/TB, en todos los niveles e instituciones del SNS.

- Consolidar la información nacional.
- Analizar y definir la información necesaria que requiere cada uno de los niveles de operación, para mantener el seguimiento oportuno y la evaluación adecuada de la EPC/TB.

3. Nivel zonal

- Solicitar al administrador del nivel nacional la creación de nuevo usuario y/o eliminación de usuarios y contraseñas en los establecimientos de salud y distritos.
- El responsable zonal de Estrategias de Prevención y Control o su delegado podrá ingresar con la clave asignada por la DNEPC/TB para:
 - Autorizar los cambios.
 - Monitorear, analizar y evaluar la calidad de los datos.
 - Elaborar, analizar, evaluar trimestral y anualmente el informe trimestral de casos de TB y los estudios de cohorte de resultado de tratamiento TB sensible y TB R, según corresponda.

4. Actividades del nivel zonal

- Validar mensualmente la información generada en cada uno de los niveles del MSP y SNS de su zona.
- Evaluar mensualmente la calidad de la información obtenida.
- Emitir las recomendaciones pertinentes, de acuerdo con las inconsistencias identificadas al validar la calidad de la información.
- Verificar que las correcciones recomendadas se cumplan, mediante la evaluación de los cambios obtenidos en la calidad de la información, en todos los niveles.
- Consolidar los informes trimestrales de casos de TB y los estudios de cohorte de resultado de tratamiento TB sensible y TB R, según corresponda.
- Asesorar, apoyar y monitorear las actividades del control de TB con la información obtenida de cada uno de los distritos, hospitales generales, especializados y de especialidades.
- El responsable zonal de Estrategias de Prevención y Control o su delegado está facultado para ingresar con una clave específica y autorizar

los cambios a nivel distrital y local mediante la opción “Aprobado”, y también selecciona la fecha en que esta autorización caducará.

- Dar respuesta a las solicitudes de autorización de cambios, máximo una semana posterior al requerimiento.

5. Nivel distrital

- El responsable del ingreso de la información del SINFOTB debe comunicar al nivel zonal cuando se asignen y/o eliminen usuarios, indicando el establecimiento de salud.
- Monitorear y verificar que los establecimientos de salud alimenten oportunamente la información de cada uno de los casos de TB.
- La modificación de datos debe solicitarse al nivel zonal durante la primera semana de cada mes.
- Verificar que las correcciones autorizadas se ejecuten en todos los establecimientos de salud de su jurisdicción.
- Elaborar, analizar y evaluar los informes trimestrales de casos de TB y estudio de cohorte por distrito.

6. Actividades del nivel distrital

- Asignar un día determinado a los establecimientos de salud que no dispongan de servicio de Internet para el ingreso de la información de cada uno de los casos de TB.
- Validar mensualmente la información generada en cada establecimiento de salud.
- Evaluar y consolidar mensualmente la calidad de la información obtenida de los establecimientos de salud.
- Evaluar, por lo menos una vez al mes, la evolución clínica de cada uno de los afectados en tratamiento.
- Evaluar mensualmente la evolución bacteriológica de cada uno de los afectados en tratamiento.
- Emitir las recomendaciones pertinentes, de acuerdo con las inconsistencias identificadas al validar la calidad de la información.
- El distrito podrá solicitar cambios al nivel zonal, durante la primera semana de cada mes. En el caso de los establecimientos que no disponen

de servicio de Internet y que acuden a las direcciones distritales, cada 15 días tras realizar el ingreso de la información. Una vez generado el requerimiento la zona tendrá la facultad de autorizarlo en un tiempo máximo de una semana, pasada esta fecha no podrá autorizar los cambios por ser extemporáneos, los que solamente podrán ser autorizados en el nivel nacional.

- Mantener un monitoreo constante del ingreso de la información.

7. Nivel local

- En el caso de que el establecimiento de salud no disponga de servicio de Internet, debe acudir cada 8 días al distrito correspondiente para ingresar la información pertinente, previa coordinación, y en caso necesario solicitar al nivel zonal autorización para realizar las modificaciones pertinentes.
- Los establecimientos de salud deben realizar y/o alimentar oportunamente la información de cada uno de los casos de TB.
- Garantizar la calidad y registro oportuno de las variables de cada afectado e incluir medios de control de los datos.
- Analizar y evaluar el informe trimestral de casos de TB y estudio de cohorte.

8. Actividades del nivel local

- Registrar todos los casos de TB diagnosticados que ingresan a tratamiento, las actividades que se realizan, la evolución clínica y bacteriológica, y la condición de egreso del afectado.
- Revisar y validar la información ingresada y, en caso de requerir cambios de un dato en particular en cualquier formulario del SINFOTB, hacerlo a través de una autorización solicitada por medio del mismo sistema al nivel zonal. Allí queda registrado el nombre de la persona que realizó el cambio.
- Los establecimientos de salud podrán solicitar cambios al nivel zonal durante la primera semana de cada mes. Una vez generado el requerimiento, la zona tendrá la facultad de autorizarlo en un tiempo máximo de 7 días; si la zona no emite una respuesta pasada esta fecha, la autorización de cambios la podrá realizar solo el nivel nacional.

XVI. Evaluación y análisis de indicadores

Los indicadores son resultados expresados generalmente en números, porcentajes, razones, proporciones o tasas que sirven para medir el nivel de ejecución de una actividad o una condición epidemiológica en el control de la TB.

Estos indicadores deben ser elaborados y analizados trimestral y anualmente por el responsable de la ECPTB o su delegado, el encargado de laboratorio, de provisión de servicios, de promoción de la salud, el epidemiólogo en los niveles operativos y administrativos; a partir de su interpretación se propondrán estrategias para mejorar o fortalecer los aspectos técnicos, operativos y de gestión pertinentes.

Los instrumentos de registro e información manual y automatizada contienen los datos que sirven de base para la elaboración de los indicadores.

Los indicadores se dividen en dos grupos:

1. Epidemiológicos.
2. Operacionales.

a. Indicadores epidemiológicos

Miden la magnitud y comportamiento de la TB en todos los niveles operativos y administrativos. Se expresan en tasas y porcentajes que deben ser elaborados anualmente o según necesidad.

Tabla 11.
Indicadores epidemiológicos

1	<p>Tasa de incidencia de tuberculosis</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos y recaídas de TB todas las formas}}{\text{Población total anual}} \times 100\,000 \text{ habitantes}$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB), Instituto Nacional de Estadística y Censos.</p>
2	<p>Tasa de incidencia de TBP bacteriológicamente confirmada</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos y recaídas de TBP bacteriológicamente confirmada}}{\text{Población total anual}} \times 100\,000 \text{ habitantes}$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB), Instituto Nacional de Estadística y Censos.</p>
3	<p>Tasa de mortalidad por tuberculosis</p> $= \frac{\text{Número de fallecidos por TB}}{\text{Población total anual}} \times 100\,000 \text{ habitantes}$ <p>Fuente de datos: Instituto Nacional de Estadística y Censos.</p>
4	<p>Tasa de letalidad por tuberculosis</p> $= \frac{\text{Número de fallecidos de los casos registrados por TB}}{\text{Total de casos de TB registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB), Estudios de cohorte de resultado de tratamiento de TB.</p>
5	<p>Tasa de meningitis TB en menores de 5 años</p> $= \frac{\text{Número de casos de meningitis TB en < 5 años}}{\text{Población menor de 5 años}} \times 100\,000 \text{ habitantes}$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB), Instituto Nacional de Estadística y Censos.</p>
6	<p>Tasa de TB en menores de 15 años</p> $= \frac{\text{Número de casos de TB en menores de 15 años}}{\text{Población menor de 5 años}} \times 100\,000 \text{ habitantes}$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB), Instituto Nacional de Estadística y Censos.</p>
7	<p>Porcentaje de casos de coinfección TB/VIH</p> $= \frac{\text{Número de afectados TB con VIH}}{\text{Total de casos registrados de TB}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
8	<p>Porcentaje de comorbilidad TB diabetes</p> $= \frac{\text{Número de afectados TB con diabetes}}{\text{Total de casos registrados de TB}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>

9	<p>Tasa de TB en talento humano en salud</p> $= \frac{\text{Número de casos de TB todas las formas en talento humano en salud}}{\text{Total de talento humano en salud}} \times 100\,000$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB), Dirección de Talento Humano.</p>
10	<p>Tasa de incidencia de TB en Personas Privadas de la Libertad (PPL)</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos y recaídas de TB todas las formas en PPL}}{\text{Total población penitenciaria}} \times 100\,000$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB), Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.</p>
11	<p>Tasa de incidencia de TB MDR/RR</p> $= \frac{\text{Número de afectados por TB MDR / RR confirmada}}{\text{Población total anual}} \times 100\,000 \text{ habitantes}$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB), Instituto Nacional de Estadística y Censos.</p>
12	<p>Porcentaje de tuberculosis en personas en consumo de drogas y alcohol</p> $= \frac{\text{Número de casos de TB todas las formas en personas en consumo de drogas y alcohol}}{\text{Total de casos notificados de TB}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
13	<p>Porcentaje de tuberculosis en habitantes de calle</p> $= \frac{\text{Número de casos de TB todas las formas en habitantes de calle}}{\text{Total de casos notificados de TB}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

b . Indicadores operacionales

Sirven para medir la eficiencia de las actividades y cumplimiento de las metas establecidas por la OPS/OMS hasta el año 2020, acordes con la Estrategia Mundial Post 2015 y de las políticas nacionales para lograr el control de la TB:

- Detectar al menos 88% de los casos nuevos de TB en todas sus formas, de los estimados por la OMS.
- Realizar tratamiento exitoso en al menos 87% de los casos, en todas sus formas notificadas.
- Los indicadores operacionales se clasifican en siete grupos:

1. Detección de casos.
2. Diagnóstico de casos.
3. Resultados del tratamiento.
4. Control de contactos y TPI.
5. Control de TB R.
6. Tamizaje de VIH.
7. Tamizaje de DM.

Los indicadores operacionales deben ser elaborados en las reuniones trimestrales de los diferentes niveles de gestión y por cada institución de salud.

Tabla 13.
Indicadores operacionales de detección de casos

N°	Indicadores	Meta
14	<p>Porcentaje de SR identificados entre las consultas en mayores de 15 años</p> $= \frac{\text{Número de sintomáticos respiratorios identificados}}{\text{Primeras consultas en mayores de 15 años (preventivas y de morbilidad)}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis, Libro de Sintomáticos Respiratorios, Automatizado de Atenciones y Consultas Ambulatorias (RDACAA).</p>	4%
15	<p>Porcentaje de SR examinados entre los SR identificados</p> $= \frac{\text{Número de sintomáticos respiratorios examinado}}{\text{Número de sistomáticos respiratorios identificados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis. Libro de Sintomáticos Respiratorios.</p>	100%
16	<p>Porcentaje de SR examinados bacteriológicamente confirmados entre los SR examinados</p> $= \frac{\text{Número de sintomáticos respiratorios bacteriológicamente confirmados}}{\text{Número de sistomáticos respiratorios examinados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis. Libro de Sintomáticos Respiratorios.</p>	N/A

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

Tabla 14.
Indicadores operacionales de diagnóstico

N°	Indicadores	Meta
17	<p>Tasa de detección de casos nuevos y recaídas de TB todas sus formas</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos y recaídas de TB todas sus formas notificados}}{\text{Número de casos estimados por la OMS*}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis, Sistema de Información para Tuberculosis (SIN-FOTB), "Global Report" de la OMS.</p>	>88%
18	<p>Porcentaje de casos nuevos y recaídas de TBP bacteriológicamente confirmados entre el total de casos nuevos y recaídas de TB</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos y recaídas de TBP bacteriológicamente confirmados}}{\text{Número total de casos nuevos y recaídas de TB}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis, Sistema de Información para Tuberculosis (SIN-FOTB).</p>	N/A
19	<p>Porcentaje de casos nuevos y recaídas de TBP clínicamente diagnosticados entre el total de casos nuevos y recaídas de TB</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos y recaídas de TBP clínicamente diagnosticados}}{\text{Número total de casos nuevos y recaídas de TB}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis, Sistema de Información para Tuberculosis (SIN-FOTB).</p>	N/A
20	<p>Porcentaje de casos nuevos y recaídas de TB extrapulmonar entre el total de casos nuevos y recaídas de TB</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos y recaídas de TB extrapulmonar}}{\text{Número total de casos nuevos y recaídas de TB}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis, Sistema de Información para Tuberculosis (SIN-FOTB).</p>	N/A

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

Tabla 15.

Indicadores operacionales de resultados del tratamiento de casos TB sensible nuevos, recaídas y previamente tratados

N°	Indicadores	Meta
21	<p>Porcentaje de casos de TB bacteriológicamente confirmados (TB BC) curados</p> $= \frac{\text{Número de casos TB BC curados}}{\text{Número de casos TB BC registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Estudio de cohorte trimestral de resultado de tratamiento tuberculosis sensible, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	≥88%
22	<p>Porcentaje de casos de TB todas las formas con tratamiento completo</p> $= \frac{\text{Número de casos TB todas las formas con tratamiento completo}}{\text{Número de casos TB todas las formas resitrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Estudio de cohorte trimestral de resultado de tratamiento tuberculosis sensible, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	<2%
23	<p>Porcentaje de casos de TB todas las formas con pérdida en el seguimiento</p> $= \frac{\text{Número de casos TB todas las formas con pérdida en el seguimiento}}{\text{Número de casos TB todas las formas registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Estudio de cohorte trimestral de resultado de tratamiento tuberculosis sensible, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	<6%
24	<p>Porcentaje de casos de TB bacteriológicamente confirmados (TB BC) con fracaso</p> $= \frac{\text{Número de casos TB BC con fracaso}}{\text{Número de casos TB BC registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Estudio de cohorte trimestral de resultado de tratamiento tuberculosis sensible, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	<3%
25	<p>Porcentaje de casos de TB todas las formas fallecidos</p> $= \frac{\text{Número de casos TB todas las formas fallecidos}}{\text{Número de casos TB todas las formas resitrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Estudio de cohorte trimestral de resultado de tratamiento tuberculosis sensible, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	<3%
26	<p>Porcentaje de casos de TB todas las formas no evaluados</p> $= \frac{\text{Número de casos TB todas las formas no evaluados}}{\text{Número de casos TB todas las formas resitrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Estudio de cohorte trimestral de resultado de tratamiento tuberculosis sensible, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	<1%
27	<p>Porcentaje de casos de TB todas las formas con tratamiento exitoso</p> $= \frac{\text{Número de casos TB curados} + \text{número de casos con tratamiento completo}}{\text{Número de casos TB registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Estudio de cohorte trimestral de resultado de tratamiento tuberculosis sensible, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	≥87%
28	<p>Porcentaje de conversión bacteriológico de casos TBP con baciloscopia positiva (TBPBK+)</p> $= \frac{\text{Número de casos TBOBK(+)} \text{ que negativizaron al segundo mes de tratamiento}}{\text{Número de casos TBP con baciloscopia positiva registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Libro de Sintomáticos Respiratorios, Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	≥90%

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

Tabla 16.

Indicadores operacionales de control de contactos, TPI, tamizaje de VIH y TARV

N°	Indicadores	Meta
29	<p>Porcentaje de contactos censados</p> $= \frac{\text{Número de contactos censados}}{\text{Número de contactos programados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%
30	<p>Porcentaje de contactos examinados</p> $= \frac{\text{Número de contactos examinados}}{\text{Número de contactos censados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%
31	<p>Porcentaje de contactos examinados con TB</p> $= \frac{\text{Número de contactos diagnosticados con TB}}{\text{Número de contactos examinados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	N/A
32	<p>Porcentaje de contactos examinados menores de 5 años (< 5 años)</p> $= \frac{\text{Número de contactos examinados menores de 5 años}}{\text{Número de contactos censados menores de 5 años}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%
33	<p>Porcentaje de contactos menores de 5 años (< 5 años) con diagnóstico de TB</p> $= \frac{\text{Número de contactos diagnósticos con TB en contactos menores a 5 años}}{\text{Número de contactos examinados menores de 5 años}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	N/A
34	<p>Porcentaje de contactos menores de 5 años (< 5 años) con terapia preventiva con isoniacida (TPI)</p> $= \frac{\text{Número de contactos menores de 5 años a los que se descarta TB activa y reciben TPI}}{\text{Número de contacto menores de 5 años evaluados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%
35	<p>Porcentaje de afectados por TB tamizados para VIH</p> $= \frac{\text{Número de afectados por TB tamizados para VIH}}{\text{Número total de afectados por TB sensible y resistente}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%
36	<p>Porcentaje de afectados por TB que conocen su estado de VIH</p> $= \frac{\text{Número de afectados por TB que conocen su estado de VIH(positivo + negativos)}}{\text{Número total de afectados por TB sensible y resistente}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

Tabla 17.
Indicador operacional de oferta de diagnóstico por laboratorio

N°	Indicadores	Meta
37	<p>Porcentaje de discordancia del control de calidad de baciloscopia</p> $= \frac{\text{Número de láminas revisadas con discordancia}}{\text{Número total de láminas revisadas}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe de control de calidad de laboratorio.</p>	=1%

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

c. Indicadores para el manejo programático de la TB R

El conjunto mínimo de indicadores para el manejo programático de la TB resistente se puede agrupar en cuatro clases:

1. Detección.
2. Ingreso a tratamiento.
3. Resultados provisionales de tratamiento.
4. Condición de egreso final.

Tabla 18.
Indicadores de detección

N°	Indicadores	Meta
38	<p>Porcentaje de casos nuevos de TBP bacteriológicamente confirmado con resultados de PSD a H y R</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos TBP BC con PSD a H y R}}{\text{Número total de casos nuevos de TBP BC}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	≥20%
39	<p>Porcentaje de casos previamente tratados de TBP bacteriológicamente confirmado con resultados de PSD a H y R</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos TBP BC previamente tratados con PSD a H y R}}{\text{Número total de casos nuevos de TBP BC}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%
40	<p>Porcentaje de afectados por TBP BC que no convirtieron al segundo mes de tratamiento con resultados para PSD a H y R</p> $= \frac{\text{Número de casos nuevos TBP BC que no convirtieron al segundo mes de tratamiento con PSD a H y R}}{\text{Número total de casos TBP BC que no convirtieron al segundo mes}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

Tabla 19.
Indicadores de ingreso a tratamiento

N°	Indicadores	Meta
41	<p>Porcentaje de casos TB R (monorresistente y polirresistente) que inician tratamiento</p> $= \frac{\text{Número de casos TB R confirmados que iniciaron tratamiento}}{\text{Número total de casos TB R diagnosticados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%
42	<p>Porcentaje de casos TB MDR/RR que inician tratamiento</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR confirmados que iniciaron tratamiento}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR diagnosticados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Informe trimestral de casos de tuberculosis sensible y resistente, Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%
43	<p>Porcentaje de casos TB XDR que inician tratamiento</p> $= \frac{\text{Número de casos TB XDR confirmados que iniciaron tratamiento}}{\text{Número total de casos TB XDR/RR diagnosticados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	100%
44	<p>Porcentaje de casos de TB R que inician tratamiento sin PSD</p> $= \frac{\text{Número de casos TB R confirmados que iniciaron tratamiento sin PSD}}{\text{Número total de casos TB R}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>	NA

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

Tabla 20.
Indicadores de resultados provisionales*

N°	Indicadores
45	<p>Porcentaje de casos de TB MDR/RR en tratamiento con cultivo negativo al sexto mes</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR en tratamiento con cultivo negativo al sexto mes}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR en tratamiento durante el período}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
46	<p>Porcentaje de casos de TB MDR/RR en tratamiento que fallecieron** hasta el sexto mes</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR que iniciaron tratamiento y fallecieron al sexto mes}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR en tratamiento durante el período}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
47	<p>Porcentaje de casos de TB MDR/RR en tratamiento con pérdida en el seguimiento</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR que iniciaron tratamiento con pérdida al seguimiento al sexto mes}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR en tratamiento durante el período}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.
* Los tres indicadores deben incluir los casos XDR que iniciaron tratamiento con DSL.
** Fallecieron por cualquier causa.

Tabla 21.
Indicadores de condición de egreso a TBMDR/RR

N°	Indicadores
48	<p>Porcentaje de casos TB MDR/RR curados</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR curados}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
49	<p>Porcentaje de casos TB MDR/RR con tratamiento completo</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR con tratamiento completo}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
50	<p>Porcentaje de casos TB MDR/RR con pérdida en el seguimiento</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR con pérdida en el seguimiento}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
51	<p>Porcentaje de casos TB MDR/RR con fracaso</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR con fracaso}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
52	<p>Porcentaje de casos TB MDR/RR fallecidos</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR fallecidos}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
53	<p>Porcentaje de casos no evaluados en el estudio de cohorte de TB MDR/RR</p> $= \frac{\text{Número de casos TB MDR/RR no evaluados}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>
54	<p>Porcentaje de casos TB MDR/RR con tratamiento exitoso</p> $= \frac{\text{Número de curados TB MDR/RR} + \text{Número tratamientos completos de casos TB MDR/RR}}{\text{Número total de casos TB MDR/RR registrados}} \times 100$ <p>Fuente de datos: Sistema de Información para Tuberculosis (SINFOTB).</p>

Fuente: MSP. Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis. Ecuador, 2010.
Elaboración: Propia.

Se deberán diferenciar los casos XDR de otros MDR, y en los que más de 5% de los casos TB MDR tienen TB XDR deben reportar por separado la condición de egreso entre los TB MDR y los TB XDR. Los casos de TB MDR que desarrollan TB XDR, en cualquier momento de su tratamiento, deben ser retirados de

la cohorte de TB MDR e introducidos en la cohorte de TB XDR. La condición de curado se restringe solo para las formas pulmonares. Los tres primeros indicadores (curados, tratamientos terminados y fallecidos) deben ser reportados separadamente para los casos con coinfección TB/VIH.

XVII. Gestión de medicamentos

El objetivo de la gestión de medicamentos antituberculosis es garantizar el abastecimiento de los medicamentos, dado que el MSP es la única entidad que provee este tipo de fármacos. Se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- Almacenar los medicamentos en un lugar adecuado, seguro, a temperatura, humedad óptima y controlada (farmacia).
- En farmacia, el talento humano en salud custodiará el medicamento; serán responsables de los fármacos antituberculosis los encargados de la EPC/TB del establecimiento de salud.
- Aplicar las indicaciones de conservación del medicamento expuestas por el fabricante: protección de la luz solar, humedad relativa, temperatura mínima y máxima.
- Proveer tratamiento completo para cada afectado, asegurando contar con el *stock* necesario de medicamentos para finalizar el tratamiento.
- La medicina será despachada dentro de módulos ventilados.
- El tratamiento debe ser almacenado en farmacia, dentro de recipientes plásticos individuales con tapa, rotulados con las iniciales del afectado, número de cédula, fecha de inicio y esquema de tratamiento.
- La persona responsable de administrar el medicamento se encargará de retirar del blíster el fármaco en el momento de su administración.
- Los blíster no deben ser fraccionados o cortados al ser transportados para evitar que se pierda la etiqueta del medicamento. En lo posible, deben permanecer dentro del envase primario.

Con el fin de garantizar la disponibilidad, uso racional y control de los medicamentos antituberculosis a nivel nacional, se realizarán las siguientes acciones: estimación y programación, adquisición, distribución, almacenamiento, uso/monitoreo de medicamentos y farmacovigilancia.

a. Estimación y programación

La DNEPC/TB, con la asistencia técnica del Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB, las organizaciones de la cooperación técnica internacional y el apoyo de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del MSP, programará los medicamentos de primera y segunda línea a ser utilizados de acuerdo con los siguientes criterios:

- Número de afectados que ingresan a tratamiento de TB sensible y TB R mensualmente.
- Tiempo de demora entre el requerimiento y la entrega de medicamentos en el país.
- Tiempo aproximado de caducidad de los medicamentos adquiridos.
- *Stock* en existencia de bodegas nacionales y distribuidos en el territorio nacional.
- Proyección del número de afectados por TB sensible y TB R que recibirán tratamiento en un año.
- Consumos mensuales y anuales del medicamento en años anteriores (histórico).

b. Adquisición

En cumplimiento del Acuerdo Ministerial 00300 (29), el MSP debe proveer de medicamentos antituberculosis a las instituciones del SNS. La DNEPC/TB será la unidad requirente del medicamento, junto a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, tendrán las siguientes competencias:

- Garantizar que se puedan adquirir medicamentos de primera y segunda línea de forma ininterrumpida.
- Adquirir los medicamentos en base a los términos de referencia establecidos, tanto para compra local y externa, garantizando la calidad del medicamento.

c. Distribución

1. Funciones del nivel nacional

- La bodega nacional del MSP se responsabilizará de la recepción, almacenamiento, custodia y próxima distribución de los medicamentos en base a la solicitud de medicamentos generada.
- La DNEPC/TB coordinará, con Gestión Interna de Activos Fijos y la GIEPC/TB zonal, la entrega de medicamentos de acuerdo con la solicitud generada.
- Los formularios que deben ser llenados para solicitar abastecimiento de medicamentos antituberculosis estarán sujetos a validación por parte del DNEPC/TB (ver formularios 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27).
- Los documentos anexados deben ser claros y legibles.

2. Funciones del nivel zonal

Su función es dotar de medicación de primera y segunda línea ininterrumpidamente a los niveles locales y garantizar su uso adecuado, para lo que realizará lo siguiente:

- La solicitud de medicamentos de segunda línea se realizará una vez que el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB escoja el tratamiento adecuado, según la resolución acorde al patrón de resistencia.
- En caso de que el Comité no se reúna frecuentemente y se requiera iniciar tratamiento de forma inmediata, uno de los miembros del Comité podrá iniciar tratamiento.
- Los formularios para solicitar medicamentos antituberculosis serán enviados a la DNEPC/TB, los cuales deberán contener todos los datos solicitados, sin espacios en blanco, con las respectivas firmas y sellos de responsabilidad por parte de la Coordinación zonal.
- La Coordinación zonal garantizará que la solicitud de medicamentos llegue a la DNEPC/TB antes del cierre de semana.
- En caso de afectados por TB R ingresados en un hospital se dotará de medicamento para 2 meses. La Coordinación zonal gestionará la continuación del tratamiento, en coordinación con el distrito y el hospital, según corresponda, una vez dado de alta.
- Las copias de la tarjeta de administración y control de tratamiento

serán enviadas a la Coordinación zonal, junto a la solicitud de medicamentos, como requisito indispensable para la dotación de medicamentos de segunda línea.

- Una vez evaluada y aprobada la solicitud realizada por el nivel local, si no existen observaciones, se elabora la solicitud zonal y envía al nivel nacional para el despacho oportuno.
- En caso de existir solicitudes con errores, se darán las respectivas observaciones y, de ser pertinente, se devolverá el documento para su corrección.
- Las coordinaciones zonales realizarán las solicitudes trimestrales, 3 semanas antes del cierre del trimestre para evitar desabastecimientos y garantizar tratamiento continuo (TB sensible).

3. Funciones del nivel distrital y local

- La solicitud de medicina de primera línea se realizará de forma trimestral, incluyendo el total de medicamentos para el tratamiento completo.
- La solicitud de medicina de segunda línea se realizará una vez que el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB escoja el tratamiento adecuado, según la resolución (acorde al patrón de resistencia).
- La Dirección distrital debe garantizar que la solicitud de medicamentos sea enviada a la EPC/TB Zonal antes del cierre de semana para su posterior envío a la DNEPC/TB. Esta solicitud debe ser manejada como prioridad, de manera urgente, para evitar desabastecimientos y garantizar la continuidad del tratamiento del afectado.
- Se coordinará con la GIEPC/TB Zonal en base a la entrega de actas y expedientes de afectados, formularios de su evolución y las respectivas tarjetas de administración y control de tratamiento.
- Se mantendrá notificado al nivel zonal si existieran abandonos, fallecimientos u otras causas que ocasionaran sobrantes de medicación.

La gestión de tratamientos establecido por el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB será realizada por el responsable de TB hospitalario.

4. Distribución a RPIS

El MSP será el proveedor de medicamentos antituberculosis de la RPIS a través de la GIEPC/TB Zonal, la cual recibirá las solicitudes de medicamentos an-

tituberculosis y evaluará, aprobará o rechazará los pedidos para su posterior envío a la DNEPC/TB.

Una vez recibido el medicamento por parte de la EPC/TB, los establecimientos de salud que pertenecen al IESS, Fuerzas Armadas y Policía Nacional serán los encargados de asegurar la gestión de abastecimiento y conservación de medicamentos.

Garantizar el TDO, la adherencia al tratamiento y el seguimiento a los afectados, lo cual deberá realizarse de acuerdo con las normas y lineamientos establecidos por el MSP, que deben ser implementados dentro de la RPIS.

5. Distribución de stock de emergencia

Los hospitales de referencia nacional, elegidos para la atención de afectados por tuberculosis con resistencia, que lo requieran y tengan alta incidencia de afectados, podrán solicitar a la DNEPC/TB un *stock* de emergencia, con el fin de iniciar tratamiento una vez que el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario de TB correspondiente resuelva el caso.

El objetivo es evitar demoras en el inicio del tratamiento, debido al tiempo que toma iniciar la solicitud de medicamentos hasta el envío de medicina desde la bodega central del MSP hacia las bodegas de las coordinaciones zonales.

El pedido de emergencia será realizado para 18 tomas, según el promedio de afectados ingresados al mes en el hospital; es altamente auditable y podrá ser realizado una vez al año.

Se procederá de forma normal con la solicitud de medicamentos para el afectado ingresado en el hospital, la cual debe ser realizada para 2 meses, llenando el formulario *Solicitud de medicamentos para esquema de tratamiento de afectados por TB R*, para 52 tomas o para el número de dosis resuelto por el Comité Técnico Asesor Interdisciplinario Nacional de TB correspondiente.

Una vez recibida la medicina solicitada para el afectado ingresado en el hospital, deberá reponerse el *stock* de emergencia de forma inmediata sin disminuirlo. De esta manera, la cantidad de medicamento inicial que comprende el pedido de *stock* de emergencia será siempre igual.

d. Almacenamiento

Debe seguirse lo estipulado en la *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública* (30); se debe mantener una infraestructura adecuada (donde se almacene el medicamento), temperatura y humedad óptimas, limpieza constante, control de plagas; mantener condiciones de asepsia óptimas con infraestructura cerrada; evitar el ingreso de roedores, aves u otro animal o insecto; evitar exposición de los blíster directamente a la luz solar, entre otros.

e. Uso y monitoreo del medicamento

- Dar uso apropiado del medicamento de acuerdo con los esquemas y a las dosis recomendadas en la GPC.
- En caso de medicina sobrante por abandonos, cambio de esquemas, fallecimiento del afectado por TB, se pondrán a disposición a la Dirección distrital para su redistribución.
- Si no se puede redistribuir medicamento sobrante dentro de las Direcciones distritales, la Coordinación zonal pondrá a disposición el medicamento al resto de Coordinaciones zonales.
- Coordinar el registro de los saldos del *stock* de medicamentos existente y su rotación con el sistema SGI.
- Se recomienda crear una base de datos de consumo que permita cruzar información y poder realizar adquisiciones.

1. Uso del medicamento en situaciones especiales

Directrices para la distribución de rifampicina en otras patologías ajenas a TB

Para realizar la entrega y uso racional de rifampicina para otras patologías ajenas a la tuberculosis, será necesario cumplir con lo siguiente:

- Hoja de epicrisis (papel membretado de la institución de salud), con la firma y sello del médico tratante en la que debe constar los nombres y apellidos (completos), número de cédula, diagnóstico y tiempo de evolución de la patología del afectado.
- Original o copia certificada del cultivo y antibiograma de la muestra tomada al afectado, que hayan sido testados por lo menos con tres quinolonas y cinco drogas de amplio espectro específicas para el agen-

te patógeno y en el que se demuestre sensibilidad a la rifampicina.

- Tratamientos anteriormente aplicados.
- Evidencia científica del uso de rifampicina para la patología solicitada.
- El tiempo y dosis de tratamiento de acuerdo con la patología.
- Adjuntar la **Receta médica/Prescripción medicamento** de la institución de salud requirente.

El medicamento será utilizado en cáncer de próstata, osteomielitis, meningitis e infecciones con sensibilidad específica para rifampicina, siendo la única droga sensible como opción para tratamiento.

La Coordinación zonal validará la solicitud y el informe oficial que contenga la resolución al respecto, conjuntamente con la documentación de respaldo (con las respectivas firmas de responsabilidad), remitirá a la DNEPC/TB para emitir la autorización de entrega. Las solicitudes que no contengan los requisitos indicados serán automáticamente descartadas.

2. Distribución de isoniacida

La DNEPC/TB proveerá la isoniacida para terapia preventiva de acuerdo con lo estipulado en la GPC (8).

Directrices para la distribución de isoniacida para TPI en menores de 5 años

En menores de 5 años, contactos de casos de TB con bacteriología positiva, previo descarte de TB activa, debe realizarse la solicitud de manera trimestral por medio del formulario *Solicitud de isoniacida para TPI trimestral*.

Se entregará la isoniacida de forma quincenal a la madre, padre y tutor, previamente capacitado, quienes tendrán la responsabilidad de garantizar que reciba las dosis correspondientes según lo indicado. El talento humano en salud tendrá la obligación de dar seguimiento al caso y verificar que se cumpla la adherencia al tratamiento. Cada vez que se entregue la isoniacida para TPI se debe pesar al niño, para ajustar la dosis.

Directrices para la distribución de isoniacida para TPI en PVV

La DNEPC/TB proveerá del medicamento: isoniacida tableta vía oral de 100 mg para terapia preventiva con isoniacida (TPI en PVV) a la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control/VIH/Sida-ITS, la que tendrá la responsabilidad del almacenaje, distribución y rotación del medicamento a las coordinaciones zonales.

La solicitud del medicamento isoniácida 100 mg, a ser utilizada por la DNEPC// VIH/Sida-ITS, deberá realizarse de manera trimestral a la DNEPC/TB para la autorización respectiva de su uso, adjuntando las bases de datos de afectados que estén recibiendo la medicación.

La solicitud debe realizarse mediante el formulario *Solicitud individual de isoniácida para terapia preventiva de casos PVV*.

f. Farmacovigilancia

- En todos los niveles en los cuales se realice la dispensación de medicamentos antituberculosis, los profesionales de la salud deberán reportar inmediatamente la aparición de alguna reacción adversa atribuida a su uso. Esto debe hacerse en la Ficha amarilla y enviarla al Comité de Farmacovigilancia correspondiente, con copia a la GIEPC/TB Zonal y este, a su vez, la enviará a la DNEPC/TB. Independientemente, se debe notificar a la DNEPC/TB sobre la aparición del RAM para el seguimiento respectivo.
- Notificar a la DNEPC/TB inmediatamente en caso de que la medicación presente alteraciones: cambio de coloración, consistencia, forma irregular, indicando el nombre del medicamento y lote.
- El nivel nacional declarará en cuarentena el lote del medicamento y enviará las muestras para el análisis respectivo en coordinación con las instancias respectivas, las que emitirán el informe para levantar la cuarentena o su retiro definitivo.
- La DNEPC/TB coordinará con la instancia correspondiente semestralmente para que se realice el control de calidad pertinente de los medicamentos antituberculosis, de acuerdo con el requerimiento.

XVIII. Referencia, derivación, contrarreferencia, referencia inversa y transferencia en la atención integral de TB

Para la movilización de las personas afectadas por TB se utilizará la normativa establecida en el Subsistema de referencia, derivación, contrarreferencia, referencia inversa y transferencia del SNS (31), para que el afectado, de acuerdo con su necesidad, pueda ser atendido integralmente dentro de los niveles de atención del MSP y otras instituciones de SNS.

a. Niveles de atención en los servicios a los que acuden afectados por TB

1. Nivel de atención prehospitalaria

- La movilización del afectado por TB, afectados con sospecha de TB y población de riesgo para TB R se realizará en ambulancia, con aplicación de medidas de control de infecciones, un ambiente del transporte ocupará el afectado con mascarilla y otro ambiente del transporte ocupará el personal de salud acompañante, familiar y conductor del transporte con respirador N95 específico para TB.
- La entrega recepción del afectado se registra en el formulario HCU-F002 (31).

2. Primer nivel de atención

- Los afectados por TB deben ser tratados a nivel ambulatorio en el primer nivel de atención, donde se resuelve 85% de sus problemas y necesidades de salud.
- El talento humano en salud del establecimiento del primer nivel debe comunicar y coordinar con el nivel receptor, segundo y tercer nivel, el envío del afectado, así como la disponibilidad de ambulancia, con la instancia correspondiente.

- La referencia y derivación de afectados por TB, con las formas clínicamente graves o complicaciones de la enfermedad como insuficiencia respiratoria aguda, hemoptisis masiva, RAM graves, neumotórax espontáneo y otras comorbilidades que pongan en riesgo la vida del afectado, deben realizarse a establecimientos de segundo y tercer nivel, que garanticen la atención adecuada a su condición. Se lo enviará con el formulario de referencia 053, epicrisis 006, copias de la tarjeta de control y administración de tratamiento de TB y de los exámenes realizados (31).
- La referencia o derivación del afectado por TB para consultas de especialidad, tratamientos complementarios u hospitalización se realizará con el formulario de referencia 053, de acuerdo con el instructivo (ver formulario 29).
- Registrar en los libros de sintomáticos respiratorios o de reporte de SINFOTB la referencia o derivación del afectado al segundo y tercer nivel de atención, y realizar el seguimiento de la evolución del afectado.
- Recibir la contrarreferencia, referencia inversa y derivación del afectado desde el segundo y tercer nivel, con todos los documentos, para la continuación del tratamiento en el establecimiento de primer nivel y confirmar la recepción al nivel correspondiente.

3. Segundo y tercer nivel de atención

- A estos niveles se debe referir o derivar a los afectados con complicaciones, que no pueden ser resueltas en el primer nivel, y afectados TB R con indicación de tratamiento estandarizado e individualizado, quienes permanecerán en estos establecimientos hasta el primer control bacteriológico negativo.
- Las referencias para interconsultas y controles programados de afectados por TB deben considerarse prioritarias.
- La contrarreferencia del afectado a un establecimiento de primer nivel debe ser notificada inmediatamente al establecimiento que realizó la referencia.
- Toda contrarreferencia o referencia inversa debe enviarse con el formulario 053, epicrisis 006, copias de la tarjeta de control y administración de tratamiento de TB y de los exámenes realizados.

b. Derivación internacional de afectados por TB

- El traslado de afectados por TB a nivel internacional se regirá a las normas del Reglamento Sanitario Internacional.
- Es responsabilidad de los establecimientos de primer, segundo y tercer nivel, que refieren afectados por TB a otro país, notificar por órgano regular al Centro Nacional de Enlace de la Dirección Nacional de Epidemiología, con copia a la DNEPC/TB y la Dirección Zonal de Estrategias de Prevención y Control/TB (32).
- El establecimiento de salud que traslada al afectado debe enviar el expediente completo al Centro Nacional de Enlace, el que comunicará y coordinará con el país y/o establecimiento de salud receptor, la llegada del afectado (31).
- El establecimiento de salud que traslada al afectado debe enviar el expediente con el formulario 053, epicrisis 006, copias de la tarjeta de control y administración de tratamiento de TB y de los exámenes realizados.
- El país y establecimiento de salud deben comunicar la recepción del afectado.
- El Centro Nacional de Enlace notificará a la DNEPC/TB la llegada del afectado por TB al país y coordinará con el país de origen el envío completo del expediente del afectado.
- El establecimiento de salud cercano a su domicilio recibirá al afectado de TB, lo registrará en el libro de reporte para el SINFOTB, la tarjeta de control y administración del tratamiento para fines operacionales y sin enumerar el caso; tampoco se deberá reportar en el informe trimestral de casos y cohorte correspondiente.

XIX. Abreviaturas

ADA	adenosin deaminasa
ARM	Área de Recolección de Muestras
ASN	Autoridad Sanitaria Nacional
BAAR	bacilo alcohol ácido resistente
BCG	bacilo de Calmette y Güerin
BK	baciloscopia
BK +	baciloscopia positiva
BK –	baciloscopia negativa
CD4	recuento de linfocitos CD4 o porcentaje de CD4 del recuento total de linfocitos
Cfx	ciprofloxacina
Cs	cicloserina
DISAFA	Dirección de Sanidad de las Fuerzas Armadas
DNS POLICÍA	Dirección Nacional de Sanidad de la Policía
DM	diabetes <i>mellitus</i>
DNEPC/TB	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control/Tuberculosis
DPL	droga primera línea
E	etambutol
Eto	etionamida
GIEPC/TB	Gestión Interna de Estrategias de Prevención y Control/Tuberculosis
GPC	Guía Práctica Clínica
Griess	prueba de nitrato reductasa. Técnicas rápidas para detectar multidrogorresistencia
H	isoniacida
HR	isoniacida/rifampicina
IEC	información, educación y comunicación
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
ISSFA	Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas
ISSPOL	Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional
ITS	infecciones de transmisión sexual
Km	kanamicina
LBA	lavado bronquio alveolar
LCR	líquido cefalorraquídeo
MSP	Ministerio de Salud Pública de Ecuador

OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PPD	derivado proteico purificado
PSD	prueba de sensibilidad diagnóstica
PPL	persona privada de libertad
PVV	persona viviendo con VIH/Sida
RAM	Reacción adversa a medicamentos
RC	Red Complementaria
RR	resistencia a rifampicina
SGSIF	Seguro General de Salud Individual y Familiar
Sida:	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SNS	Sistema Nacional de Salud
SR	sintomático respiratorio
SREx	sintomático respiratorio examinado
SRI	sintomático respiratorio identificado
SSC	Seguro Social Campesino
TARV	tratamiento antirretroviral
TB	tuberculosis
TBP	tuberculosis pulmonar
TBEP	tuberculosis extrapulmonar
TB R	tuberculosis resistente a drogas
TBS	tuberculosis sensible
TB MDR	tuberculosis multidrogorresistente
TB XDR	tuberculosis extremadamente resistente
TDO	tratamiento directamente observado
La Unión	Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias
VIH	virus de inmunodeficiencia humana
Z	pirazinamida
XX.	Signos y símbolos
≥	igual o mayor que
<	menor que
=	igual

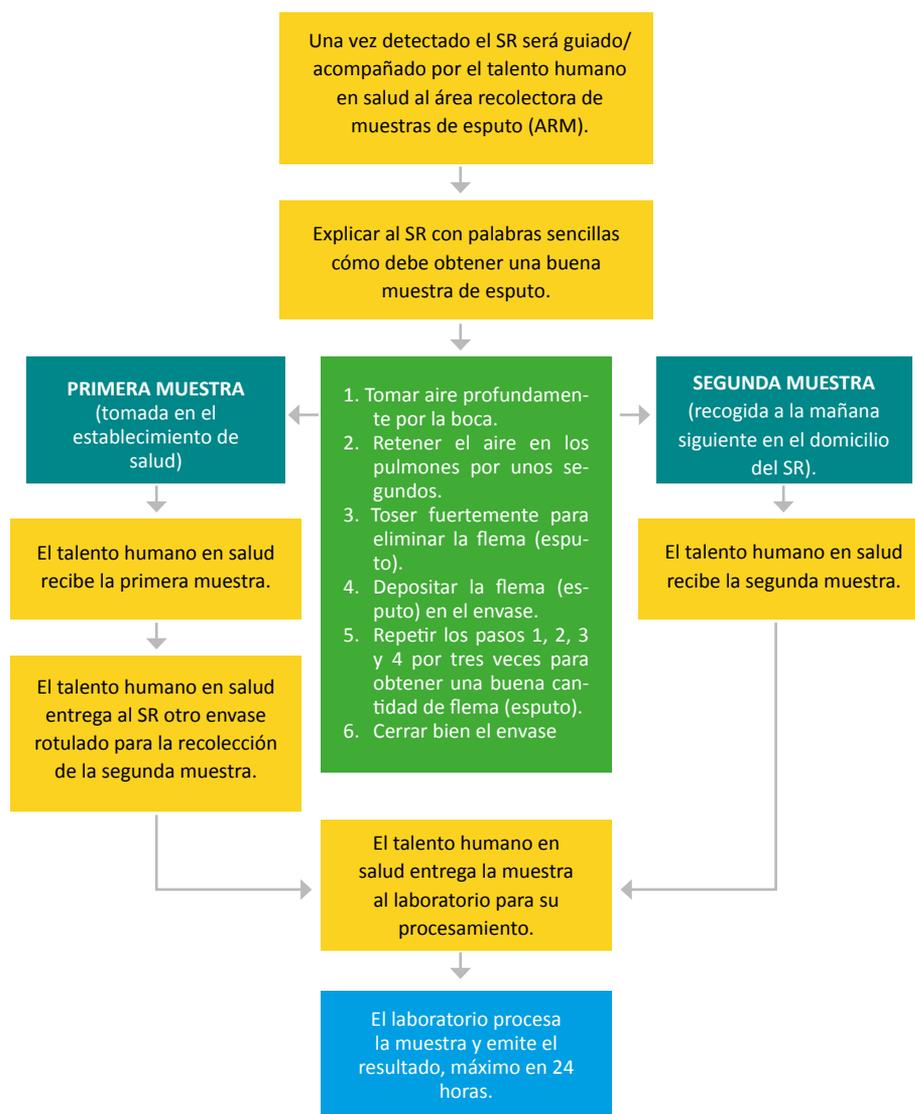
XX. Referencias

1. World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2016. Switzerland; 2016. 1-201 p.
2. Ministerio de Salud Pública. Informe Anual de Notificación de casos 2015. 2015.
3. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. ANUARIO DE ESTADÍSTICAS VITALES: NACIMIENTOS Y DEFUNCIONES. Quito; 2013. 527 p.
4. Ministerio de Salud Pública. MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS. QUITO; 2010. 336 p.
5. Ministerio de Salud Pública. Manual del Modelo de Atención Integral de Salud - MAIS. 2013;1:58.
6. Ministerio de Salud Pública. Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública. Ecuador; 2012 p. 168.
7. MSP. ACUERDO MINISTERIAL NRO. 00005314. QUITO; 2015 p. 3.
8. Ministerio de Salud Pública. Prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la tuberculosis Guía de Práctica Clínica (GPC). 1.ª ed. QUITO; 2016. 135 p.
9. World Health Organization. Treatment of Tuberculosis: Guidelines. 4th ed. Treatment of Tuberculosis: Guidelines. Geneva: World Health Organization; 2010. 147 p.
10. World Health Organization. Guidance for National Tuberculosis Programmes on the Management of Tuberculosis in Children. World Health Organization, editor. Guidance for National Tuberculosis Programmes on the Management of Tuberculosis in Children. World Health Organization; 2014. 127 p.
11. World Health Organization. Recommendations foR investigating contacts of peRsons with infectious tubeRculosis in low- and middle-income countries. FRANCIA; 2012. 70 p.
12. World Health Organization. Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision. Switzerland; 2014. 47 p.
13. World Health Organization. Directrices sobre la atención de la infección tuberculosa latente. 1.ª ed. GINEBRA; 2015. 40 p.
14. World Health Organization. Companion handbook to thwe WHO guidelines of the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. 2014.
15. Farga V, Caminero J. Tuberculosis. 3.ª ed. Mediterraneo, editor. SANTIAGO DE CHILE: Sociedad Médica de Santiago; 2011. 484 p.
16. World Care Council. The patients' charter for Tuberculosis Care. San Francisco: National Tuberculosis Center; 2006. p. 2.

17. Asamblea Nacional del Ecuador. Constitución de la República del Ecuador, 2008. Quito; 2011. p. 136.
18. Red Pública Integral de Salud. Convenio Marco Interinstitucional entre el Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la Policía. 17 Ecuador; 2015 p. 15.
19. Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical «Leopoldo Izquieta Pérez». Manual de Normas Técnicas y Procedimientos para el Diagnóstico de la Tuberculosis por Microscopía directa. Cuarta. Guayaquil; 2006. 68 p.
20. CEPHEID. GeneXpert Dx System Operator Manual. 2012.
21. Kantor IN de. Bacteriología de la tuberculosis humana y animal. 1979. p. 63.
22. Ministerio de Salud de Chile. NORMAS TÉCNICAS PARA EL CONTROL Y LA ELIMINACION DE LA TUBERCULOSIS. SANTIAGO DE CHILE; 2014. 58 p.
23. Ministerio de Salud Pública. Guía clínica para la atención integral de afectados con Tuberculosis Resistente a drogas en el Ecuador. Quito. Ecuador; 2013.
24. Ley 67, Registro Oficial Suplemento 423 de 22, -, dic., -, 2006, et al. LEY ORGANICA DE SALUD. Ecuador: Gobierno de la República del Ecuador; 2012. p. 50.
25. Ministerio de Justicia Derechos Humanos y Cultos. Código Orgánico Integral Penal. 1ra ed. Quito; 2014. 330 p.
26. Cazares J, Pinto F. INFORME DEL PROYECTO FACTORES PSICOSOCIALES QUE INCIDEN EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE TUBERCULOSIS. 2015;1:14.
27. World Health Organization. LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL CONTROL DE INFECCIONES DE LA TUBERCULOSIS EN LAS AMERICAS. 1.ª ed. Washington, DC.; 2014. 74 p.
28. Desarrollo y Autogestión (ONG). Manual del Usuario del SINFO-TB.QUITO; 2016.
29. Acuerdo Ministerial 0300. 300 Quito;
30. Ministerio de Salud Pública el Ecuador. Guía Para La Recepción Y Almacenamiento De Medicamentos En El Ministerio De Salud Pública. 2009;68.
31. Ministerio de Salud Pública. Subsistema de referencia, derivación, contrareferencia, referencia inversa y transferencia del Sistema Nacional de Salud. 1.a ed. QUITO; 2014. 48 p.
32. World Health Organization. International Health Regulations (2005) Areas of work for implementation. Geneva; 2007. 28 p.

XXI. Anexos

a. Anexo 1. Algoritmo para toma de muestra de esputo



NOTA

Los formularios con sus respectivos instructivos a los que se hace referencia en este documento se encuentran en el disco que se distribuye junto al manual y como adjunto en la versión digital.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

ISBN 978-9942-8604-2-2



9 789942 860422

Patria Va!



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas



Ministerio
de Salud Pública

