



ESTADO PLURINACIONAL
DE BOLIVIA



GUÍA TÉCNICA DE MANEJO DE LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE

PUBLICACION
474
N

Serie: Documentos Técnico - Normativos

La Paz - Bolivia
2019



ESTADO PLURINACIONAL
DE BOLIVIA

GUÍA TÉCNICA DE MANEJO DE LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE



PUBLICACION
474

Serie: Documentos - Técnico Normativos

La Paz - Bolivia
2019

Ficha Bibliográfica

R-BO Bolivia. Ministerio de Salud. Dirección General de Servicios de Salud. Programa Nacional de Control de
WF200 Tuberculosis.
M665m Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente./Ministerio de Salud. Coaut. La Paz:
No.449 Editorial 2019

87p.: ilus. (Serie: Documentos Técnico-Normativos No. 449)

Depósito legal: 4-I-637-17 P.O.

- I. TUBERCULOSIS
 - II. TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE
 - III. PAUTAS PRÁCTICAS
 - IV. CONTROL DE FORMULARIOS Y REGISTROS
 - V. INSUFICIENCIA DEL TRATAMIENTO
 - VI. BOLIVIA
1. t.
 2. Serie.

GUÍA TÉCNICA DE MANEJO DE LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE

Programa Nacional de Control de Tuberculosis/UE/DGSS

Edificio Dragon Wally, 3er piso calle Pioneros de Rochedale esquina Jose Saravia

Teléfono/fax: (591) 2 2486001

www.minsalud.gob.bo

R. M: N°

Depósito Legal:

Número de publicación: N° 474

Elaboración:

- Programa Nacional de Control de Tuberculosis/UE/DGSS/Ministerio de Salud (Anexo Editorial)
- Comité Nacional de TB-DR/RAFA (Anexo Editorial)

Sistematización y edición:

- Programa Nacional de Control de Tuberculosis (Anexo Editorial)

Validación:

- SEDES (Anexo Editorial)
- Comité Nacional de TB-DR y RAFA (Anexo Editorial)
- Sociedad Boliviana de Pediatría (Anexo Editorial)
- Sociedad Boliviana de Neumología (Anexo Editorial)

Revisión y Aprobación:

- Dra. Carmen Arraya Girona, Responsable Programa Nacional de Control de Tuberculosis

Diseño y Diagramación:

- Ing. Carlos Alberto Ayala Luna, Punto focal monitoreo y evaluación PNCT
- Comité Técnico de Revisión de Publicaciones / DGPS / MS

Comité de Identidad Institucional y Publicaciones:

Dr. Alvaro Terrazas Peláez	Dr. Reynaldo Aguilar
Dr. Edisson Rodríguez Flores	Dra. Sdenka Mauri Fernandez
Dra. Miriam Nogales Rodríguez	Sr. Miguel Cárcamo Porcel
Dra. Diana Noya Perez	Dr. Elías Huanca Quisbert

La Paz, Programa Nacional de Control de Tuberculosis - Unidad de Epidemiología - Dirección General de Servicios de Salud - Comité de Identidad Institucional y Publicaciones – Viceministerio de Salud y Promoción - Ministerio de Salud – 2019.

© Ministerio de Salud, 2019

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia. Se autoriza su reproducción total o parcial, siempre que los fines no sean de lucro, a condición de citar la fuente y la propiedad.

Impreso en Bolivia.

**MINISTERIO DE SALUD
AUTORIDADES NACIONALES**

Dra. Lilly Gabriela Montaña Viaña
MINISTRA DE SALUD

Dr. Alvaro Terrazas Peláez
VICEMINISTRO DE SALUD Y PROMOCIÓN

Lic. Walter Gutierrez Mena
**VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL
E INTERCULTURALIDAD**

Dr. Oscar Velásquez Encinas
DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD

Dr. Jhemis Teddy Molina Gutiérrez
JEFE DE LA UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA

PRESENTACIÓN

La tuberculosis es una enfermedad con grandes repercusiones sociales, económicas y emocionales, la alta incidencia de 72,3 por 100.000 habitantes (2018) en Bolivia amerita acciones oportunas, certeras y coordinadas para lograr los resultados esperados. En este contexto, el Programa Nacional de Control de Tuberculosis (PNCT) ha realizado la actualización de la “Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente” con el objeto de estandarizar el manejo de la tuberculosis drogorresistente en la totalidad de los Establecimientos de Salud del país.

Esta Guía está en el “Plan Sectorial de Desarrollo integral para Vivir Bien” 2016 – 2020, documento estratégico que orienta el accionar de todo el Sector Salud, en cuyo Objetivo Estratégico 1 señala: mejorar el perfil epidemiológico, bajando índices de prevalencia e incidencia de las enfermedades en el país. A fin de impulsar la acción multisectorial, el Programa Nacional de Control de tuberculosis cuenta con el Plan Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia 2016-2020 que en su objetivo estratégico 3 establece la atención integral de la tuberculosis drogorresistente; fortaleciendo así la atención en el marco del Sistema Único de Salud, mejorando la capacidad resolutoria del paciente con tuberculosis drogorresistente siendo complemento del manejo basado en el Manual de Normas Técnicas en Tuberculosis, publicación recientemente actualizada.

Asimismo, en la presente guía, se proporciona una adecuada aplicación de la capacidad resolutoria bajo las nuevas definiciones que se maneja a nivel internacional, a fin de garantizar un buen trato y la resolución afectiva de las necesidades y expectativas en salud de la persona afectada con la tuberculosis drogorresistente, su familia y la sociedad.

Esta guía tiene carácter obligatorio de aplicación en los tres niveles de gestión permitiendo garantizar el buen manejo de la drogorresistencia con calidad y respaldo científico, ya que fue elaborado con la participación del Programa Nacional de Control de Tuberculosis, miembros del Comité nacional de TB-DR/RAFA, Programas Departamentales de Control de Tuberculosis de todo el país, miembros de los Comités Departamentales de TB-DR/RAFA de los 9 departamentos y apoyo de entidades ligadas al ámbito.

Por lo expuesto el Ministerio de Salud pone a disposición este documento que mejorara la calidad de atención y satisfacción de los usuarios.



Dra. Lilly Gabriela Montaña Víaño
MINISTRA DE SALUD



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

Resolución Ministerial

08 OCT 2019

Nº 08 16

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 18 de la Constitución Política del Estado de 7 de febrero de 2009, establece que todas las personas tienen derecho a la salud; el sistema único de salud será universal, gratuito, equitativo, intercultural, participativo, con calidad, calidez y control social, siendo el sistema se basa en los principios de solidaridad, eficiencia y corresponsabilidad y se desarrolla mediante políticas públicas en todos los niveles de gobierno.

Que, el Parágrafo I del Artículo 35 del Texto Constitucional, determina que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud

Que, el Artículo 37 de la Ley Fundamental, dispone que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera, debiendo priorizar la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Que, el Numeral 1 del Parágrafo I del Artículo 81 de la Ley Nº 031 de 19 de julio de 2010, Ley Marco de Autonomías y Descentralización "Andrés Báñez", dispone que de acuerdo a la competencia del Numeral 17 del Parágrafo II del Artículo 298 y la competencia concurrente del Numeral 2 del Parágrafo II del Artículo 299 de la Constitución Política del Estado, el nivel central del Estado tendrá la competencia de elaborar la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud.

Que, el Numeral 22 del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero de 2009, determina como atribución de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo, en el marco de las competencias asignadas al nivel central en la Constitución Política del Estado, de emitir las resoluciones ministeriales.

Que, los incisos a), b), c), d) y e) del Artículo 90 del mencionado Decreto, señala como atribución de la Ministra(o) de Salud y Deporte, actual Ministra(o) de Salud en el marco de las competencias asignadas al nivel central por la Constitución Política del Estado, de regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los sectores de seguridad social a corto plazo, público y privado con o sin fines de lucro y medicina tradicional; además de formular, promulgar y evaluar el cumplimiento de los programas de salud en el marco del desarrollo del país, así como el de garantizar la salud de la población a través de su promoción, prevención de las enfermedades, curación y rehabilitación, también el de ejercer la rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre todo el sistema de salud, así como el de emitir resoluciones ministeriales de acuerdo a sus competencias.

Que, el Parágrafo IV del Artículo 10 del Decreto Supremo Nº 1868 de 22 de enero de 2014, dispone que en todo el texto del Decreto Supremo Nº 29894 de 7 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, se sustituye la denominación de "Ministra(o) de Salud y Deportes" por "Ministra(o) de Salud".

Que, la Resolución Ministerial Nº 0150 de 22 de febrero de 2011 aprueba las Guías Técnicas de Manejo de Tuberculosis Drogorresistente.

Que, el Dr. Álvaro Terrazas Peláez, Viceministro de Salud y Promoción, instruye mediante proveído inserto en Hoja de Ruta PNLCC-23714-VMSyP, a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, la emisión de Resolución Ministerial que apruebe la "Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente".

Que, el Comité de Coordinación Técnica-COCOTEC realiza la Revisión y Validación de la "Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente", tal como se advierte en el Acta de Validación de fecha 02 de octubre de 2018 suscrita por todos los técnicos que lo conforman.

Que, el Comité Técnico de Revisión de Publicaciones de la Dirección General de Promoción de la Salud efectúa la revisión de la "Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente" y deriva al Comité de Identidad Institucional y Publicaciones (CIIP), un informe con las observaciones de la descripción





normativa institucional y la Guía gráfica, tal y como se establece del Informe CTRP-DGSS 163/2018 de fecha 27 de diciembre de 2018.

Que, el Comité de Identidad Institucional y Publicaciones (CIIP) en fecha 19 de junio de 2019, aprueba "Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente", con el número 474 dentro de la serie de Documentos Técnico Normativos, tal como se advierte en el Acta de Reunión de esa fecha.

Que, mediante el Informe Técnico MS/VMSyP/DGSS/UE/PNCT/II/173/2019 de 25 de septiembre de 2019, emitido por la Dra. Magna Olarte Huamán, Encargada Clínica y Punto Focal TB DR, vía Dra. Carmen Arraya Gironda, Responsable Nacional de Control de la Tuberculosis, Dr. Jhemis Teddy Molina Gutiérrez, Jefe de la Unidad Epidemiología, Dr. Oscar Velásquez Encinas, Director General de Servicios de Salud y Dr. Alvaro Terrazas Pelaez, Viceministro de Salud y Promoción, se establece la viabilidad técnica y financiera para la aprobación y publicación de la Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente, teniendo como objetivo actualizar la misma, con definiciones y fundamentos actuales que fortalezcan los conocimientos, destrezas y las capacidades técnicas del personal que las aplican en todos sus niveles, con el propósito de mantener la garantía de calidad del manejo clínico programático de casos, mediante la obtención de resultados oportunos y confiables, la cual está dirigida al personal de salud que trabaja con pacientes con tuberculosis drogorresistente, indicando que una vez se ponga en vigencia la misma queda sin efecto el Documento N° 207 - Guías de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente.

Que, el Informe Legal MS/DGAJ/UAJ/IL/1475/2019 de 25 de septiembre de 2019, recomienda a la Señora Ministra de Salud, emitir la Resolución Ministerial correspondiente.

POR TANTO:

LA MINISTRA DE SALUD, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894, de 07 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR la "Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente", conforme al texto adjunto que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DEJAR sin efecto la Resolución Ministerial N° 0150 de 22 de febrero de 2011 que aprobó las Guías Técnicas de Manejo de Tuberculosis Drogorresistente, bajo el Documento Técnico Normativo N° 207.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR la impresión y publicación de la "Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente".

ARTÍCULO CUARTO.- INSTRUIR a la Dirección General de Servicios de la Salud a través del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, la difusión y aplicación de este instrumento técnico en las instancias correspondientes

Regístrese, comuníquese y archívese




Mtro. Fernando Valenzuela Pillerwez
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD


Walter Guisierrez
VICEMINISTRO DE MEDICINA
TRADICIONAL E INTELIGENTE
MINISTERIO DE SALUD


Dra. Gabriela Montaña
MINISTRA DE SALUD

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis es una enfermedad transmisible, de presencia mundial, en grado variable en todos los países del mundo se presenta casos de tuberculosis y millones de personas mueren por su causa. El estado Plurinacional de Bolivia, ha ido generando un proceso de transformación social en los últimos años, bajo el paradigma del Vivir Bien, mejorando la calidad de vida y el acceso a la salud, en un modelo inclusivo orientado por la política de Salud Familiar Comunitaria Intercultural (SAFCI), estos cambios han generado un efecto importante en el control de la tuberculosis en todas sus formas desde 112,6 por cien mil habitantes el año 2002, hasta 67,4 por cien mil habitantes el año 2017, respecto a la tuberculosis multidrogorresistente Bolivia ha notificado al menos 428 casos entre el 2006 y el 2017 habiendo dado tratamiento a un promedio de 50 pacientes en los tres últimos años, no obstante la tuberculosis sigue siendo un problema de salud pública importante tanto a nivel Mundial como a nivel Nacional afectando principalmente a poblaciones de mayor vulnerabilidad económica y social.

Con el objetivo de disminuir la alta carga de la tuberculosis y sus determinantes sociales, mediante esfuerzos articulados entre niveles de gestión multisectorial para mejorar la calidad de vida de los afectados y la población en general, el Programa Nacional del Control de Tuberculosis (PNCT) dependiente del Ministerio de Salud en base al objetivo estratégico 3 del Plan Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia 2016 – 2020 plantea la necesidad de fortalecer el manejo clínico epidemiológico de la tuberculosis drogorresistente mediante la actualización de la Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente, solo el manejo de la enfermedad con enfoque de salud pública y la incorporación de las medidas de control en todo el sistema nacional de salud, permitirá la localización oportuna de casos y la curación a quienes cumplan y completen el tratamiento.

La presente guía esta dirigida al personal de salud que maneja pacientes con tuberculosis drogorresistente en los tres niveles de atención, tiene por objetivo establecer las disposiciones que regulan la detección, diagnóstico, tratamiento, prevención y vigilancia epidemiológica de la tuberculosis drogorresistente, siendo obligación del personal del sistema nacional de salud aplicar esta normativa en los tres niveles de atención.

GLOSARIO DE SIGLAS

ADA	En inglés Adenosin Deaminasa
AINES	Antiinflamatorio No Esteroideo
BAAR (+)	Bacilos Ácido Alcohol Resistentes Positivo
BAAR (-)	Bacilos Ácido Alcohol Resistentes Negativo
BCG	Bacilo Calmette Guerin (vacuna contra la TB)
CDVIR	Centro Departamental de Vigilancia, Información y Referencia
CN TB-DR/RAFA	Comité Nacional de Tuberculosis Drogoresistente y Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos
CD TB-DR/RAFA	Comité Departamental de Tuberculosis Drogoresistente y Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos
CLV	Comité Luz Verde
DOT	En inglés Directly Observed Treatment (Tratamiento Estrictamente Supervisado)
DOTS – C	Estrategia de control que incluye el Tratamiento Estrictamente Supervisado – Comunitario
DPL	Drogas antituberculosas de Primera Línea
DSL	Drogas antituberculosas de Segunda Línea
FISL	Fármaco Inyectable de Segunda Línea
FQs	Fluoroquinolonas
IGRA	En inglés Interferon Gamma Release Assay (Ensayo de liberación de Interferón Gamma)
INLASA	Instituto Nacional de Laboratorios de Salud
LCR	Líquido Cefalorraquídeo
LINAME	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales
LPA	En inglés Line Probe Assay (Ensayo de Sonda en Línea)
LUV	Luz Ultravioleta
MGIT	En inglés Mycobacterial Grow Indicator Tube (Tubo Indicador de Crecimiento de Micobacterias)
MODS	En inglés Microscopic Observation Drug Susceptibility Assay (Ensayo de Susceptibilidad de Mycobacterium tuberculosis a Drogas mediante Observación Microscópica)

MTB	Mycobacterium tuberculosis
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCR	Reacción en cadena de la Polimerasa
PDCT	Programa Departamental de Control de Tuberculosis
PNCT	Programa Nacional de Control de Tuberculosis
PPD	Derivado Proteico Purificado (Prueba de tuberculina)
PPL	Persona Privada de Libertad
PSD	Pruebas de Sensibilidad a Drogas
PSyR	Pruebas de Sensibilidad y Resistencia
PVV	Persona que Vive con el VIH
RAFA	Reacción Adversa a Fármacos Antituberculosos
Rx	Radiografía
SALMI	Subsistema de Administración Logística de Medicamentos e Insumos
SIAL	Sistema de Información y Administración Logística
Sida	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SIRI	Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmune
SNIS	Sistema Nacional de Información en Salud
SNUS	Sistema Nacional Único de Suministros
SR	Sintomático Respiratorio
TAC	Tomografía Axial Computarizada
TAES	Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado
TB	Tuberculosis
TBP (BAAR+)	Tuberculosis Pulmonar BAAR positiva
TB-DM	Tuberculosis-Diabetes Mellitus
TBE	Tuberculosis Extrapulmonar
TB-IRC	Tuberculosis-Insuficiencia Renal Crónica
TB-DR	Tuberculosis Drogorresistente
TB-MDR	Tuberculosis Multidrogorresistente
TBP	Tuberculosis Pulmonar
TB-RR	Tuberculosis Resistente a la Rifampicina
TBTsf	Tuberculosis en Todas sus Formas
TB/VIH	Tuberculosis/Virus de la Inmunodeficiencia Humana
TB-XDR	Tuberculosis Extremadamente Drogorresistente
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

GLOSARIO DE TÉRMINOS

CONSEJERÍA: Proceso a través del cual un proveedor de servicios de salud y un paciente/cliente dialogan para explorar e identificar circunstancias de riesgo del paciente, conocer los desafíos para el cambio de comportamiento deseables y favorecer la toma de decisiones estableciendo metas.

REACCIÓN ADVERSA: Una reacción adversa a un medicamento (RAM) se puede definir como “cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis o tratamiento”. Por tanto, las RAM incluyen los efectos idiosincráticos, que se producen durante su uso adecuado. Difieren de la dosificación excesiva accidental o intencionada o de la mala administración de un fármaco.

GENEXPERT-MTB/RIF: Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) en tiempo real completamente automatizada en un cartucho que puede detectar *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) y resistencia a Rifampicina, en menos de 2 horas(1).

INFECCION TUBERCULOSA: Periodo en el que *Mycobacterium tuberculosis* entra en contacto por primera vez con una persona sana (primoinfección tuberculosa), desencadenando una respuesta de defensa del sistema inmunológico de la persona.

ÍNDICE

CAPÍTULO I	MARCO NORMATIVO	21
CAPÍTULO II	ASPECTOS GENERALES DE LA TUBERCULOSIS	24
2.1.	Definición de tuberculosis	24
2.2.	Diferencia entre infección y enfermedad tuberculosa	24
2.3.	Forma de transmisión	24
2.4.	Cuadro clínico	25
2.5.	Detección pasiva y búsqueda activa de casos	25
CAPÍTULO III	SITUACIÓN DE LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE	27
3.1.	Tuberculosis con Resistencia a Fármacos en el Mundo y en Bolivia.	27
3.2.	Objetivos para el Control de la TB y la TB-RR/MDR en el Mundo y en Bolivia.	28
CAPÍTULO IV	CONCEPTOS BÁSICOS EN RESISTENCIA	31
4.1.	Tipos de resistencia	31
4.2.	Clasificación basada en la resistencia a medicamentos	32
4.3.	Condición de ingreso del paciente TB-DR al programa	33
CAPÍTULO V	DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE	34
5.1.	Detección de casos de TB-DR	34
5.2.	Investigación clínico epidemiológica	34
5.3.	Diagnóstico bacteriológico	35

CAPÍTULO VI	MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS PARA LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE	41
6.1.	Clasificación y dosificación de los medicamentos de segunda línea según OMS/OPS 2016	41
6.2.	Medicamentos antituberculosos para TB-RR/MDR disponibles en el Programa Nacional de Control de Tuberculosis.	42
6.3.	Medicamentos para el esquema de TB-RR/MDR	43
6.4.	Descripción farmacológica de los medicamentos para TB-RR/MDR	44
CAPÍTULO VII	TRATAMIENTO	55
7.1.	Bases fundamentales de la terapia	55
7.2.	Tratamiento de la TB-RR y TB-MDR esquema estandarizado	56
7.3.	Seguimiento de la atención del paciente TB-MDR/TB-RR	57
7.4.	Condición de egreso de pacientes con tratamiento de TB-RR/MDR	60
7.5.	Control de contactos de los enfermos de TB-RR/MDR	61
7.6.	Tratamiento de la tuberculosis extensamente resistente (TB-XDR)	62
CAPÍTULO VIII	TRATAMIENTO EN SITUACIONES ESPECIALES DE LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE	64
8.1.	Tuberculosis y VIH	64
8.2.	Diabetes mellitus	65
8.3.	Embarazo	66
8.4.	Lactancia	66
8.5.	TB-RR/TB-MDR infantil	66
8.6.	Insuficiencia renal	67
8.7.	Insuficiencia hepática	67

8.8. Abuso o dependencia de alcohol u otras drogas	67
8.9. Afectivos o psicosis.	67
CAPÍTULO IX BIOSEGURIDAD Y CONTROL DE INFECCIONES	68
9.1. Introducción	68
9.2. Componentes del Control de Infecciones	68
9.3. Áreas prioritarias de intervención	69
CAPÍTULO X SISTEMA DE REGISTRO DE CASOS DE TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE	71
CAPÍTULO XI MANEJO DE LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE SEGÚN NIVEL DE GESTIÓN	72
11.1. Comité Nacional de Tuberculosis Drogorresistente y Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos (CN TB-DR/RAFA)	72
11.2. Comité Departamental de TB-DR y RAFA	73
11.3. Establecimientos de salud	74
11.4. Requerimiento de documentos para manejo de casos con tuberculosis drogorresistente	76
ANEXOS	80
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	99
ANEXO EDITORIAL	101

CAPÍTULO I

MARCO NORMATIVO

- El Artículo 35 de la Constitución Política del Estado (CPE) de Bolivia promulgada en fecha 07 de Febrero de 2009, determina que en todos sus niveles, el estado protegerá el derecho a la salud de todo ciudadano, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, siendo el sistema de salud único incluyendo a la medicina tradicional de las naciones y pueblos indígenas originario campesinos amparados en la Ley N° 459.
- El Artículo 37 de la Constitución Política del Estado, expresa que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.
- La Resolución Ministerial N° 0400 de 18 de Julio de 2003: Declara al control de la Tuberculosis como prioridad nacional, disponiendo que las estructuras políticas de salud presten atención y apoyo a los servicios para efectuar de forma adecuada el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes diagnosticados con tuberculosis. El Programa Nacional de Control de Tuberculosis brinda el apoyo correspondiente para el cumplimiento de dicha Resolución.
- De acuerdo a la Agenda Patriótica elevada a rango de Ley N° 650, en fecha 15 de Enero de 2015: en coordinación con los Órganos Legislativo, Judicial y Electoral, entidades territoriales autónomas, universidades públicas, instituciones públicas en general, en el marco de sus competencias, quedan encargados de garantizar el desarrollo e implementación de los trece (13) pilares de la Bolivia Digna y Soberana, establecidos en la “Agenda Patriótica del Bicentenario 2025”. En el inciso 3 del Artículo primero de la Ley se garantiza salud para la formación de un ser humano integral. Posterior a un proceso de negociaciones y con la participación sin precedentes de la sociedad civil, el 25 de Septiembre de 2015, los gobiernos mundiales en base a la “Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible” aprobada por

la Asamblea general de la Naciones Unidas, adoptaron un conjunto de objetivos globales para erradicar la pobreza, proteger al planeta y asegurar la prosperidad para todos como parte de una nueva agenda de desarrollo sostenible. Cada objetivo tiene una meta específica que debe alcanzarse en los próximos 15 años. En el Objetivo 3 dirigido a salud y bienestar se garantiza una vida sana y se debe promover el bienestar para todos en todas las edades. Para lograr éste objetivo en nuestro país, es fundamental garantizar una vida saludable y promover el bienestar universal haciendo frente a una de las enfermedades con alta incidencia como es la tuberculosis.

- El Plan Sectorial de Desarrollo Integral para Vivir Bien (PSDI) 2016-2020, es el documento estratégico que orienta el accionar de todo el Sector Salud, alineándose con los postulados, estrategias y objetivos de desarrollo de la Constitución Política del Estado, del Plan de Desarrollo Económico Social y de la política sanitaria SAFCI. La finalidad sectorial planteada es contribuir al paradigma del Vivir Bien y a la erradicación de la pobreza e inequidad, eliminando la exclusión social y mejorando el estado de salud, y el propósito (objetivo general) del PSDI 2016-2020 es consolidar el ejercicio del derecho a la salud a partir de la construcción y desarrollo del Sistema Único de Salud Familiar Comunitaria Intercultural, con acceso universal sin costo en el punto de atención, priorizando la promoción de la salud, la participación y el control social, con rectoría del Ministerio de Salud. El Objetivo Estratégico 1 esta dirigido a mejorar el perfil epidemiológico bajando los índices de prevalencia e incidencia de la Tuberculosis mediante la socialización de la Guía con nuevos conceptos perfilados en condición de programa.
- El Plan Estratégico Institucional (PEI) 2016 – 2020, del Ministerio de Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0909, de 09 de Septiembre de 2016 es el instrumento de planificación que orienta el accionar del Ministerio de Salud en el marco de los mandatos y paradigmas de desarrollo establecidos en la Constitución Política del Estado Plurinacional (CPE), el Plan de Desarrollo Económico y Social 2016-2020 (PDES), la política sanitaria familiar comunitaria intercultural SAFCI, el Plan Sectorial de Desarrollo 2016-2020 y las atribuciones institucionales señaladas en las leyes del Estado Plurinacional. La propuesta de desarrollo se articula alrededor de nueve objetivos estratégicos del PSDI 2016 – 2020 en los cuales el Ministerio de Salud tiene una responsabilidad clave como ente rector del Sector Salud, el objetivo 1 tiene la finalidad de mejorar la situación de salud

de la población.

- El Plan Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia 2016-2020 ha sido desarrollado de manera concertada con las diferentes instancias involucradas, concibiendo los lineamientos presentados como conjunto integrado de esfuerzos para garantizar el derecho a la salud, respetando los derechos humanos, con enfoque intercultural, definiéndose como elementos constitutivos: a) la promoción de la salud y prevención de riesgos; b) la atención integral de la tuberculosis desde el diagnóstico hasta la curación, tomando en cuenta la tuberculosis sensible, la drogorresistencia, las RAFA y las principales morbilidades; c) intensificación de la investigación científica; d) la implementación de estrategias innovadoras para el control de la tuberculosis eliminando toda forma de estigma y discriminación. El Plan es un modelo de gestión por resultados, estructurando 6 objetivos y constituye un instrumento indicativo a nivel Nacional que orienta las intervenciones en el nuevo escenario económico, social y político, planteando estrategias articuladas participativamente con los actores involucrados de acuerdo con la demanda social y el comportamiento y evolución de la epidemia. En ese sentido la Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente cumple con el objetivo de mejorar la capacidad resolutoria del paciente con drogorresistencia siendo complemento del manejo basado en el Manual de Normas Técnicas en Tuberculosis, publicación actualizada el 2017.
- La ley 1152, promulgada el 23 de febrero de 2019 “Hacia el Sistema Único de Salud” que garantiza atención en salud gratuita en Bolivia es la manera que el Estado garantiza el acceso universal, equitativo, oportuno y gratuito a la atención integral en salud a la población boliviana, la Ley establece que los beneficiarios son bolivianas y bolivianos sin seguro de salud, es decir, que no están protegidos por la seguridad social de corto plazo. También contempla a personas extranjeras que estén en territorio boliviano, beneficia a toda la población sin seguro de salud como gremiales, trabajadores por cuenta propia, cocineros, panaderos, meseros, albañiles, agricultores, artesanos, transportistas, trabajadoras del hogar, estudiantes, limpiacalzados, entre otros. En su segundo artículo establece las bases de la atención gratuita, integral y universal en los establecimientos de salud públicos en beneficio de la población. El acceso se inicia en el primer nivel de atención (centros de salud, puestos, centro integral) como la puerta de ingreso al Sistema de Salud, posteriormente el paciente será referido al segundo, tercer y cuarto nivel de atención (hospitales).

CAPÍTULO II

ASPECTOS GENERALES DE LA TUBERCULOSIS

2.1. Definición de tuberculosis

La tuberculosis es una enfermedad infecto-contagiosa, de evolución crónica, prevenible y curable que es causada por el *Mycobacterium tuberculosis*, afectando mayormente a grupos socialmente vulnerables.

2.2. Diferencia entre infección y enfermedad tuberculosa

24

Serie: Documentos Técnico-Normativos

INFECCIÓN TUBERCULOSA	ENFERMEDAD TUBERCULOSA
Periodo en el cual, el <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (bacilo de Koch) entra en contacto por primera vez con una persona sana (denominándose primoinfección tuberculosa), que desencadena una respuesta de defensa del sistema inmunológico de la persona(2).	Cuando el sistema inmunológico no controla la infección o re-infección tuberculosa y los bacilos comienzan a multiplicarse activamente produciendo lesiones en los órganos afectados, apareciendo síntomas y signos(2).

Fuente: Elaboración propia PNCT.

Aproximadamente el 10% de los infectados desarrolla la enfermedad en alguna etapa de la vida; pero en presencia del VIH el riesgo de progresión de la infección a enfermedad es de 7% a 10% cada año, aumentando más de 100 veces el riesgo de enfermedad.

2.3. Forma de transmisión

La transmisión es el paso del bacilo de una persona enferma a otra sana, siendo la vía aérea el mecanismo de transmisión de la tuberculosis (una persona enferma infecta a una persona sana al hablar, reír, estornudar, cantar y sobre todo al toser).

Los factores que favorecen la transmisión son:

1. Concentración de los bacilos.
2. Poca ventilación e iluminación.
3. Grado de cercanía y el tiempo de permanencia con el enfermo.

2.4. Cuadro clínico

Tuberculosis presuntiva: se refiere a un paciente que presenta síntomas y/o signos sugestivos de Tuberculosis.

El cuadro clínico presenta síntomas generales y específicos:

SÍNTOMAS GENERALES (Pulmonar y Extrapulmonar)	SÍNTOMAS ESPECÍFICOS (Pulmonar y Extrapulmonar)
<ul style="list-style-type: none"> • Hiporexia o anorexia (disminución o pérdida del apetito). • Astenia y adinamia (pérdida de fuerza muscular y de energía). • Pérdida de peso. • Fiebre y diaforesis nocturna (sudoración nocturna). • Malestar general(3). 	<ul style="list-style-type: none"> • Tos con o sin expectoración por más de 15 días. • Expectoración hemoptoica (manchada con sangre). • Hemoptisis (sangre abundante viva proveniente de los pulmones). • Disnea (dificultad para respirar). • En la extrapulmonar de acuerdo al órgano afectado.

Fuente: Elaboración propia PNCT.

La tos es el principal síntoma de la enfermedad, lo que permite clasificar al paciente como sintomático respiratorio y plantear el diagnóstico de tuberculosis presuntiva.

2.5. Detección pasiva y búsqueda activa de casos

Detección pasiva:

Consiste en la identificación del Sintomático Respiratorio (SR) en pacientes que consultan por afecciones respiratorias o por otras patologías a nivel de establecimientos de salud, hospitales, salas de emergencias, brigadas móviles, etc.(2)

La detección pasiva es importante para reducir el diagnóstico tardío.

Búsqueda activa de casos:

Consiste en la búsqueda de casos con signos y síntomas sugestivos de tuberculosis en grupos poblacionales de riesgo: recintos penitenciarios, pueblos indígenas y otros de acuerdo a la región.

La búsqueda activa en la población en general **no es recomendable**, por el bajo aporte en la detección.

En todo Sintomático Respiratorio debe realizarse la baciloscopia seriada de esputo y aplicar el flujograma del mismo.

CAPÍTULO III

SITUACIÓN DE LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE

3.1. Tuberculosis con Resistencia a Fármacos en el Mundo y en Bolivia.

El *Mycobacterium tuberculosis* humano presenta una característica bacteriológica importante, para “resistir” el ataque del ser humano con los medicamentos antituberculosos que fueron descubiertos a partir del año 1947. Esta “arma” se constituye en la resistencia natural espontánea condicionada por mutación genética que ha sido estudiada mundialmente hace 50 a 60 años. Estos estudios concluyeron en que si no se asocian adecuadamente más de dos medicamentos antituberculosos para el tratamiento de la enfermedad, se podía conseguir la curación pero se condicionaba el desarrollo de resistencias importantes a alguno de los fármacos utilizados.

En cualquier caso, es necesario destacar como estas diferentes formas de tuberculosis con resistencia a fármacos eran problema aislado y poco relevante hasta hace escasamente 20 años. Y que sólo desde hace poco más de 10 años han alcanzado proporciones epidémicas en extensas zonas del mundo. La resistencia a la Rifampicina se empieza a describir en la década de los 70 y no empieza a ser preocupante hasta la década de los 90. Pero el uso masivo, y muchas veces indiscriminado, que se hizo de la Rifampicina en las décadas de los 70 a los 90 en muchos países, fue generando una situación realmente preocupante, situación que ha llegado a alcanzar proporciones epidémicas en los últimos años. El problema es que hasta antes del año 2000 estos casos de TB-RR/MDR, como habían sido muy escasos en todo el mundo, solo habían sido manejados en centros de referencia de los países ricos, en muchas ocasiones con criterios bastante dispares, y siempre con un manejo clínico muy individualizado. Este manejo clínico individualizado es, a todas luces, insuficiente para abordar el problema actual de la tuberculosis drogorresistente en condiciones epidémicas(4).

La tuberculosis con resistencia a fármacos se ha convertido en uno de los principales obstáculos que existen en la actualidad para el control de la enfermedad a nivel mundial. Un tratamiento sin Rifampicina habitual-

mente debe prolongarse hasta mínimo de 21-24 meses, asociado a fármacos menos eficaces, más tóxicos y mucho más caros, lo que condiciona un elevado porcentaje de abandono del tratamiento y, por lo tanto, una tasa de curación que apenas alcanza al 50% en la gran mayoría del mundo. Además un porcentaje superior al 80% de estos casos con TB-RR son también portadores de una resistencia a la H, tal como se ha expuesto el segundo fármaco más eficaz que se dispone para el tratamiento de la tuberculosis. Aunque esta resistencia a la isoniacida no es tan determinante en el pronóstico de los enfermos tratados para la tuberculosis, sí que influye mucho en la respuesta inicial de los pacientes, sobre todo por la referida elevada capacidad bactericida precoz que tiene.

Todo lo expuesto previamente, también se aplica para la TB-XDR, formas extremadamente difíciles de curar, que se estiman pueden llegar a ser el 19% de los casos de TB-RR/MDR. Lamentablemente, las tasas de curación que se logran con estos enfermos a nivel mundial no superan el 25-30%.

La situación global de la TB-RR/MDR en Bolivia es bastante similar a la que ocurre a nivel mundial. Para el 2017, la OMS ha estimado 180 casos de TB-RR/MDR, con una tasa de 3,4 casos por cada 100,000 habitantes. Se estima que entre el 2.3% de los casos nuevos y el 9.6% de los previamente tratados están afectados de TB-RR/MDR, porcentaje muy similar al referido a nivel mundial.

Los últimos estudios que aún se están realizando en los países desarrollados nos permitirán en un futuro próximo contar con nuevos fármacos antituberculosos instalándose esquemas de tratamiento reducidos en tiempo para los casos difíciles de TB-RR/MDR.

3.2. Objetivos para el Control de la TB y la TB-RR/MDR en el Mundo y en Bolivia.

Estrategia Fin a la Tuberculosis – 2035 (END-TB)

La Estrategia Fin a la TB tiene como objetivo poner fin a la epidemia mundial de tuberculosis reduciendo el número de muertes en un 95% y la tasa de incidencia en un 90% entre 2015 y 2035 y consiguiendo que ninguna familia tengan que hacer frente a gastos catastróficos debido a la tuberculosis.

Indicadores

- Para 2035, reducción de la **mortalidad por TB** en un 95% en comparación con 2015.
- Para 2035, reducción de la **tasa de incidencia de TB** en un 90% en comparación con 2015.
- Para 2035, que no haya familias que tengan que hacer frente a gastos catastróficos debido a la TB.

Principios

1. Rectoría y rendición de cuentas por los gobiernos, con monitorización y evaluación.
2. Coalición sólida con las organizaciones de la sociedad civil y las comunidades.
3. Protección y promoción de los derechos humanos, la ética y la equidad.
4. Adaptación nacional de la estrategia y las metas, con colaboración mundial.

29

Plan de Control de la TB en Bolivia (2016 – 2020)

El objetivo general del Plan Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia 2016-2020 es disminuir la alta carga de la tuberculosis y sus determinantes sociales, mediante esfuerzos articulados entre niveles de gestión multisectorial y sociedad civil, respetando los derechos humanos, para mejorar la calidad de vida de los afectados y la población en general(5).

Objetivos Estratégicos (OE):

OEI. Fortalecer las acciones de promoción de la salud y prevención de riesgos en la población en general y poblaciones de mayor vulnerabilidad, con el objeto de identificar la determinación social del proceso salud – enfermedad (las transversales o inquietudes en salud como género, violencia, salud ambiental, interculturalidad, discriminación en todas sus formas) y abordarla para su transformación, fomentando prácticas que favorezcan el cuidado de la salud.

- OE2.** Fortalecer el acceso universal con equidad de la población en general y las poblaciones de mayor vulnerabilidad a un diagnóstico oportuno, un tratamiento con calidad y calidez previniendo el abandono del tratamiento y promoviendo una curación efectiva.
- OE3.** Fortalecer la atención integral de:
1. Tuberculosis drogorresistente (TB-DR)
 2. Reacciones adversas a fármacos antituberculosos (RAFA)
- OE4.** Desarrollar acciones colaborativas eficaces y eficientes, con los programas de VIH y Enfermedades no Transmisibles.
- OE5.** Desarrollar estudios, investigaciones y evaluaciones, de acuerdo con el contexto social y perfil apidemiológico de la tuberculosis en el país.
- OE6.** Desarrollar estrategias innovadoras en el control de la tuberculosis con énfasis en la eliminación del estigma y discriminación.

CAPÍTULO IV

CONCEPTOS BÁSICOS EN RESISTENCIA

4.1. Tipos de resistencia

El *Mycobacterium tuberculosis* puede presentar resistencia a uno o varios de los medicamentos antituberculosos, lo que reduce la posibilidad de curación.

El concepto de resistencia va estrechamente ligado a las características fenotípicas y genotípicas del *Mycobacterium tuberculosis*.

Tipos de Resistencia	Definición
Natural	<p>Es aquella que presenta las cepas salvajes del <i>Mycobacterium tuberculosis</i> como fruto de una multiplicación continua, que al alcanzar un determinado número de bacilos hace que surja una mutación genética en un bacilo concreto(7), es decir que en un paciente donde hay poblaciones de multiplicación activa siempre habrá bacilos con resistencia natural a los medicamentos.</p> <p>La resistencia natural no presenta ningún problema para el tratamiento si es correctamente administrado.</p>
Primaria o inicial (sin tratamiento previo)	Se denomina así cuando un paciente que nunca recibió tratamiento o recibió tratamiento por menos de un mes, desarrolla tuberculosis resistente a uno o más medicamentos como producto de la transmisión de bacilos resistentes(7).

Tipos de Resistencia	Definición
Adquirida o secundaria (con tratamiento previo)	Esta resistencia es siempre el resultado de: Monoterapia real, cuando es producto de selección de mutantes resistentes, por ejemplo, pacientes con tuberculosis bacteriológicamente confirmado con un solo medicamento eficaz ⁷ . Monoterapia encubierta, por la administración de fármacos antituberculosos donde un solo fármaco es activo.

Fuente: Elaboración propia PNCT.

En la resistencia secundaria intervienen factores como:

- Esquema fuera de la norma.
- Subdosificación.
- Tratamientos irregulares.
- Comorbilidades.
- Interacciones medicamentosas.
- Alteración de la farmacocinética y farmacodinamia propias de cada paciente.

Nunca se debe utilizar monoterapia en los pacientes con enfermedad tuberculosa.

La resistencia es cromosómica, se transmite genéticamente y es irreversible(3).

4.2. Clasificación basada en la resistencia a medicamentos

Los casos se clasifican en categorías en función de las pruebas de sensibilidad a los medicamentos de los aislados clínicos confirmados laboratorialmente como *Mycobacterium tuberculosis*:

- **Monorresistente:** Resistencia a solo un medicamento anti-Tuberculoso de primera línea (DPL) (que no sea la Rifampicina)(6).
- **Polirresistente:** Resistencia a más de un medicamento anti-Tuberculoso de primera línea (que no sea Isoniacida y Rifampicina a la vez)(6).

- **Multidrogorresistente (MDR):** Resistencia conjunta a la Isoniacida y la Rifampicina(6).
- **Extensamente resistente (XDR):** Pacientes MDR que además presenta resistencia a cualquier fluoroquinolona y a uno de los tres medicamentos inyectables de segunda línea (capreomicina, Kanamicina o Amikacina)(6).
- **Resistencia a la Rifampicina (RR):** Detectada utilizando métodos fenotípicos y genotípicos, con o sin resistencia a otros medicamentos anti Tuberculosos (DPL), Incluye cualquier resistencia a la Rifampicina, ya sea monorresistente, multidrogorresistente, polirresistente o extensamente resistente(6).

A pesar de la práctica actual de limitar las definiciones de monorresistencia y polirresistencia sólo a fármacos de primera línea, los futuros esquemas de medicamentos pueden condicionar una clasificación de los pacientes en relación a las cepas con patrones de resistencia a las fluoroquinolonas, los inyectables de segunda línea y cualquier otro medicamento anti tuberculoso para los que haya disponibilidad de Pruebas de Sensibilidad a Drogas (PSD)(6).

Es importante realizar una anamnesis detallada y dirigida sobre la historia de administración de medicamentos antituberculosos en cada paciente.

4.3. Condición de ingreso del paciente TB-DR al programa

Nuevo.- Paciente que nunca recibió tratamiento antituberculoso ó que ha recibido menos de un mes.

Pacientes previamente tratados solo con medicamentos de primera línea.- Pacientes tratados durante un mes o más únicamente con medicación de primera línea.

Pacientes previamente tratados con medicamentos de segunda línea.- Pacientes tratados durante un mes o más con uno o más medicamentos de segunda línea con o sin medicamentos de primera línea.

Transferencia recibida.- Paciente transferido de uno a otro establecimiento de salud bajo norma establecida.

CAPÍTULO V

DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE

5.1. Detección de casos de TB-DR

El diagnóstico del paciente con resistencia comienza con la identificación de los factores de riesgo.

Alto riesgo:

- Fracaso al tratamiento con drogas de primera línea.
- Contacto de caso positivo TB-MDR o TB-RR confirmado.

34

Mediano riesgo:

- No conversión bacteriológica al 2º mes de tratamiento supervisado.
- Presencia de un control bacteriológico positivo a partir del 3º mes de tratamiento supervisado.
- Pérdida del paciente en el seguimiento.
- Recaída.
- Manejo de tratamiento antituberculoso fuera de la norma.
- No adherencia al tratamiento.
- Reacción adversa a fármacos antituberculosos con proceso de desensibilización prolongado ó fuera de la norma.
- Exposición en Instituciones con brotes de TB-DR o áreas de alta prevalencia de TB-DR.
- Personas privadas de libertad (PPL).
- Coinfección TB-VIH.
- Comorbilidades: Diabetes, colagenopatías, silicosis, otras.

5.2. Investigación clínico epidemiológica:

En pacientes previamente tratados se realiza anamnesis detallada y dirigida para buscar los siguientes datos clínicos:

- Antecedentes de tratamientos previos: fármacos utilizados, dosis dia-

ria, duración, regularidad del tratamiento o los tratamientos recibido(s) y la condición de egreso.

- Tratamiento fuera de la norma o automedicación (monoterapia real o encubierta durante más de un mes).
- Información de estudios bacteriológicos previos (baciloscopías, GeneXpert MTB/RIF, cultivo para micobacterias y pruebas de sensibilidad y resistencia).
- Comorbilidad: Diabetes, colagenopatías, silicosis, otras.
- Condición de VIH.
- RAFA previa.
- Antecedentes familiares de casos TB-DR.
- Conductas no saludables: Alcoholismo, tabaquismo, drogodependencia.
- Persona privada de libertad.

5.3. Diagnóstico bacteriológico

El diagnóstico de la TB-DR es bacteriológico.

Debe complementarse con pautas clínicas de sospecha de resistencia (de acuerdo a los factores de riesgo) que motiven la solicitud de pruebas de sensibilidad a medicamentos antituberculosos de primera línea.

MÉTODOS RECOMENDADOS A NIVEL NACIONAL PARA EL DIAGNÓSTICO, CONTROL Y VIGILANCIA DE LA DROGORRESISTENCIA

Método	Descripción
Baciloscopía (Ziehl Neelsen)	Para el diagnóstico y control bacteriológico de tuberculosis pulmonar solo en muestras de esputo. Tiempo de procesamiento y reporte 24 a 48 horas desde la recepción de la muestra.
Cultivo de Micobacterias	Para el diagnóstico de Tuberculosis Pulmonar y Extrapulmonar ó control bacteriológico de Tuberculosis pulmonar sensible y drogorresistente. Tiempo de procesamiento y reporte en el reporte de 20 a 60 días desde el día de proceso de la muestra en el caso de positividad y 60 días en el caso que no exista desarrollo.

Método	Descripción
Canetti Rist y Grosset (Fenotípico de las Proporciones)	Para el diagnóstico de la drogorresistencia a la Rifampicina, Isoniazida y drogas antituberculosas de segunda línea (Capreomicina, Kanamicina, Ofloxacina, Amikacina) en primocultivos positivos con alta concentración bacteriana equivalente a la escala 1 de Mc Farlan. El tiempo de procesamiento y reporte de 20 a 45 días.
GeneXpert MTB/RIF	Para el diagnóstico de Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar (muestras de expectoración, LCR, nódulos linfáticos y otros tejidos). Tiempo de procesamiento y reporte 24 horas.
LPA (Molecular GenoType - Hibridación reversa en tiras de sonda)	Para el diagnóstico de la drogorresistencia a la Rifampicina, Isoniazida, drogas antituberculosas de segunda línea y Tipificación de micobacterias, en muestras positivas. El tiempo de procesamiento y reporte 24 horas.

Fuente: Elaboración propia PNCT.

DIAGNÓSTICO, CONTROL BACTERIOLÓGICO Y VIGILANCIA DE LA DROGORRESISTENCIA EN MUESTRAS DE ESPUTO

Método	Diagnóstico	Control de tratamiento
BACILOSCOPIA	Dos muestras representativas de buena calidad a todo SR que presenta el cuadro por primera vez. Excepto en las siguientes poblaciones:	Una muestra a todo paciente bacteriológicamente confirmado a partir del 2do mes de tratamiento hasta concluir tratamiento en Tuberculosis sensible
	<ul style="list-style-type: none"> • Persona Privada de Libertad (PPL) • Persona con VIH (PVV). • Personal de Salud • Contacto TB-RR/MDR 	Una muestra a todo paciente bacteriológicamente confirmado a partir del 1er mes de tratamiento hasta concluir tratamiento en Tuberculosis Drogorresistente.

Método	Diagnóstico	Control de tratamiento
CULTIVO PARA MICOBACTERIAS		Una muestra a todo paciente bacteriológicamente confirmado en el 4to mes de tratamiento para ser declarado curado en el tratamiento de Tuberculosis Sensible.
		Una muestra a todo paciente en tratamiento con baciloscopía de control positiva en el 2do ó 3er mes de tratamiento. (la misma muestra de la baciloscopía de control positiva)
		Una muestra a todo paciente bacteriológicamente confirmado a partir del 1er mes hasta concluir tratamiento en Tuberculosis Drogorresistente.
GENEXPERT MTB/RIF	Uno ó dos muestras (la misma muestra o muestras de la baciloscopía positiva) a todo paciente bacteriológicamente confirmado.	Una muestra a todo paciente con baciloscopía de control positiva al 5to mes de tratamiento de Tuberculosis Sensible (Fracaso).
	Una muestra a todo paciente No confirmado bacteriológicamente con ALTA SOSP ECHA de Tuberculosis con una placa de Rayos X sugestiva y tratamiento completo previo con antibióticos (sin quinolonas) durante 10 días.	Una muestra a todo paciente con cultivo positivo de control al 4to mes de tratamiento de Tuberculosis Sensible (Fracaso).

Método	Diagnóstico	Control de tratamiento
GENEXPERT MTB/RIF	Una muestra a todo paciente SR perteneciente a las siguientes poblaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Persona Privada de Libertad (PPL) • Persona con VIH/SIDA. • Personal de Salud • Contacto TB-RR/MDR 	Una muestra a todo paciente con Pérdida al Seguimiento.
	Una muestra a todo paciente con alta sospecha de un episodio recurrente de TB (Recaída).	Una muestra a todo paciente diagnosticado con Recaída.

Fuente: Elaboración propia PNCT.

DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA DE LA DROGORRESISTENCIA EN OTRAS MUESTRAS PULMONARES.

- Aspirados Bronquiales
- Lavado Bronquial
- Lavado gástrico

Método	Diagnóstico	Control de tratamiento
GENEXPERT MTB/RIF	Una muestra a todo paciente con sospecha de Tuberculosis.	El equipo realiza la vigilancia temprana de la drogorresistencia en forma paralela al diagnóstico de la tuberculosis.
CULTIVO PARA MICOBACTERIAS	Una muestra a todo paciente cuyo resultado de GeneXpert MTB/RIF sea "MTB No Detectado".	

DIAGNÓSTICO, CONTROL BACTERIOLÓGICO Y VIGILANCIA DE LA DROGORRESISTENCIA EN MUESTRAS EXTRA-PULMONARES¹.

Muestra	Método de diagnóstico	
	GeneXpert MTB/RIF	Cultivo para micobacterias
Orina	No se recomienda por el bajo rendimiento del método en este tipo de muestras (No debe realizarse)	Muestra a todo paciente con sospecha de Tuberculosis renal.
Líquido Cefalorraquídeo	Una muestra en pacientes con sospecha de tuberculosis meningea.	Una muestra si el resultado del GeneXpert MTB/RIF es "No Detectado" (sugeto a la cantidad de la muestra la oportunidad y la alta sospecha clínica).
Líquido pleural, peritoneal, articular	No se recomienda por el bajo rendimiento del método en este tipo de muestras (No debe realizarse).	Una muestra a todo paciente con sospecha de Tuberculosis extrapulmonar.
Líquido pericardial y otros líquidos.	No se recomienda por el bajo rendimiento del método en este tipo de muestras (No debe realizarse)	Una muestra a todo paciente con sospecha de Tuberculosis extrapulmonar.
Biopsias	Una muestra en pacientes con sospecha de tuberculosis extrapulmonar.	Una muestra si el resultado del GeneXpert MTB/RIF es "No Detectado" (sugeto a la cantidad de la muestra la oportunidad y la alta sospecha clínica)
Materia Fecal	No se recomienda	Una muestra a todo paciente con sospecha de Tuberculosis extrapulmonar.

Muestra	Método de diagnóstico	
	GeneXpert MTB/RIF	Cultivo para micobacterias
Secreciones Purulentas Cerradas.	No se recomienda	Una muestra a todo paciente con sospecha de Tuberculosis extrapulmonar.
Secreciones Purulentas Abiertas.	No se recomienda por el bajo rendimiento del equipo en este tipo de muestras (No debe realizarse)	Una muestra a todo paciente con sospecha de Tuberculosis extrapulmonar.

Fuente: Elaboración propia PNCT.

40

EL CULTIVO ES EL MÉTODO DE REFERENCIA EN EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS

RAZONES PARA SOLICITAR PRUEBAS DE SENSIBILIDAD Y RESISTENCIA

Condiciones de la cepa	Razon de solicitud de pruebas de sensibilidad y resistencia	
	Primeralínea	Segunda línea
Cepas eugónicas mayor a 20 colonias o cepas disgónicas en cantidad suficiente para realizar la dilución 1 Mc Farland	Cultivos positivos de Pacientes con GeneXpert MTB/RIF TB/RR Detectados	Pacientes TB-RR/MDR
	Cultivo positivo de baciloscopías (+) de control de 2do y 3er mes de tratamiento para TB sensible.	Cultivos de control positivos de pacientes TB RR/MDR en tratamiento. A partir del 4to mes.

Fuente: Elaboración propia PNCT.

CAPÍTULO VI

MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS PARA LA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE

6.1. Clasificación y dosificación de los medicamentos de segunda línea según OMS/OPS 2016(4)

GRUPO	MEDICAMENTO
GRUPO A (QUINOLONAS)	Levofloxacina (Lfx)
	Moxifloxacina (Mfx)
	Gatifloxacina (Gfx)
Grupo B (Inyectable)	Amikacina (Am)
	Capreomicina (Cm)
	Kanamicina (Km)
	Estreptomicina (S)
Grupo C	Etionamida (Eth)
	Prothionamida (Pth)
	Cicloserina (Cs)
	Terizidona (Trd)
	Linezolid (Lzd)
	Clofazimina (Cfz)
Grupo D	D1 Pirazinamida (Z)
	D1 Etambutol (E)
	D1 Isoniacida a dosis elevadas (H)
	D2 Bedaquilina (Bdq)
	D2 Delamanid (Dlm)
	D3 Acido Paraminosalicilico (PAS)
	D3 Imipenem+cilastatina (Imp/Cln)
	D3 Meropenem (Mpm)
	D3 Amoxicilina/clavulanato (Amx/Clv)

41

Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente

6.2. Medicamentos antituberculosos para TB-RR/MDR disponibles en el Programa Nacional de Control de Tuberculosis

Los medicamentos esenciales antituberculosos de segunda línea son gestionados por el PNCT de acuerdo a normativa vigente, particularmente conforme al Sistema Nacional Unico de Suministros constituido por el Subsistema de Administración Logística de Medicamentos e Insumos - SALMI que responderá al Sistema de Información y Administración Logística - SIAL

El SALMI, establece los mecanismos e instrumentos necesarios para realizar procedimientos de selección, programación (cantidad que se requiere, para cuanto tiempo y en que plazos), adquisición, almacenamiento, distribución y uso racional de medicamentos e insumos, de manera eficiente y oportuna, operacionalizando la gestión de medicamentos.

42

La utilización de medicamentos antituberculosos de segunda línea para los pacientes confirmados con TB-RR/MDR y casos RAFA debidamente evaluados de acuerdo a los criterios establecidos en la Guia RAFA, los mismos inscritos en la LINAME, de uso restringido de acuerdo a Resolución Ministerial N° 0104 del 16 de marzo de 2018 vigente detallados a continuación:

6.3. Medicamentos para el esquema de TB-RR/MDR

Medicamento	Abrev.	Forma Farmacéutica	Concentración	Dosificación	Dosis máxima diaria	Vía de Administración
Levofloxacina	Lfx	Comprimido	500 mg	750 - 1000 mg/día	1 g	VO
Kanamicina	Km	Inyectable	1 g	15 mg/kg/día	1 g	IV ó IM
Etionamida	Eth	Comprimido	250 mg	15 mg/kg/peso	1 g	VO
Cicloserina	Cs	Cápsula	250 mg	15 mg/kg/día repartido en 2 tomas	1 g	VO
Pirazinamida	Z	Comprimido	500 mg	25 mg/kg/peso	2 g	VO
Etambutol	E	Comprimido	400 mg	15 mg/kg/día	1200 mg	VO

Fuente: OPS/OMS

6.4. Descripción farmacológica de los medicamentos para TB-RR/MDR⁹

J.	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO			
J04	ANTIMICOBACTERIAS			
	KANAMICINA (Km)			
Código	Forma Farmacéutica	Concen- tración	Vías de Adminis- tración	Almacena- miento
J0413	Inyectabe	1g	IV ó IM	< 30° C
Dosis Pediátrica		Dosis Adolescentes y Adultos	Paciente con Patolo- gía Renal	
En niños: 15mg/kg/día, hasta una dosis máxima de 22.5 mg/kg/día.		Dosis media es de 15mg/kg/día por vía IM en una sola dosis diaria.	Insuficiencia renal crónica o aguda y/o elevación de creatinina se ajustará la dosis de acuerdo al Clearance de creatinina.	
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:				
Según Esquema de Tratamiento del PNCT.				
MECANISMO DE ACCIÓN:				
Es un aminoglucósido extraído del <i>S. kanamyceticus</i> que surgió como una alternativa terapéutica similar a su predecesor, la estreptomycin, para el tratamiento de la tuberculosis por su acción bactericida sobre el bacilo de Koch, pero en la actualidad se emplea para TB- DR. Como los otros aminoglucósidos, bloquea la síntesis proteica bacteriana y produce errores en la lectura del código genético. No es activa por vía oral y sólo se puede administrar por vía parenteral. Su difusión a las meninges, la pleura y las articulaciones, donde se localiza el bacilo de Koch, es limitada (15-30% de las concentraciones alcanzadas en sangre). Su eliminación es por orina (60-80%), de allí la importancia de su control en sujetos con falla o insuficiencia renal, en los que la droga se acumula y provoca fenómenos graves de nefrotoxicidad.				
FARMACOCINÉTICA				
Para administración intravenosa, infusión de 30 minutos en adultos y de 1 a 2 horas en niños. La absorción intramuscular se completa a las 4 horas y la concentración máxima se alcanza entre la primera y segunda hora.				
PENETRACIÓN EN EL LCR				
La penetración en el LCR es mínima y variada, mejora cuando las meninges están inflamadas.				

INDICACIONES:	CONTRAINDICACIONES:
Tuberculosis TB RR/MDR.	Absolutas: Embarazo (se ha observado sordera congénita durante el embarazo), Hipersensibilidad , Miastenia gravis. Relativas: Nefropatías, Lesiones del VIII par.
PRECAUCIONES:	EFFECTOS ADVERSOS
<p>Emplear con cuidado en adultos mayores añosos, diabéticos o cardíacos. Durante el tratamiento deberá vigilarse la función renal y laberíntica-audiométrica.</p> <p>Adminístrese con precaución en pacientes con deterioro renal, vestibular o auditivo y en pacientes con obstrucción intestinal.</p>	Cefaleas, nerviosismo, excitación, acufenos, vértigo, oliguria, hipoacusia, trastornos de la visión. Elevación de la creatinina y la urea sérica; ataxia, nistagmo, lagrimeo, exantema cutáneo, dermatitis de contacto (uso tópico), trombocitopenia, granulocitopenia, cilindruria.
INTERACCIONES	MONITOREO
Potenciación con fármacos que pueden producir bloqueo neuromuscular (curarizantes, bloqueantes neuromusculares, polimixina) o drogas potencialmente nefrotóxicas (cefalosporinas, diuréticos) u ototóxicas (vancomicina, minociclina).	Monitoree la función renal al documentar la creatinina (hágalo frecuentemente si hay deterioro renal). Documente la eliminación de la creatinina basal si hay deterioro renal o exista cualquier duda. Haga un examen de audición y documente. Pregunte regularmente al paciente sobre quejas vestibulares y realice exámenes vestibulares seriados.

INSTRUCCIONES AL PACIENTE	COSTO FIM
<p>Comuníquese inmediatamente con su médico si experimenta los siguientes síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embarazo, se recomienda informar en caso de embarazo. • En toda mujer en edad fértil que NO se encuentre embarazada, se recomienda el uso de anticoncepción. • Problemas de audición, mareo o desequilibrio. • Eritema o hinchazón en la cara. • Dificultad al respirar. • Disminución en la orina. • Hinchazón, dolor o enrojecimiento en su sitio de la inyección endovenosa. • Espasmos o debilitamiento muscular. 	<p>Precio referencial de la LINAME Bs. 24,44 cada ampolla; Bs. 1,00 la jeringa (sin costo para el paciente).</p>
CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES	
<p>Uso en el embarazo/lactancia: Por lo general se evita su uso durante el embarazo debido a la documentación de sordera congénita. Puede usarse durante la lactancia.</p> <p>Uso en enfermedad renal: Utilícela con precaución. Las concentraciones deben monitorearse en pacientes con una función renal deteriorada. Se recomienda ajustar la dosis en intervalos en pacientes con deterioro renal o diálisis. Ver, “Dosificación – Insuficiencia renal/diálisis”. Los medicamentos tienen una eliminación variada con la hemodiálisis.</p> <p>Uso en enfermedad hepática: La concentración de los medicamentos no se ve afectada por la enfermedad hepática (con excepción de un gran volumen de distribución para los pacientes con cirrosis alcohólica con ascitis). Se presume que es segura en pacientes con enfermedad hepática grave, sin embargo, utilícela con precaución (algunos pacientes con enfermedad hepática grave pueden desarrollar rápidamente el síndrome hepatorenal).</p> <p>Uso de diurético: La coadministración de diuréticos del ASA y de antibióticos aminoglucósidos conlleva a un incremento en el riesgo de ototoxicidad.</p>	

Fuente: Elaboración propia PNCT.

J.	ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO			
J01	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO			
	LEVOFLOXACINA (Lfx)			
Código	Forma Farmacéutica	Concen- tración	Vías de Adminis- tración	Almacena- miento
J0166	Comprimido	500 mg	Oral	< 30° C
Dosis Pediátrica		Dosis Adolescentes y Adultos		
Niños de 6 meses a 5 años: 10 mg/kg/ día, fraccionado cada 12 horas. Niños mayores de 5 años: 10 mg/kg/ día, cada 24 horas.		Dosis 15 mg/kg/ peso Dosis usual de 750 a 1000 mg/día.		
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:				
Según Esquema de Tratamiento del PNCT.				
MECANISMO DE ACCIÓN:				
La Levofloxacin es un antibiótico bactericida de amplio espectro de la familia de las quinolonas. El mecanismo de acción involucra la unión de esta droga con la girasa del ácido desoxirribonucleico (DNA), enzima responsable de la replicación, transcripción, reparación y recombinación del DNA. El resultado final de esta interacción es la inhibición rápida y específica de la síntesis del DNA bacteriano.				
FARMACOCINÉTICA				
Se absorbe por vía gastrointestinal en forma rápida y casi completa, la ingesta de alimentos no interfiere en la absorción. Se une a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina, sufre un limitado metabolismo en los seres humanos y es excretada como droga sin cambios en la orina.				
PENETRACIÓN EN EL LCR				
Concentraciones de 16% al 20% de las concentraciones séricas.				
INDICACIONES:		CONTRAINDICACIONES:		
TB - RR/MDR		Absolutas: prolongación de la QTc, Hipersensibilidad a las fluoroquinolonas, embarazo. Relativas: Cardiopatía avanzada, ten- dinitis, epilepsia, psicosis, depresión mayor.		

PRECAUCIONES	EFECTOS ADVERSOS
<p>Debe corregirse estados de Hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia.</p>	<p>Tendinitis Convulsiones Arritmias cardíacas Síncope Estado psicótico depresivo Incluyen diarrea, náuseas, vaginitis, flatulencia, dolor abdominal, prurito, rash, dispepsia, insomnio, visión borrosa, insuficiencia renal aguda, artritis, confusión, convulsiones, depresión, pancreatitis, granulocitopenia, alucinaciones, hipoglucemia, reacción maníaca, paranoia, fotosensibilidad, colitis pseudomembranosa, rabdomiólisis, trastornos del sueño, trombocitopenia, shock anafiláctico, eritema multiforme e insuficiencia orgánica en varios sistemas.</p>
INTERACCIONES	MONITOREO
<p>La toma con agua, no lacteos Farmacos que prolongan el QTc (Amiodarona, Macrolidos, Probenecid, Bedaquilina, etc.) Puede disminuir el efecto de fármacos anticonvulsivos. Antiácidos que contengan calcio, magnesio o aluminio, como así también el sucralfato, cationes metálicos como el hierro y complejos multivitamínicos que contengan cinc, ya que pueden interferir en la absorción gastrointestinal de la Levofloxacin; estos medicamentos deben ser administrados por lo menos dos horas antes o después de la ingesta de Levofloxacin. Drogas antiinflamatorias no esteroideas puede aumentar el riesgo de estimulación del sistema nervioso central y convulsiones. La Levofloxacin eleva los niveles plasmáticos de teofilina y aumenta el riesgo de reacciones adversas de esta última droga.</p>	<p>Monitoree efectos colaterales, aunque no se requieren exámenes de laboratorio específicos. El médico debe evaluar los siguientes síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor, hinchazón o desgarramiento de tendones (en la espalda, tobillo, talon, codo, etc.); o dolor muscular o en las articulaciones. • Eritema, urticarias, moretones o ampollas, dificultad al respirar u opresión en el pecho • Diarrea • Piel u ojos amarillos • Ansiedad, confusión o mareo. • Alteración del estado de conciencia y comportamiento.

INSTRUCCIONES AL PACIENTE	COSTO FIM
<p>Mientras se tome este medicamento debe evitarse alimentos y bebidas que contengan cafeína. Debe tomarse suficiente líquido. No consumir productos lácteos, antiácidos (en especial aquellos que contienen aluminio) o multivitamínicos dentro de las 2 horas de haber tomado este medicamento. Este medicamento puede causar hipersensibilidad al sol por lo cual se recomienda el uso de protectores solares. No involucrarse en actividades que exijan un esfuerzo físico intenso.</p>	<p>Precio referencial de la LINAME Bs. 0.63 (sin costo para el paciente).</p>
CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES	
<p>Uso durante el embarazo/lactancia: Por lo general se evita el uso de fluoroquinolonas durante el embarazo y la lactancia debido a que se ha observado artropatía en estudios experimentales con cachorros. Sin embargo, hay algunos casos que reportan el uso seguro de fluoroquinolonas durante el embarazo.</p> <p>Uso en enfermedad renal: Se recomienda el ajuste en la dosificación si el clearance de la creatinina es < 50 ml/min. El medicamento no se elimina por hemodiálisis, por lo que no se hacen necesarias dosis suplementarias después de la diálisis.</p> <p>Uso en enfermedad hepática: La concentración del medicamento no se ve afectada por la enfermedad hepática. Se presume que es segura en pacientes con enfermedad hepática grave.</p>	

Fuente: Elaboración propia PNCT.

J.	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO			
J04	ANTIMICOBACTERIAS			
	ETIONAMIDA (Eth)			
Código	Forma Farmacéutica	Concen- tración	Vías de Adminis- tración	Almacena- miento
J0406	Comprimido	250 mg	Oral	< 30° C fotosensi- ble
Dosis Pediátrica		Dosis Adolescentes y Adultos		
15mg/Kg/día		Dosis 15 mg/kg/día Insuficiencia renal/diálisis: no requie- re ajuste de dosis		
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:				
Según Esquema de Tratamiento del PNCT.				
MECANISMO DE ACCIÓN:				
Antituberculoso, puede inhibir la incorporación del ácido micólico en la pared celular microbacteriana; se desconoce su mecanismo, puede ser bactericida o bacteriostático dependiendo de la susceptibilidad del microorganismo y la concentración del fármaco en el sitio de la inyección. La etionamina es activa contra Mycobacterium tuberculosis, M. bovis, M. kansasii, cepas M. avium y M. intracellulare				
FARMACOCINÉTICA				
Se absorbe un 80 % en el tracto GI los valores séricos máximos ocurren 3 horas después de la ingestión, se distribuye en los tejidos y líquidos del cuerpo, y tiene una buena penetración al LCR, cruza la placenta y está unido a proteínas en un 10 %. Se metaboliza en el hígado se excreta en la orina, la vida media plasmática es de unas tres horas.				
PENETRACIÓN EN EL LCR				
La concentración en el LCR es similar a la sérica. Un estudio pediátrico que evaluó los niveles del medicamento en LCR, sugiere que en pacientes con meningitis la etionamida debe administrarse en la dosis más alta dentro del rango terapéutico.				
INDICACIONES:		CONTRAINDICACIONES:		
TB-RR/MDR		Embarazo, hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática.		

<p>PRECAUCIONES:</p> <p>Embarazo, insuficiencia hepática diabetes mellitus, psicosis, niños. La absorción irregular es posible debido a las alteraciones gastrointestinales asociadas con el medicamento. Los efectos colaterales pueden incrementarse en pacientes que también toman Cicloserina.</p>	<p>EFECTOS ADVERSOS</p> <p>Hepatotoxicidad, gastritis. Efectos endocrinos: Hipotiroidismo, ginecomastia, pérdida del cabello, acné, impotencia, irregularidad del ciclo menstrual. Anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, pérdida de peso, depresión mental, temblores, parestesias, trastornos olfatorios, visión borrosa, convulsiones, neuritis periférica u óptica, temblor, reacciones de hipersensibilidad, hipoglucemia, trombocitopenia.</p>
<p>INTERACCIONES</p> <p>Con otros medicamentos antituberculosos, Cicloserina o con alcohol aumenta el riesgo de neurotoxicidad.</p>	<p>MONITOREO</p> <p>Monitorización periódica de TSH y T4 libre.</p>
<p>INSTRUCCIONES AL PACIENTE</p> <p>Tome este medicamento después de las comidas Cualquier problema con sus ojos: Dolor, visión borrosa, ceguera al color o problemas visuales. Adormecimiento, hormigueo o dolor en las manos o pies, equimosis o hemorragia inexplicable. Cambios en la personalidad tales como depresión, confusión o agresión, coloración amarillenta de la piel o de los ojos, náusea, vómito, mareo.</p>	<p>COSTO FIM</p> <p>Precio referencial de la LINAME Bs. 0.73 (sin costo para el paciente).</p>
<p align="center">CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES</p>	
<p>Uso durante el embarazo/lactancia: Por lo general se evita usar este medicamento durante el embarazo debido a informes de teratogénesis. Existen muy pocos datos sobre su uso durante la lactancia. Se estima que un 20% de la dosis terapéutica usual se transmite al infante (administre vitamina B6 al bebé si está siendo amamantado).</p> <p>Uso durante enfermedad renal: No es necesario tomar precauciones durante esta condición.</p> <p>Uso durante enfermedad hepática: Puede ocasionar hepatotoxicidad similar a la Isoniacida. Use con precaución en estos pacientes.</p>	

J.	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO			
J04	ANTIMICOBACTERIAS			
	CICLOSERINA (Cs)			
Código	Forma Farmacéutica	Concen- tración	Vías de Adminis- tración	Almacena- miento
J0401	Cápsula	250 mg	Oral	< 30° C Hidroscó- pico
Dosis Pediátrica		Dosis Adolescentes y Adultos		
15mg/Kg/día		Dosis 15 mg/kg/día Insuficiencia renal/diálisis: debe ajustarse según clearance de creatinina		
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:				
Según Esquema de Tratamiento del PNCT.				
MECANISMO DE ACCIÓN:				
Acción antibiótica es bacteriostática o bactericida. Cicloserina bloquea la utilización de aminoácidos por la célula bacteriana e inhibe la síntesis de la pared celular.				
FARMACOCINÉTICA				
Absorción un 80 % en el tracto GI alcanza concentraciones máximas en 3 a 4 horas. Se distribuye en tejidos y líquidos del cuerpo e incluye el LCR posteriormente se metaboliza parcialmente, se excreta en la orina, heces y leche materna. Su vida media de eliminación es de 10 horas.				
PENETRACIÓN EN EL LCR				
La concentración es similar a las alcanzadas en las concentraciones séricas.				
INDICACIONES:		CONTRAINDICACIONES:		
TB-RR/MDR		Psicosis, depresión mayor, esquizofrenia Pacientes con hipersensibilidad a la Cicloserina, insuficiencia renal. Embarazo.		

PRECAUCIONES:	EFECTOS ADVERSOS
<p>Depresión mental, epilepsia, ansiedad intensa o psicosis puede exacerbar los síntomas de estos trastornos.</p>	<p>Depresión, Psicosis, ideas suicidas SNC: letargo, cefalea, temblor, disartria, vértigo, confusión, pérdida de la memoria, alucinaciones, hiperirritabilidad, parestesias, hiperreflexia. Hipersensibilidad (dermatitis alérgica). Otros efectos colaterales incluyen neuropatía periférica y cambios en la piel. Los problemas en la piel incluyen erupciones liquenoides y el síndrome de Stevens-Johnson.</p>
INTERACCIONES	MONITOREO
<p>Isoniacida, quinolonas, etionamida aumenta los efectos adversos neuropsiquiátricos. Fenitoína puede inhibir el metabolismo y producir valores tóxicos.</p>	<p>Valoración psiquiátrica previo al inicio de tratamiento.</p>
INSTRUCCIONES AL PACIENTE	COSTO FIM
<p>Preferentemente no ingerir alimentos una hora antes de tomar la medicación. Si se ingiere comida, evite una comida muy abundante y grasosa. No ingerir bebidas alcohólicas. Comunicar inmediatamente al médico si experimenta los siguientes síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Convulsiones • Temblores o dificultad al hablar • Depresión o pensamientos suicidas • Ansiedad, confusión o pérdida de memoria • Cambios en su personalidad, como por ejemplo un comportamiento agresivo • Eritema o urticaria • Dolor de cabeza 	<p>Precio referencial de la LINAME Bs. 2.99 (sin costo para el paciente)</p>

CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

Uso durante el embarazo/lactancia: No ha sido debidamente estudiado, pero no se ha documentado teratogénesis.

Uso durante la enfermedad renal: La Cicloserina es eliminada por el riñón y en caso de insuficiencia renal requiere ajustes en la dosis, valoración por especialista.

Uso durante enfermedad hepática: No está asociada con hepatotoxicidad.
(9)

Fuente: Elaboración propia PNCT.

CAPÍTULO VII

TRATAMIENTO

7.1. Bases fundamentales de la terapia

1. Asociar cuatro medicamentos de segunda línea de probada eficacia.
2. Incluir siempre una fluoroquinolona de última generación a no ser que hubiera resistencia documentada a este grupo. La Levofloxacin y la moxifloxacin son las más efectivas, la Levofloxacin es la de primera elección.
3. Incluye siempre un inyectable de segunda línea en la fase intensiva, mínimo 6 meses, que podría prolongarse en tiempo si el régimen es débil o al menos 4 meses después que el paciente negativice el cultivo. Si la PSyR no registra resistencia a ninguno de ellos, generalmente se usa Kanamicina, Capreomicina y luego Amikacina en orden de prioridad.
4. Rescatar los medicamentos de primera línea con sensibilidad comprobada, sin embargo al incluir E y Z, no se debe contar con ellos como parte de los cuatro, a no ser que nunca se los haya usado o que su uso fue por menos de 1 mes.
5. Incluir uno o más drogas del grupo C para completar 4 medicamentos confiables. Si se requiere la adición de un solo medicamento, se decide primero por Etionamida por su probada eficacia y bajo costo. Si se necesitan dos, se asocia a lo anterior la Cicloserina.
6. El tratamiento tiene dos fases, fase intensiva 6-8 meses con inyectable y una fase de continuación de 12 meses.
7. La administración es diaria por 30 días al mes.
8. La dosificación está basada en el peso del paciente, debe revisarse la dosificación de acuerdo a kilogramo peso cada mes durante el control médico.
9. La toma del medicamento debe ser directamente observado en el establecimiento de salud y no debe proporcionarse medicación al paciente para la toma en su domicilio.
10. Consentimiento informado, firmado.
11. Registro y seguimiento adecuado tanto en el Libro de pacientes como en la Ficha de Tratamiento para TB- DR.

La elaboración del esquema de tratamiento se basa en la historia de fármacos tomados en el pasado y principalmente en los resultados de pruebas de sensibilidad y resistencia

7.2. Tratamiento de la TB-RR y TB-MDR esquema estandarizado

Fase intensiva	Fase de continuación	Indicaciones	Administración
6Km, Lfx, Eth, Cs, Z, E (6-8 meses)* 180-240 dosis	12 Lfx, Eth, Cs, Z,E (12 meses) 360 dosis	<ul style="list-style-type: none"> Casos nuevos de Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar TB-RR/MDR con diagnóstico confirmado. Pacientes previamente tratados con drogas antituberculosas con diagnóstico confirmado. (con resultado TB-RR-MDR) 	La administración es de lunes a domingo. En condición de programa se recomienda una sola toma, en caso de reacciones disgregar las tomas.

* Se cambiará de fase después de obtener conversión bacteriológica (resultado de 2 cultivos consecutivos negativos, con al menos 30 días de diferencia), completando mínimo seis meses de inyectable.

NUNCA se debe iniciar un esquema de tratamiento con drogas para tuberculosis multidrogorresistente sin asegurar el tratamiento completo con **al menos 4 drogas** nuevas o con sensibilidad probada.

El Programa Nacional de Control de Tuberculosis, enviara al inicio de cada gestión la disponibilidad y presentación de los medicamentos para Tuberculosis drogorresistente.**

** El Programa Nacional de Control de Tuberculosis una vez puesto en funcionamiento los métodos Genotípicos en el país, implementará el esquema sugerido por la OMS/OPS previo un análisis correspondiente.

La fase intensiva es mínimo 6 meses y máximo 8 meses de tratamiento, se cambiará de fase después de obtener conversión bacteriológica (resultado de 2 cultivos consecutivos negativos, con al menos 30 días de diferencia), completando mínimo seis meses de inyectable.

La fase de continuación sin el inyectable comprende 12 meses de tratamiento.

Requisitos para el inicio de tratamiento de tuberculosis drogorresistente

Para el inicio de tratamiento con TB-RR, TB-MDR y TB-XDR es indispensable:

- Firma del “Consentimiento informado”
- Identificar co-morbilidades como Insuficiencia renal, Diabetes, VIH, Insuficiencia hepática, cardiopatía o neumopatía crónica, enfermedades psiquiátricas, etc.
- Contar con exámenes de laboratorio y de gabinete:
 - Hemograma completo, Glicemia, Urea, Creatinina, Electrolitos, Examen General de Orina, Pruebas de Función hepática, Prueba de embarazo (a mujeres en edad fértil), Pruebas de Función tiroidea, Prueba para VIH, IgE, IgA.
 - ECG
 - Radiografía de tórax
- Audiometría de base
- Evaluación psiquiátrica
- Evaluación otorrinolaringológica
- Evaluación oftalmológica (optativa)
- Evaluación cardiológica (Holter 24 hrs, evaluación Q-T)
- Evaluación gastroenterológica (optativa)

7.3. Seguimiento de la atención del paciente TB-RR/MDR

Con documentos de referencia y contrarreferencia, y tarjeta de tratamiento correctamente llenada.

La integralidad de la atención del paciente con tuberculosis drogorresistente implica la articulación de un equipo multidisciplinario de profesionales sensibilizados que con adecuados procesos de referencia - contrarreferencia y una articulación con responsables del programa de control

de tuberculosis del nivel municipal y departamental consideren al paciente una persona bio-psico-social.

Las pruebas de laboratorio y estudios complementarios se resumen en el siguiente cuadro:

Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
Evaluación por el médico general	<ul style="list-style-type: none"> • Al inicio del tratamiento. • Mensualmente durante la fase intensiva y la fase de continuación (observar evolución clínica, bacteriológica y reajuste de dosis/Kg peso). • Ante la presencia de RAFA (para su manejo o referencia). <p>NOTA.- En el control de tratamiento no es necesaria la solicitud de PSyR.</p>
Baciloscopia de esputo y cultivos	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar mensualmente durante todo el tratamiento. • Al sexto mes verificar la conversión bacteriológica por cultivo para tomar conducta para pasar a la Fase de continuación.
Cultivo y Prueba de Sensibilidad y Resistencia a fármacos de segunda línea	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar al inicio del tratamiento de TB-RR/MDR.
Peso	<ul style="list-style-type: none"> • Al inicio de tratamiento. • Mensualmente, (registrado en la ficha de tratamiento).
IMC	<ul style="list-style-type: none"> • Al inicio de tratamiento. • Mensualmente.
Radiografía de tórax	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar al inicio de tratamiento. • Al cambio de fase y/o ante <u>una evolución desfavorable</u>.
Estudio de Glucemia	<ul style="list-style-type: none"> • Al inicio del tratamiento. • Mensualmente si el paciente tiene Diabetes. De lo contrario control semestral

Monitoreo y evaluación	Frecuencia recomendada
Hormona Estimulante de Tiroides (TSH), T3, T4 y T4 libre	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo clínico mensual de signos o síntomas de hipotiroidismo. • Monitoreo laboratorio al inicio de tratamiento y cada 6 meses. (Si existe disponibilidad)
Hemograma completo, Exámen General de Orina, Pruebas de función hepática, Urea, Creatinina y NUS, Electrolitos.	<ul style="list-style-type: none"> • Al inicio de tratamiento. • Cada seis meses.
Prueba rápida para VIH	<ul style="list-style-type: none"> • Al inicio de tratamiento y registrar en el libro y tarjeta de tratamiento. • Si es no reactivo, considerar periodo ventana (3 meses) para repetir la prueba.
Test de embarazo	Para mujeres en edad fértil, al inicio de tratamiento (ofertar orientación en planificación familiar).
Consulta por oftalmología	El médico general mensualmente realizará test de visualización de colores y campimetría, según hallazgos anormales derivará la atención hacia el especialista.
Consulta con otorrinolaringología	Valoración clínica y audiométrica al inicio de tratamiento y ante la presencia de síntomas sugerentes de ototoxicidad.
Evaluación Psicológica y/o psiquiátrica	<ul style="list-style-type: none"> • Al inicio de tratamiento (solicitar evaluación de ansiedad o depresión). • Durante el tratamiento, ante la presencia de trastornos psiquiátricos.
Evaluación por cardiología	Valoración clínica y ECG a requerimiento y de acuerdo a necesidad .

Fuente: Elaboración propia PNCT.

La tarjeta de tratamiento debe estar completamente llena de acuerdo a normativa vigente

7.4. Condición de egreso de pacientes con tratamiento de TB-RR/MDR

Condición	Definición
Curado	Manejo según lo recomendado, sin evidencia de fracaso, con tres o más cultivos negativos consecutivos con intervalo de por lo menos 30 días entre ellos, de los últimos meses de la fase de continuación ⁶ .
Tratamiento completo	Conclusión de tratamiento sin evidencia de fracaso, pero sin constancia de tres o más cultivos negativos consecutivos con intervalo de por lo menos 30 días entre ellos, de los últimos meses de la fase de continuación.
Fracaso al tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • 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 línea⁶. • Reacción adversa a medicamentos (RAFA) que impidan el uso de la quinolona o el inyectable del esquema.
Fallecido	Paciente que muere por cualquier razón durante el curso del tratamiento o antes de iniciar el tratamiento.
Perdida en el seguimiento	Suspensión de tratamiento durante un mes o más ⁶ .

Fuente: Elaboración propia PNCT.

Para el fracaso al tratamiento, la falta de conversión al final de la fase intensiva implica que el paciente no convierte dentro de la duración máxima de la fase intensiva(6).

Los términos “conversión” y “reversión” del cultivo se definen como sigue:

Conversión (de positivo a negativo): Se considera cuando se tiene dos cultivos consecutivos con resultado negativo tomados con intervalo

de al menos 30 días. En tal caso, la fecha de recolección de la muestra del primer cultivo negativo se usa como la fecha de conversión.

Reversión (de negativo a positivo): Se considera que el cultivo reierte a positivo cuando, después de una conversión inicial, se reporta dos cultivos consecutivos con resultado positivo, tomados con intervalo de al menos 30 días. Para el propósito de definir el fracaso al tratamiento, la reversión se considera sólo cuando se produce en la fase de continuación(6).

7.5. Control de contactos de los enfermos de TB-RR/MDR

El control de contactos es la detección activa de casos, entre los grupos de poblaciones en riesgo de enfermar por tuberculosis drogorresistente.

Debe realizarse en:

Contactos estrechos de casos de Tuberculosis pulmonar (que son los que pasan por lo menos seis horas diarias en estrecha relación con el enfermo).

Es importante realizar el control de contactos desde el momento de la detección del caso TB-DR

La conducta a seguir para un adecuado control de contactos es:

- Registrar a todos los contactos de la fuente de infección en la ficha de tratamiento categoría IV.
- Verificar el registro de contactos y brindar consejería durante la visita domiciliaria al paciente TB-DR y su familia.
- Valoración clínica a los contactos registrados.
- Solicitar la prueba de GeneXpert MTB/RIF a todo contacto que presenta tos con o sin expectoración (Ver flujograma del SR Manual de Normas Técnicas del PNCT).
- El control de los contactos de un caso de TB-RR/MDR debe efectuarse en forma periódica cada 3 meses, durante el tiempo que dure el tratamiento del caso índice (18 meses para TB-RR y TB-MDR) que es el período de mayor riesgo de evolución de la infección a enfermedad tuberculosa.

Actividades de control de contactos

Contacto	Conducta
Menores de 5 años	<ul style="list-style-type: none"> Niña(o) sin signos ni síntomas clínicos de tuberculosis pulmonar, control médico constante cada mes, No hay quimioprofilaxis demostrada en esta situación para menores de 5 años. Niña(o) con signos y síntomas clínicos de tuberculosis pulmonar, solicitar la prueba de GeneXpert MTB/RIF y demás exámenes de acuerdo a flujograma, si se confirma el diagnóstico de TB-RR/MDR, iniciar tratamiento para Tuberculosis Drogorresistente (los casos deben presentarse al Comité Departamental TB-DR/RAFA).
Mayores de 5 años	<p>Que presentan tos con expectoración, solicitar la prueba de GeneXpert MTB/RIF con muestra representativa.</p> <p>Si no es TB-RR, administrar tratamiento con antibióticos (no quinolonas) durante 10 días.</p> <p>Si después del tratamiento con antibióticos continúa con tos con o sin expectoración, solicitar cultivo y referir a 2° o 3° nivel.</p>

62

Serie: Documentos Técnico-Normativos

Fuente: Elaboración propia PNCT.

7.6. Tratamiento de la tuberculosis extensamente resistente (TB-XDR)

Fase intensiva	Fase de continuación	Indicaciones	Administración
8Amk(B-q24sem) Mfx, Lzd, Cfz, Im/Cl, Am/Clv	Mfx, Lzd, Cfz, Im, Am/Clv (18 meses)	<ul style="list-style-type: none"> Casos nuevos de Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar con resultado TB-XDR. Pacientes previamente tratados con drogas antituberculosas de segunda línea (con resultado TB-XDR). <p>Previa Evaluación del caso por el Comité Departamental y Nacional.</p>	La administración es de lunes a domingo.

Fuente: Elaboración propia PNCT.

- Estos pacientes deben contar con resultado de Prueba de Sensibilidad y Resistencia a medicamentos de segunda línea.

Recomendaciones y criterios de extrema importancia en casos de TB-RR, TB-MDR y TB-XDR

- NUNCA se debe iniciar un esquema de tratamiento con drogas de segunda línea sin asegurar el tratamiento completo con al menos 4 drogas nuevas o con sensibilidad probada.
- El inyectable y la fluoroquinolona son el núcleo del tratamiento de la TB –RR/MDR.
- El tratamiento de la TB-RR, TB-MDR y TB-XDR debe ser estrictamente observado y administrado a diario.
- Se debe realizar monitoreos mensuales con exámenes de laboratorio y de gabinete (si corresponde).
- La administración del Esquema de TB-RR, TB-MDR y TB-XDR estará a cargo del personal de salud previamente capacitado.

Nota.- En caso de sospecha de monorresistencia o polirresistencia se recomienda realizar cultivo, PSyR convencional y método de biología molecular (GeneXpert MTB/RIF).

El tratamiento estrictamente supervisado en TB-RR/MDR es obligatorio, por el riesgo de producir TB-XDR.

CAPÍTULO VIII

TRATAMIENTO EN SITUACIONES ESPECIALES DE LA TB DR

8.1. Tuberculosis y VIH

Aunque el VIH es el factor de riesgo más potente para el desarrollo de TB activa, la infección por VIH NO es actualmente considerada un factor de riesgo para TB MDR/XDR. Sin embargo, los pacientes VIH positivos son más frecuentemente susceptibles a la TB MDR y XDR con muy elevadas tasas de mortalidad.

64 La TB-MDR/XDR se asocia con frecuencia al VIH/Sida, no porque el VIH tenga mayor riesgo para desarrollar TB-MDR, sino porque ambas entidades requieren de asistir con mayor frecuencia a establecimientos de salud donde la persona con VIH corre mayor riesgo de infectarse con TB y de desarrollar la enfermedad. El diagnóstico de VIH/Sida debe tenerse presente en todo paciente con TB y especialmente con TB-MDR/XDR por la rápida evolución de la enfermedad y el alto riesgo de muerte para el paciente con VIH. Por ello se recomienda realizar prueba rápida para el VIH en forma sistemática a todo paciente con TB.

Sin tratamiento apropiado, aproximadamente un 90% de los pacientes infectados por el VIH mueren 2 o 3 meses después de haber contraído Tuberculosis¹⁰.

En el caso de asociación TB-MDR/VIH/Sida se recomienda el inicio del tratamiento antirretroviral de manera inmediata y paralela, entre la segunda y octava semana de comenzado el tratamiento antituberculoso (tiempo apropiado para verificar tolerancia al tratamiento anti TB-MDR) independientemente del recuento de CD4.

Debe considerarse que, mientras más tarde se inicie esta terapia antirretroviral, las probabilidades de muerte son mayores, por tanto se recomienda coordinar el manejo del caso con el Programa de ITS-VIH/Sida y Hepatitis Virales.

El tratamiento recomendado de forma genérica en la TB-MDR/XDR en paciente con VIH es el mismo, con excepción de la Tioacetazona, la que

no debe administrarse, por presentar muchas reacciones cutáneas severas en pacientes con VIH.

La interacción entre las fluoroquinolonas y la didanosina determina que se administre, la primera seis horas antes o dos horas después de la segunda para evitar su menor absorción.

La Bedaquilina debe ser usada con precaución en pacientes VIH positivo debido a las interacciones farmacológicas con fármacos del tratamiento antirretroviral¹¹.

El Síndrome Inflamatorio de reconstitución inmune (SIRI), consiste en la aparente progresión de las lesiones tuberculosas al incrementarse el nivel de CD4 en los pacientes que efectúan tratamiento conjunto antituberculoso y TARGA. El SIRI no está relacionado a una reactivación bacteriológica, sino más bien a una reactivación inmunológica, que se presenta en el 30% de los casos, y no es indicación de suspensión de ninguna de las dos terapias.

Se recomienda el manejo de la coinfección por equipo multidisciplinario, considerando que está demostrado que el tratamiento adecuado de la Tuberculosis en pacientes con VIH prolonga su vida en al menos 2 años¹¹.

8.2. Diabetes mellitus

De la misma manera que para la TB sensible, la TB-MDR es frecuente en pacientes diabéticos.

Esta asociación potencializa los efectos adversos de los fármacos antituberculosos, especialmente la disfunción renal y neuropatías periféricas.

No se ha evidenciado que los medicamentos antituberculosos de segunda línea tengan interacción con los medicamentos antidiabéticos.

Se debe tener cuidado y control al administrar la medicación antituberculosa de segunda línea con antidiabéticos orales y hacer seguimiento del paciente con comorbilidad TB-DM¹².

En estos casos, se debe realizar terapia simultánea de ambas patologías y estos pacientes deberán ser evaluados y tratados de forma conjunta con médico Endocrinólogo o Internista.

8.3. Embarazo

Lo ideal es, evitar el embarazo durante el tratamiento de la TB-RR/MDR.

Antes de iniciar el tratamiento con medicamentos antituberculosos de segunda línea se recomienda realizar una prueba de embarazo a toda mujer en edad fértil y durante el mismo se debe ofrecer orientación de planificación familiar.

Los aminoglucósidos, están contraindicados en el embarazo.

En caso de embarazo es aconsejable iniciar el tratamiento de la TB-RR/MDR en el segundo trimestre del embarazo; si la gravedad de la paciente lleva riesgo de perder la vida, iniciar de forma inmediata.

66 Estas pacientes, deben realizar un control prenatal estricto.

Si la paciente se embaraza durante la fase intensiva de tratamiento, se recomienda la suspensión del Aminoglucósido y manejo conjunto con médico Gineco-obstetra.

8.4. Lactancia

Durante la lactancia no esta contraindicado realizar el tratamiento, debido a que no está establecido el efecto tóxico para el lactante de mínimas dosis de los medicamentos que se excretan en la leche. NO separar al lactante de la madre y establecer medidas de bioseguridad.

8.5. TB-RR/TB-MDR infantil

Se presenta como resultado de contacto con un caso índice o fuente de infección generalmente adulto con TB-RR/MDR, los casos en general son paucibacilares. Por ello el esquema asignado será igual al esquema del caso índice.

El seguimiento de estos casos es básicamente clínico y el paso de la fase intensiva a la fase de continuación se realizará a los 6 meses si la evolución clínica es favorable.

El tratamiento con medicamentos antituberculosos de segunda línea debe dosificarse en función al kilogramo peso. Es importante el monitoreo

mensual del peso para realizar el ajuste del medicamento.

8.6. Insuficiencia renal

La dosis de medicación debe ser ajustada de acuerdo al aclaramiento de la creatinina tomando en cuenta la proteinuria, estos pacientes deben ser manejados de forma conjunta con el médico Nefrólogo.

8.7. Insuficiencia hepática

La Etionamida y la Protionamida son medicamentos de segunda línea potencialmente hepatotóxicos. La Pirazinamida y la Etionamida se aconseja no utilizar en pacientes con enfermedad hepática.

Estos pacientes deben manejarse de forma conjunta con el médico Gastroenterólogo.

8.8. Abuso o dependencia de alcohol u otras drogas

Debe promoverse la abstinencia completa para evitar el abandono de tratamiento y otras complicaciones.

Estos pacientes deben ser evaluados y tratados por un profesional Psicólogo ó Psiquiatra y obtener el apoyo de la familia e instituciones relacionadas con estas patologías.

8.9. Afectivos o psicosis

En general todos los pacientes y especialmente aquellos con antecedentes de haber sido diagnosticados y tratados por trastornos afectivos (depresión o manía) o psicóticos (esquizofrenia) deben someterse a evaluación psiquiátrica inicial, con el fin de establecer una línea basal ó condición psiquiátrica individual, para una evaluación comparativa, en caso de surgir síntomas psiquiátricos nuevos.

El uso de la Cicloserina no está contraindicada de forma absoluta, en pacientes psiquiátricos, aunque los efectos adversos tienen mayor prevalencia en estos y no deben modificarse las dosis requeridas por peso.

Estos pacientes deben ser manejados en forma conjunta con el médico Psiquiatra.

CAPÍTULO IX

BIOSEGURIDAD Y CONTROL DE INFECCIONES

9.1. Introducción

La transmisibilidad de la TB-MDR es similar a la TB sensible, está documentado que la transmisibilidad especialmente en grupos altamente vulnerables y entornos institucionales es probablemente mayor, por el mayor tiempo de persistencia de baciloscopia positiva en pacientes con TB-MDR para infectar a más contactos.

68

El concepto de bioseguridad debe ser considerado de manera permanente en el manejo de pacientes con TB en general y en particular con TB-MDR y debe condicionar un permanente cuidado personal y del entorno del paciente para no provocar mayores casos de TB-MDR, revisando las prácticas cotidianas en el centro de salud (consultorio u hospital) y el domicilio del paciente.

Las recomendaciones para controlar la infección y prevenir la TB-MDR son esencialmente las mismas que se destinaron a prevenir el control de la TB en general, siendo la diferencia el énfasis en algunos aspectos.

9.2. Componentes del Control de Infecciones

El control de infecciones tiene tres componentes, que por orden de importancia se señalan a las medidas de control administrativo, los ambientales o tecnológicos y protección respiratoria personal.

- **El control administrativo** consiste en normas y procedimientos destinados a identificar con prontitud los casos infecciosos para poder tomar precauciones adicionales; cada institución debe buscar a los responsables de control de infecciones para establecer un plan general de control institucional incluyendo un programa de capacitación del personal, sobre normas y control de infecciones. Una primera medida es separar a los enfermos sospechosos o confirmados desde el momento que ingresan a la institución, en particular los casos bacilíferos de otros pacientes, en particular de los inmunodeprimidos, en habitaciones aisladas, o reunir a los TB-MDR en pa-

bellones abiertos. Una mayor transmisibilidad de la TB-MDR estará también en relación al mayor tiempo de permanencia en el hospital, constituyéndose en un riesgo en particular para el personal de salud, por lo que es recomendable el manejo ambulatorio de estos pacientes con ayuda del personal comunitario y el apoyo familiar.

- **El control ambiental o tecnológico** está dirigido a reducir la concentración aérea de gotitas infecciosas de los pacientes con TB en general, incluso antes de identificar a los TB-MDR en los ambientes donde se concentran de manera inicial, y en particular en los ambientes de aislamiento concedidos a los pacientes con TB-MDR una vez identificados, ó en los llamados sitios de alto riesgo como salas de inducción de esputo, salas de broncoscopia, consultorios. Entre las medidas de control ambiental ó tecnológico figuran la ventilación natural ó mecánica, la irradiación germicida ultravioleta y filtros de alta eficiencia para partículas aéreas; estos métodos son complementarios a los anteriores. El uso de los extractores para mejorar la ventilación de habitaciones cerradas pueden ser útiles. La adición de sistemas de lámparas de luz ultravioleta, para aprovechar la capacidad germicida de la irradiación sin dañar la piel o los ojos; se pueden usar unidades portátiles o fijas (de techo), estas últimas con ventaja adicional al uso de ventiladores de techo a baja velocidad.
- **La protección personal ó protección respiratoria personal** con mascarar “respiradores de partículas”, fueron diseñados para proteger a la persona que lo lleva puesto, de las micro gotas infecciosas. Importante es, que este ajustado herméticamente a la cara, especialmente por encima de la nariz. Estos respiradores son diferentes de los barbijos quirúrgicos y su costo podría ser de difícil implementación, por lo que su instrumentación esta al final del escalón de importancia en las medidas preventivas.

9.3. Áreas prioritarias de intervención

- Hospitales de referencia de pacientes con TB sensible o TB-RR/MDR.
- Centros de Salud con alta incidencia de TB sensible y TB-RR/MDR.
- Laboratorios de Referencia Nacional y Departamental que procesan “Cultivos y Pruebas de Sensibilidad y Resistencia”.
- Domicilios de pacientes TB-RR/MDR.

- Poblaciones cautivas, como prisiones, cuarteles, etc.

Recomendaciones generales:

1. No se debe hospitalizar en la misma pieza a pacientes con TB sensible y pacientes TB-RR/MDR.
2. No pueden compartir la misma pieza, pacientes con TB sensible o resistente y pacientes con VIH.
3. No se debe hospitalizar en la misma pieza a pacientes de otras patologías con pacientes TB sensibles y TB-RR/MDR.
4. Debe evitarse el contacto de pacientes TB sensible y TB-RR/MDR en lugares donde no haya circulación de aire.
5. Habilitar ambientes separados y rutas con señalización específica para la atención de pacientes TB-RR/MDR.

CAPÍTULO X

SISTEMA DE REGISTRO DE CASOS TB-RR/MDR

El presente capítulo describe, el sistema de información para los pacientes en tratamiento de Tuberculosis drogoresistente, con el objetivo de registrar la información necesaria para realizar el seguimiento y los resultados del tratamiento.

Los instrumentos son necesarios para el registro y seguimiento de los casos con TB-RR/MDR, así como los reportes necesarios para monitorear, evaluar, consolidar e informar los avances con relación a los resultados del tratamiento de Tuberculosis resistente.

Estos instrumentos de registro contribuirán en los siguientes aspectos:

- Coadyuvar al personal de salud en los establecimientos de salud a realizar el seguimiento individual de cada paciente.
- Permite al PNCT-Componente TB-DR a controlar y supervisar el desempeño del programa en los diferentes niveles de atención a fin de contribuir en el desarrollo de la política de salud.
- El sistema de información para el tratamiento de TB-RR/MDR, se basa en lo siguiente:

A continuación se menciona los instrumentos de registro y guías de supervisión a utilizarse en el seguimiento de la tuberculosis drogoresistente:

1. Presentación de caso
2. Consentimiento informado, aceptación del tratamiento para pacientes TB-DR
3. De notificación de casos TB-DR
4. De resultados de tratamiento de casos TB-DR
5. Tarjeta de tratamiento para TB-DR
6. Libro de registro de casos de TB-DR
7. Guía de supervisión de TB-DR (PNCT)
8. Guía de supervisión de TB-DR (PDCT)

CAPÍTULO XI

MANEJO DE LA TUBERCULOSIS DROGRESISTENTE SEGÚN NIVEL DE GESTIÓN

Dentro del Objetivo Estratégico 3 del “Plan Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia 2016-2020”, el manejo de la tuberculosis drogoresistente es de responsabilidad del Programa Nacional de Control de Tuberculosis (PNCT) y de co-responsabilidad con los Programas Departamentales de Control de Tuberculosis (PDCT) por la realidad epidémica de nuestro país, siendo por lo tanto de manejo descentralizado.

Para una adecuada implementación se ha definido las siguientes acciones:

72

11.1. Comité Nacional de Tuberculosis Drogoresistente y Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos y casos especiales (CNTB-DR/RAFA)

Este comité asesor convocado por el Programa Nacional de Control de Tuberculosis con nota de invitación a la institución donde manejan pacientes TB-DR/RAFA, se rige mediante su reglamento interno, encargado del análisis de los expedientes clínicos complicados, RAFA, casos de TB-XDR, define diagnóstico y asigna tratamiento.

Las decisiones adoptadas por el comité son por mayoría, siendo registradas las conclusiones en actas específicas por cada sesión (llenado del recuadro que corresponde al formulario N° 1 de presentación de casos).

En la reunión del Comité participan:

- Profesionales en salud especialistas según necesidad y/o requerimiento (Neumólogos, Médicos Internistas, Infectólogos, Pediatras, Alergólogos, Psiquiatras y otros profesionales competentes al caso) capacitados en Tuberculosis drogoresistente y RAFA acreditados por el PNCT, profesionales operativos multidisciplinarios en el manejo de la TB-DR y RAFA que representan a Instituciones.
- Responsable del PNCT.
- Responsable del Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis.

- Encargado TB-DR dependiente del PNCT.
- Área de Medicamentos, responsable de la gestión logística de medicamentos dependiente del PNCT.

Este Comité es convocado a reuniones periódicas por requerimiento del PNCT en instalaciones del Programa Nacional de Control de Tuberculosis, a cargo del área de drogorresistencia del PNCT.

Funciones:

- Asesoran técnicamente para el adecuado manejo de los casos de TB-DR y RAFA.
- Mantienen coordinación permanente con el encargado de drogorresistencia y responsable del PNCT.
- Efectúan el análisis y evaluación de casos de RAFA, TB DR complicados y TB-XDR.
- Definen esquemas individualizados para RAFA drogorresistencia y TB-XDR.
- Participan en las supervisiones del tratamiento de esquema para TB-DR a solicitud del PNCT.
- Participan en reuniones periódicas por requerimiento del PNCT.
- Participan activamente en la actualización de las Guías Técnicas para el manejo de la TB-DR.
- Asesoran al PNCT en aspectos relacionados a la drogorresistencia y RAFA.

11.2. Comité Departamental de Tuberculosis Drogorresistente, Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos y casos especiales (CD TB-DR/RAFA)

Este comité asesor del PDCT, convocado con nota de invitación a la institución donde manejan pacientes TB-DR/RAFA se rige mediante su reglamento interno, encargado del análisis de los expedientes clínicos de Tuberculosis Drogorresistente y Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos, define diagnóstico y asigna tratamiento.

Las decisiones adoptadas por el comité son por mayoría, siendo registradas las conclusiones en actas específicas por cada sesión (llenado del recuadro que corresponde al formulario N° 1 de presentación de casos).

En la reunión del Comité participan:

- Profesionales en salud especialistas según necesidad y/o requeri-

miento (Neumólogos, Médicos Internistas, Infectólogos, Pediatras, alergólogos, psiquiatras y otros profesionales competentes al caso) capacitados en Tuberculosis drogorresistente y RAFA acreditados por el PDCT, profesionales operativos multidisciplinares en el manejo de la TB-DR y RAFA que representan a Instituciones.

- Responsable del PDCT.
- Responsable del Laboratorio Departamental de Referencia de Tuberculosis.
- Encargado TB-DR dependiente del PDCT.
- Área de Medicamentos, responsable de la gestión logística de medicamentos dependiente del PDCT.

Este Comité es convocado a reuniones periódicas por requerimiento del PDCT, a cargo del área de Drogorresistencia del Programa.

74 Funciones:

- Asesoran técnicamente para el adecuado manejo de los casos de TB-DR y RAFA en el Departamento.
- Mantienen coordinación permanente con el encargado de drogorresistencia y responsable del PDCT.
- Efectúan el análisis y evaluación de casos ya iniciados de TB-RR/MDR aprobando el esquema estandarizado.
- Efectúan el análisis y evaluación de casos TB-RR/MDR presentados por el establecimiento de salud de origen del paciente, que requieren tratamiento individualizado y RAFA con complicaciones asignando esquemas para estos casos, los mismos que deben ser remitidos al PNCT.
- Participan en las supervisiones del tratamiento de esquema para TB-RR/MDR a solicitud del PDCT.
- Participan en las reuniones ordinarias de forma mensual y extraordinarias a requerimiento del PDCT.
- Mantiene relación permanente con el Comité Nacional TB-DR/RAFA a través de las Jefatura Departamental, Nacional y puntos focales.
- Participan activamente en la actualización de las Guías Técnicas para el manejo de la TB-DR y RAFA.
- Asesoran al PDCT en aspectos relacionados a la drogorresistencia y RAFA.

11.3. Establecimientos de Salud

Integrado por el equipo de salud (médicos, licenciadas en enfermería, responsables de laboratorio, auxiliar de enfermería, trabajadores sociales,

nutricionistas, área administrativa, etc).

Los establecimientos de salud por medio de las coordinaciones de red son los encargados de:

- Identificar los factores de alto y mediano riesgo para TB-RR/MDR, solicitar (de acuerdo a flujograma establecido) GeneXper MTB/RIF y/o Genotype para diagnóstico de TB-RR/MDR/XDR cultivo, PSyR para medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea (si corresponde).
- Iniciar inmediatamente tratamiento con esquema estandarizado a todo paciente TB-RR/MDR diagnosticado que lo requiera (como evidencia debe contar con resultado de laboratorio), notificar el caso (en formulario de notificación para TB-RR/MDR) y remitir al PNCT por medio del PDCT.
- Remitir inmediatamente al PDCT en medio magnético y físico el Formulario N°1 completamente llenado con firma y sello del director del establecimiento de salud de origen; el PDCT hará llegar una copia nítida de éste documento al PNCT a la brevedad posible.
- Preparar el expediente clínico completo del paciente TB-RR/MDR (de acuerdo a lista de documentos obligatorios para la presentación de casos al Comité Departamental TB-DR/RAFA) y remitir una fotocopia nítida al PDCT junto con la hoja de notificación del mes y para fines de supervisión debe tenerse una copia en el PDCT.
- En caso de la identificación de TB RR/MDR que presentan antecedentes de tratamiento con drogas de segunda línea y comorbilidad, el establecimiento de salud debe presentar el caso al CD TB-DR/RAFA en reunión mensual convocada por el PDCT; el comité asignará esquema de tratamiento y el paciente debe iniciar tratamiento inmediatamente.
- En caso de identificación de paciente con sospecha de TB-XDR, este debe ser presentado al Comité Nacional TB-DR/RAFA de acuerdo a lo establecido.
- Realizar el tratamiento estrictamente observado a los pacientes con TB-RR/MDR plasmando el mismo en los instrumentos de registro correspondientes (libro de pacientes TB-RR/MDR, ficha de tratamiento para pacientes TB-RR/MDR, evolución clínica y bacteriológica documentada en el expediente clínico de acuerdo a normativa vigente (norma del expediente clínico), prueba rápida para VIH, prueba rápida para diabetes, consentimiento informa-

do.

- Realizar control de contactos y visitas domiciliarias.
- Realizar el seguimiento clínico y bacteriológico del caso de acuerdo a lo establecido.
- A la aparición de Reacción Adversa a Fármacos Antituberculosos (RAFA) a drogas de segunda línea (DSL), notificar como corresponde y remitir el formulario N° 20 (tarjeta amarilla) al PDCT junto con la notificación mensual del Establecimiento de Salud; de acuerdo a valoración clínica del paciente referir a un establecimiento de salud de 2do o 3er nivel.

11.4. Requerimiento de documentos para manejo de casos con tuberculosis drogorresistente

76

1) Para manejo de casos TB-RR/MDR que requieran esquema estandar

Remitir inmediatamente al PDCT:

- Placas radiográficas (anteriores y/o actuales) claramente rotuladas (departamento, nombre completo del paciente, edad, diagnóstico, fecha de toma radiográfica) ordenadas cronológicamente y numeradas.

Fotocopia nítida de:

- Formulario N° 1 Caso Clínico de Tuberculosis Drogorresistente en medio físico y magnético al encargado de drogorresistencia del PDCT; el PDCT debe hacer llegar una fotocopia nítida del Formulario al PNCT a la brevedad posible.
- Resumen médico pormenorizando del cuadro actual firmado por el médico tratante y sello del Establecimiento de Salud.
- Ficha (s) de tratamiento anverso y reverso.
- Reportes de: Baciloscopías, cultivos, Prueba de Sensibilidad y Resistencia, Resultado de Gene Xpert MTB RIF (que dispongan al momento del envío).
- Documento que respalde los laboratorios en proceso.
- Copia de Historia clínica (antecedentes de tratamiento cronológico, hojas de evolución en el que esté registrado los controles médicos, peso, talla, dosificación, hoja de enfermería, visitas domiciliarias, control de contactos y otros).
- Exámenes de laboratorio básicos

El documento original debe estar en el establecimiento de salud de origen del paciente en caso de seguimiento de diferentes niveles.

2) Para presentación de casos TB-RR/MDR complicados que requieren esquema individualizado

- Placas radiográficas (anteriores y/o actuales) ordenadas cronológicamente.

Fotocopia nítida de:

- Presentación de caso en formato adjunto (formulario N° 1 Caso Clínico de Tuberculosis Drogorresistente), el mismo debe llegar en medio físico y magnético al encargado de drogorresistencia del PDCT, de preferencia el caso debe ser presentado por el E.S. de origen, el PDCT debe gestionar la participación del equipo que presentará el caso.
- Resumen médico pormenorizando del cuadro actual firmado por el médico tratante y sello del Establecimiento de Salud.
- Ficha (s) de tratamiento anverso y reverso.
- Reportes de: Baciloscopías, cultivos, Prueba de Sensibilidad y Resistencia, Resultado de Gene Xpert MTB RIF (que dispongan al momento del envío).
- Documento que respalde los laboratorios en proceso.
- Copia de Historia clínica (antecedentes de tratamiento cronológico, hojas de evolución en el que esté registrado los controles médicos, peso, talla, dosificación, hoja de enfermería, visitas domiciliarias, control de contactos y otros).
- Exámenes de laboratorio básicos

NOTA: La fotocopia nítida de lo requerido debe ser remitido al PNCT. El documento original debe estar en el establecimiento de salud de origen del paciente.

3) Para presentación de casos TB-RR/MDR complicados y casos de TB-XDR al Comité Nacional TB-DR/RAFA

- Placas radiográficas (anteriores y/o actuales) ordenadas cronológicamente.

Fotocopia nítida de:

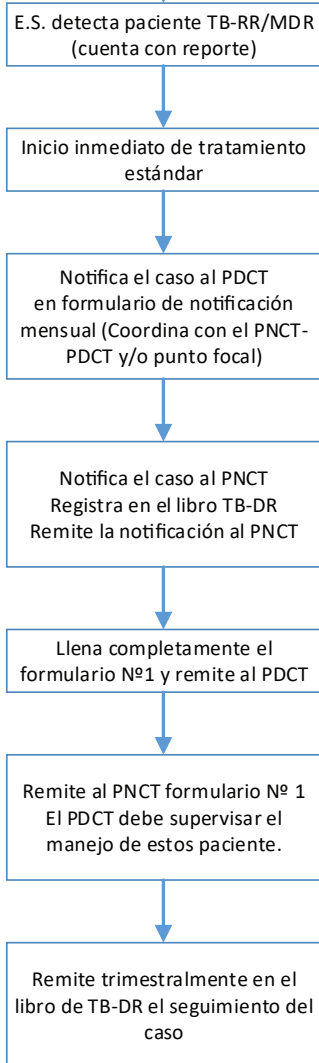
- Presentación de caso en formato adjunto (formulario N° 1 Caso Clínico de Tuberculosis Drogorresistente), el mismo

debe estar completamente llenado y debe referirse en medio físico y magnético al área de drogorresistencia del PNCT.

- Informe del seguimiento de caso hasta el día de la presentación al Comité Nacional TB-DR/RAFA por parte del PDCT.
- Resumen médico detallando el cuadro actual firmado por el médico tratante de planta con sello del Establecimiento de Salud.
- Ficha (s) de tratamiento anverso y reverso.
- Reportes de: Baciloscopías, cultivos, Prueba de Sensibilidad y Resistencia, resultado de Gene Xper MTB RIF (en el que dispongan al momento del envío).
- Documento que respalde los laboratorios en proceso.
- Copia de Historia clínica (antecedentes de tratamiento cronológico, hojas de evolución en el que esté registrado los controles médicos, peso, talla, dosificación, hoja de enfermería, visitas domiciliarias, control de contactos y otros).
- Exámenes de laboratorio básicos

NOTA: La fotocopia nítida de lo requerido debe ser remitido al PNCT. El documento original debe estar en el establecimiento de salud de origen del paciente.

FLUJOGRAMA DE MANEJO DE PACIENTE TB/RR/MDR QUE REQUIERE ESQUEMA ESTANDARIZADO



PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TUBERCULOSIS
COMPONENTE DE DROGORRESISTENCIA

Cultivo								
Fecha de primoincubación								
Genotipo/MTBRIF								
Presencia de mutaciones								
Genotipo								
Fecha de reporte								
PSyR DPL								
fecha de reporte (laboratorio)								
PSyR DSL								
fecha de reporte (laboratorio)								

3. CONTACTOS DEL PACIENTE:

NOMBRE DEL CONTACTO	FECHA Y ESQUEMA DE TRATAMIENTO RECIBIDO, TIPO DE TB	CONDICIÓN DE EGRESO (CURADO, ABANDONO, RECAÍDA)
RELACIÓN CON EL PACIENTE (padre, madre, hijo u otro) EDAD		

4. VIGILANCIA DE TB-VIH:

FECHA Y RESULTADO DE LA PRUEBA RÁPIDA (PRUEBA DE TAMIZAJE)	FECHA Y RESULTADO DE LA PRUEBA RÁPIDA CONFIRMATORIA
------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------


5. COMORBILIDAD:

DIABETES (TIPO) fecha de diagnóstico Estado actual de la enfermedad	ALCOHOLISMO (TIEMPO)	OTROS (DESCRIBIR)
------------------------------------------------------------------------	----------------------	-------------------

6. ESTADO CLÍNICO ACTUAL:

.....

7. EVALUACIÓN COMITÉ DEPARTAMENTAL:


FECHA:	
ANÁLISIS:	
DESCRIPCIÓN RADIOLÓGICA:	

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TUBERCULOSIS
COMPONENTE DE DROGORRESISTENCIA

DIAGNÓSTICO:	
CONDICIÓN DE INGRESO A TRATAMIENTO DE TUBERCULOSIS RESISTENTE	
ESQUEMA ASIGNADO:	
RECOMENDACIONES:	

Firma y sello de los asistentes:

8. EVALUACIÓN COMITÉ NACIONAL:

FECHA:	
ANÁLISIS:	
DESCRIPCIÓN RADIOLÓGICA:	
DIAGNÓSTICO:	
CONDICIÓN DE INGRESO A TRATAMIENTO DE TUBERCULOSIS RESISTENTE	
ESQUEMA ASIGNADO:	
RECOMENDACIONES:	

Firma y sello de los asistentes:

ANEXO 2 - Consentimiento informado aceptación del tratamiento para pacientes Tuberculosis - Drogorresistente



Formulario 2



CONSENTIMIENTO INFORMADO ACEPTACIÓN DEL TRATAMIENTO PARA PACIENTES TB-DR

Declaro voluntariamente mi aceptación para recibir el tratamiento para tuberculosis multidrogorresistente y haber sido informado (a) por el Dr. (a) / Lic. del Establecimiento de Salud: de las posibilidades de curación o fracaso a este retratamiento.

Declaro también haber sido informado de las reacciones adversas que pudieran presentarse en el transcurso del tratamiento.

Manifiesto mi conformidad para recibirlo en forma regular (sin inasistencia, ni abandono), totalmente supervisado por el personal del Ministerio de Salud y con estricto cumplimiento de las normas del Programa Nacional de Control de Tuberculosis. También me comprometo a facilitar el examen de mis contactos.

Declaro conocer que el tratamiento tiene una duración de 24 meses, en forma diaria y supervisado por el personal del establecimiento de salud asignado.

Concedor de los riesgos del tratamiento de esta enfermedad, me comprometo con el personal de salud a dar cumplimiento estrictos de todos los procedimientos indicados, así como también a la toma de medicación en forma estricta y directamente observada por el personal de salud, en caso contrario me someteré a las disposiciones que están escritas en el código de la salud vigente.

Exceptuó de responsabilidad médico legal al médico tratante y al Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, Comité Nacional de TB-DR y Departamentales si se presentase evolución desfavorable ó complicaciones derivadas del tratamiento.

En señal de conformidad, firmo el presente consentimiento informado.

FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE

C.I.



FIRMA DE TESTIGO

NOMBRE:

C.I.

DOMICILIO:

FECHA:

En caso de menores de edad, el padre o tutor será quien firme el consentimiento informado. Este documento se anexara a la historia clínica del paciente.

83

ANEXO 3 - Formulario de notificación de Tuberculosis Drogorresistente



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE CASOS TB-DR

SEDES: _____ Coordinación de Red de Salud: _____

Establecimiento de Salud: _____

Pacientes registrados durante el periodo:

<input type="checkbox"/>	Mensual
<input type="checkbox"/>	Trimestral
<input type="checkbox"/>	Anual

Grupo etareo	Pulmonar						Extrapulmonar						TOTAL TB-RR/MDR			
	TB-RR			TB-MDR CONFIRMADO			TB-RR			TB-MDR CONFIRMADO			TOTAL			
	M	F	Total	M	F	Total	M	F	Total	M	F	Total	M	F	Total	
0 - 4																
5 - 14																
15 - 24																
25 - 34																
35 - 44																
45 - 54																
55 - 64																
65 y más																
Total																

Grupo etareo	Tuberculosis Multidrogorresistente Pulmonar										TB con tratamiento modificado por RAFA a DSL								
	Recaída			Fracaso			Pérdida en el seguimiento			Total			TB-RR/MDR Previamente tratados			TB con tratamiento modificado por RAFA a DSL			
	M	F	Total	M	F	Total	M	F	Total	M	F	Total	M	F	Total	M	F	Total	
0 - 4																			
5 - 14																			
15 - 24																			
25 - 34																			
35 - 44																			
45 - 54																			
55 - 64																			
65 y más																			
Total																			

- CUADRO 4:**
- 4.1 Número de Pacientes con sospecha de MDR reportados en el mes
 - 4.2 Número de Pruebas con Gene Xper MTB/RIF con resultado de TB-RR reportadas en el mes
 - 4.3 Número de pruebas de sensibilidad y resistencia con resultado de TB-MDR reportados en el mes
 - 4.4 Número de casos nuevos con TB MDR pulmonar que iniciaron tratamiento.
 - 4.5 Número de casos nuevos con TB MDR Extrapulmonar que iniciaron tratamiento.
 - 4.6 Número de casos previamente tratados TB MDR pulmonar (recaídas, fracasos y pérdidas en seguimiento) que iniciaron tratamiento.
 - 4.7 Número de casos previamente tratados TB MDR Extrapulmonar (recaídas y pérdidas en el seguimiento) que iniciaron tratamiento.
 - 4.8 Número de casos TB MDR pediátricos que iniciaron tratamiento (< 14 años)
 - 4.9 Número de pruebas rápidas de VIH en pacientes con TB-MDR RR
 - 4.10 Número de pruebas rápidas de VIH reactivas en pacientes con TB-MDR RR
 - 4.11 Número de casos de coinfección TB/MDR-RR/VIH
 - 4.12 Número de pruebas de glucemia en pacientes con TB-MDR RR
 - 4.13 Número de casos de Tuberculosis TB-MDR RR que inician tratamiento/Diabetes Mellitus
 - 4.14 Número de contactos de caso índice de TB MDR menores de 5 años censados.
 - 4.15 Número de contactos de caso índice de TB MDR RR mayores de 5 años censados.
 - 4.16 Número de contactos de caso índice de TB MDR RR controlados.
 - 4.17 Número de casos de TB MDR RR en personal de salud

Una copia del Informe de laboratorio debe adjuntarse al Informe de Notificación mensual y se adjuntarse la fotocopia del formulario N° 1 completamente llenado del caso TB-MDR RR que inicia tratamiento esquema estandarizado en el mes

Nombre y Apellidos de quien realiza el informe:

**INFORME DE RESULTADOS DE TRATAMIENTO (COHORTE)
PACIENTES CON TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE DIAGNOSTICADOS 24 MESES ANTES**

ESTABLECIMIENTO DE SALUD: COORDINACIÓN DE RED DE SALUD: MUNICIPIO:
 FECHA EN QUE SE COMPLETÓ EL INFORME: / / PACIENTES REGISTRADOS DURANTE EL PERÍODO: MENSUAL:
 ANUAL:

1 CASOS NUEVOS DE TUBERCULOSIS BACTERIOLOGICAMENTE CONFIRMADOS	2	3 CASOS PREVIAMENTE TRATADOS POR TUBERCULOSIS PULMONAR		4 CASOS NUEVOS DE TUBERCULOSIS BACTERIOLOGICAMENTE CONFIRMADOS	5 CASOS PREVIAMENTE TRATADOS DE TUBERCULOSIS PULMONAR		6 CASOS DE TUBERCULOSIS BACTERIOLOGICAMENTE CONFIRMADOS		7 CASOS DE TUBERCULOSIS BACTERIOLOGICAMENTE CONFIRMADOS MODIFICADO POR RAFAA DEL
		RECAÍDA	FRACASO		PERDIDA EN SEGUIMIENTO	RECAÍDA	PERDIDA EN SEGUIMIENTO	PULMONAR	
CONDICIÓN DE EGRESO									
TOTAL CASOS NOTIFICADOS									
CURADO									
TRATAMIENTO COMPLETO									
FALLECIDO									
FRACASO									
PERDIDA EN EL SEGUIMIENTO									
NO EVALUADOS									

N° PACIENTES EXCLUIDOS (Pacientes con resultado de microbiología)
 Nombre y Apellidos de quien realizó el informe:
 EL ANÁLISIS DE LOS COHORTES SE REALIZA CON EL TOTAL DE NOTIFICADOS
 Visto: Imeldita Superior:



FICHA DE TRATAMIENTO PARA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE

Ap. Paterno / Ap. Materno / Nombres
 Edad (meses/años) Sexo M F
 Cédula de identidad: Cédula de Expediente N°
 Dirección:
 Teléfono:
 Fecha de nacimiento:
 Número de registro TB-DR:
 Establecimiento de Salud:
 Continuidad de Red de Salud:
 Municipio:
 Departamento:

Localización:
 Si es en Campesino, localización: Antico
 Mujer en edad reproductiva: S No
 Método anticonceptivo utilizado:
 Enfermedades concomitantes: (DM, diabetes mellitus, Ota)

Revisión del Comité Nacional TB-DR: fecha y decisión:
 Fecha:

GRUPO DE REGISTRO
 Situación de tratamiento cuando se tomó el esputo que motiva TB-DR:
 Nuevo Revisado
 Resultado:
Información acerca de VIH
 Se realizó prueba de VIH: S No Desconoce
 Resultado:
Inicio TARV: S No Fecha:
Inicio TPI/SMAL: S No Fecha:

HISTORIAL FARMACOLOGICO			
Episodio	Inicio de tratamiento	Medicamentos	Resultado
N°	(S se desconoce la fecha de inicio de cada año)	(R = otros fármacos de administración sistémica)	

Uso de medicamentos de segunda línea

Si No

En caso de responder sí, especifique

Primera Línea
 R = Rifampicina
 E = Etambutol
 Z = Pirazinamida
 S = Estreptomida

Segunda Línea
 Kan = Kanamicina
 Km = Kanamicina
 Cm = Capromomicina
 Lx = Levofloxacina
 Ofx = Ofloxacina
 Bz = Beclometasona
 Eth = Ethionamida
 Pta = Prothionamida
 Cx = Clofazima
 PMS = PMS y Acido Para amino salicilo

Fecha	Decisión	Primer Fecha

Mes N°	Bacterioscopia			Fecha de resultado	Resultado
	Fecha (d/m/a)	Código Lab.	Fecha de resultado		
Años 0					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Mes N°	Cultivo			Fecha de resultado	Resultado
	Fecha de toma	Código Lab.	Fecha de resultado		
Años 0					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Nota:
 * Todas las fechas en las tablas que indican bacterioscopias, cultivos y drogoresistencias, son fechas que fueron tomadas
 ** Registrar cuando se presume que el paciente fuera un caso de TB-DR y que hizo que se le tomara una muestra de esputo para Bz, cultivo, P3/F40 Genexpert.
 *** Registrar los datos de la bacterioscopia y cultivo antes de la primera toma de informe de resultados de bacterioscopia.

Informe de resultados de bacterioscopia	Neg (-)
Se observaron BAAR en el esputado (mínimo 300 campos microscópicos)	
1 - 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados	Anotar el número de BAAR encontrados
10 - 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados	
1 - 10 BAAR en 50 campos microscópicos observados	
Más de 100 BAAR en 20 campos microscópicos observados	

Informe de resultados de cultivo

Sin desarrollo después de 60 días de incubación	Neg (-)
de 1 a 10 colonias contables 20 - 100 colonias	Anotar el número de colonias
Más de 60 colonias separadas	
Colonias incontables, colonias confluentes	

Resultado de prueba de sensibilidad / asistencia y/o GenoType MTBRSP

Fecha de recolección	H	R	Z	E	Km	Am	Om	Fq	PH/EB	C1	Otro

Registrar:
R = Resistente
C = Convertido
C = Convertido
NIC = No hubo crecimiento

Fecha	H	R	Z	E	Km	Am	Om	Fq	PH/EB	C1	Otro

Comentarios

Mes	Total Dosis Aplicadas																															Pico mensual (Figura X)			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

Mes	Total Dosis Aplicadas																															Pico mensual (Figura X)			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				

Observaciones	Condición del Grupo		Fecha
	Control	Tratamiento	

CONTACTOS	FECHA	NOMBRE COMPLETO	GRADO DE PARENTESCO	EDAD	FECHA CONTROL	TB PRESENTIVA (Tos, fiebre, peso)	RESULTADO GENEPT	Tratamiento TB	OBSERVACIONES

REGISTRAR TODOS LOS CONTACTOS
REGISTRAR OBSERVACIONES SI LOS CONTACTOS ESTAN EN TRATAMIENTO, QUIMIOPROFAXE O EN SEGUIMIENTO
OBSERVACIONES

ANEXO 7 - Guía de supervisión de Tuberculosis - Drogorresistente (PNCT)



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TUBERCULOSIS GUÍA DE MONITOREO DE LAS ACTIVIDADES EN TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE

Fecha:

I.- DATOS GENERALES:

SEDES:

EQUIPO SUPERVISADO:

EQUIPO SUPERVISOR:

.....
.....

Para el llenado de los siguientes cuadros debe revisarse los medios de verificación in situ

A. VIGILANCIA Y DIAGNÓSTICO DE LA DROGORRESISTENCIA

VARIABLES	GESTIÓN	GESTIÓN

Nº de pacientes nuevos de TB sensible notificados		
Nº de pacientes de TB sensible previamente tratados notificados		
Nº de pacientes TB sensible con baciloscopias de control positivas		
Nº de pacientes TB sensible con baciloscopias de control positivas y con resultado de cultivo		
Nº de pacientes con baciloscopias de control positivas, cultivo positivo y resultado de PSyR a DPL		
Nº de pacientes previamente tratados notificados con resultado de GeneXpert MTB/RIF		
Nº de pacientes con TB (nuevos y previamente tratados) notificados		
Nº de pacientes confirmados de TB-RR		
Nº de pacientes confirmados de TB-MDR		
Nº de pacientes confirmados con TB-RR (sin antecedentes de tratamiento)		
Nº de pacientes confirmados con TB-RR (con antecedentes de tratamiento)		
Nº de pacientes confirmados con TB-MDR (sin antecedentes de tratamiento)		
Nº de pacientes confirmados con TB-MDR (con antecedentes de tratamiento)		

1. Porcentaje de pacientes con baciloscopias de control positivas y resultado de cultivo en TB sensible.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

Nº de pacientes con baciloscopías de control positivas con resultado de cultivo
----- X 100
Nº de pacientes con baciloscopías de control positivas

Análisis y Observaciones.....

2. Porcentaje de pacientes con baciloscopías de control positivas y resultado de PSyR en TB sensible.

Nº de pacientes con BK de control positivas, cultivo positivo y resultado de PSyR a DPL
----- X 100
Nº de pacientes con baciloscopías de control positivas con resultado de cultivo positivo

Análisis y Observaciones.....

3. Porcentaje de pacientes previamente tratados con resultado de GeneXpert MTB/RIF.

Nº de pac. previamente tratados notificados con resultado de GeneXpert MTB/RIF
----- X 100
Nº de pacientes previamente tratados notificados

Análisis y Observaciones.....

4. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR.

Nº de pacientes confirmados de TB-RR/MDR
----- X 100
Nº de pacientes con TB (nuevos y previamente tratados) notificados

Análisis y Observaciones.....

5. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR en casos nuevos.

Nº de pacientes confirmados con TB-RR/MDR (sin antecedentes de tratamiento)
----- X 100
Nº de pacientes nuevos de TB sensible notificados

Análisis y Observaciones.....



6. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR en casos retratados.

$$\frac{\text{Nº de pacientes confirmados de TB-RR/MDR (con antecedentes de tratamiento)}}{\text{Nº de pacientes de TB sensible previamente tratados notificados}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

B. ADHERENCIA Y RESULTADO AL TRATAMIENTO DE LA TB-RR/MDR

VARIABLES	GESTIÓN**	GESTIÓN**
Nº de pacientes TB-RR/MDR diagnosticados		
Nº de pacientes con TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento esquema estándar (Km,Lfx,Eth,Cs,Z,E)		
Nº de pacientes con TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento esquema individualizado*		
Nº total de pacientes con TB-RR/MDR con conversión bacteriológica al 6to mes de tratamiento.		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR curados		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR con tratamiento completo		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR con fracaso al tratamiento		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR fallecidos		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR con pérdida en el seguimiento		

*El paciente ingresa a esquema individualizado cuando presenta antecedentes de tratamiento con DSL, comorbilidad o situaciones muy especiales, el esquema debe ser asignado por el Comité Departamental y ratificado por el Comité Nacional, debe revisarse la documentación de respaldo del uso de este esquema.

**El estudio de Cohorte se evalúa de hace 24 meses, los datos a registrarse deben ser de dos gestiones anteriores a la gestión supervisada (Ej. el 2020 se evalúa a los pacientes que iniciaron tratamiento el 2018).

7. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR que han iniciado un tratamiento de segunda línea del total de diagnosticados.

$$\frac{\text{Nº de pacientes con TB-RR/MDR que inician tratamiento (estándar)}}{\text{Nº de pacientes TB-RR/MDR diagnosticados}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....



8. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR que han iniciado un tratamiento de segunda línea del total de diagnosticados.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pacientes con TB-RR/MDR que inician tratamiento (individualizado)}}{\text{N}^\circ \text{ de pacientes TB-RR/MDR diagnosticados}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

9. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR con conversión bacteriológica al 6to mes de tratamiento.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de pac. TB-RR/MDR con conversión bacteriológica al 6to mes de tratamiento}}{\text{N}^\circ \text{ total de pacientes que iniciaron tratamiento}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

10. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR con éxito de tratamiento.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de pacientes TB-RR/MDR con éxito de tratamiento}}{\text{N}^\circ \text{ total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

C. VARIABLES RELEVANTES QUE DEBE SER ANALIZADOS CON EL EQUIPO

VARIABLES	GESTIÓN	GESTIÓN
Nº total de pacientes TB-RR/MDR con pérdida inicial		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, a los que se realizó control de contactos de forma periódica		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, con coinfección de VIH		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, con comorbilidad diabetes		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, que son PPL		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, a los que se realizó PDyR a DSL		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, a los que se realizó Genotype		



Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, que presentaron RAFA a DSL		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, que presentaron RAFA a DSL resueltos		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, que presentaron RAFA a DSL no resueltos (este grupo está considerado en los pacientes con pérdida en el seguimiento)		
Nº personal de salud con diagnóstico de TB-RR/MDR		

Análisis y observaciones.....

D. COMITÉ DEPARTAMENTAL TB-DR/RAFA

Miembros del Comité Departamental TB-DR/RAFA

Presidente:

Vicepresidente :

Secretario de actas:

Integrantes:

(Medios de verificación: Actas en el PDCT con firmas de los asistentes)

Gestión:

Nº de reuniones del Comité durante la Gestión:

Nº total de expedientes evaluados por el Comité Departamental:

Nº de pacientes TB-RR/MDR evaluados por el Comité Departamental:

Conclusiones:

.....

Recomendaciones:

.....

Firma y sello (personal supervisado)

Firma y sello (personal que supervisa)



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

PROGRAMA DEPARTAMENTAL DE CONTROL DE TUBERCULOSIS GUÍA DE MONITOREO DE LAS ACTIVIDADES EN TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE

Fecha:

I.- DATOS GENERALES:

GERENCIA DE RED:

MUNICIPIO:

EQUIPO SUPERVISADO:

EQUIPO SUPERVISOR:

.....
.....

Para el llenado de los siguientes cuadros debe revisarse los medios de verificación in situ

A. VIGILANCIA Y DIAGNÓSTICO DE LA DROGORRESISTENCIA

VARIABLES	GESTIÓN	GESTIÓN

Nº de pacientes nuevos de TB sensible notificados		
Nº de pacientes de TB sensible previamente tratados notificados		
Nº de pacientes TB sensible con baciloscopías de control positivas		
Nº de pacientes TB sensible con baciloscopías de control positivas y con resultado de cultivo		
Nº de pacientes con baciloscopías de control positivas, cultivo positivo y resultado de PSyR a DPL		
Nº de pacientes previamente tratados notificados con resultado de GeneXper MTB/RIF		
Nº de pacientes con TB (nuevos y previamente tratados) notificados		
Nº de pacientes confirmados de TB-RR		
Nº de pacientes confirmados de TB-MDR		
Nº de pacientes confirmados con TB-RR (sin antecedentes de tratamiento)		
Nº de pacientes confirmados de TB-RR (con antecedentes de tratamiento)		
Nº de pacientes confirmados con TB-MDR (sin antecedentes de tratamiento)		
Nº de pacientes confirmados de TB-MDR (con antecedentes de tratamiento)		

1. Porcentaje de pacientes con baciloscopías de control positivas y resultado de cultivo en TB sensible.

$$\frac{\text{Nº de pacientes con baciloscopías de control positivas con resultado de cultivo}}{\text{.....}} \times 100$$

Nº de pacientes con baciloscopías de control positivas



Análisis y Observaciones.....

2. Porcentaje de pacientes con baciloscopías de control positivas y resultado de PSyR en TB sensible.

$$\frac{\text{Nº de pacientes con BK de control positivas, cultivo positivo y resultado de PSyR a DPL}}{\text{Nº de pacientes con baciloscopías de control positivas con resultado de cultivo positivo}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

3. Porcentaje de pacientes previamente tratados con resultado de GeneXper MTB/RIF.

$$\frac{\text{Nº de pac. previamente tratados notificados con resultado de GeneXper MTB/RIF}}{\text{Nº de pacientes previamente tratados notificados}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

4. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR.

$$\frac{\text{Nº de pacientes confirmados de TB-RR/MDR}}{\text{Nº de pacientes con TB (nuevos y previamente tratados) notificados}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

5. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR en casos nuevos.

$$\frac{\text{Nº de pacientes confirmados con TB-RR/MDR (sin antecedentes de tratamiento)}}{\text{Nº de pacientes nuevos de TB sensible notificados}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

6. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR en casos retratados.

$$\frac{\text{Nº de pacientes confirmados de TB-RR/MDR (con antecedentes de tratamiento)}}{\text{Nº de pacientes de TB sensible previamente tratados notificados}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

B. ADHERENCIA Y RESULTADO AL TRATAMIENTO DE LA TB-RR/MDR

VARIABLES	GESTIÓN**	GESTIÓN**
Nº de pacientes TB-RR/MDR diagnosticados		

Ministerio de Salud - Plaza del Estudiante es q. Cañada Strongest S/N
 Url: www.minsalud.gob.bo
 Teléfono(s): (591 2) 2497079 - 2495086 - 2490554 - 2495053





Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

Nº de pacientes con TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento esquema estándar (Km,Lfx,Eth,Cs,Z,E)		
Nº de pacientes con TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento esquema individualizado*		
Nº total de pacientes con TB-RR/MDR con conversión bacteriológica al 6to mes de tratamiento.		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR curados		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR con tratamiento completo		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR con fracaso al tratamiento		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR fallecidos		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR con pérdida en el seguimiento		

*El paciente ingresa a esquema individualizado cuando presenta antecedentes de tratamiento con DSL, comorbilidad o situaciones muy especiales, el esquema debe ser asignado por el Comité Departamental y ratificado por el Comité Nacional, debe revisarse la documentación de respaldo del uso de este esquema.

**El estudio de Cohorte se evalúa de hace 24 meses, los datos a registrarse deben ser de dos gestiones anteriores a la gestión supervisada (el 2020 se evalúa a los pacientes que iniciaron tratamiento el 2018).

7. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR que han iniciado un tratamiento de segunda línea del total de diagnosticados.

$$\frac{\text{Nº de pacientes con TB-RR/MDR que inician tratamiento (estándar)}}{\text{Nº de pacientes TB-RR/MDR diagnosticados}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

8. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR que han iniciado un tratamiento de segunda línea del total de diagnosticados.

$$\frac{\text{Nº de pacientes con TB-RR/MDR que inician tratamiento (individualizado)}}{\text{Nº de pacientes TB-RR/MDR diagnosticados}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

9. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR con conversión bacteriológica al 6to mes de tratamiento.

$$\frac{\text{Nº total de pac. TB-RR/MDR con conversión bacteriológica al 6to mes de tratamiento}}{\text{Nº total de pacientes que iniciaron tratamiento}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

10. Porcentaje de pacientes TB-RR/MDR con éxito de tratamiento.

$$\frac{\text{Nº total de pacientes TB-RR/MDR con éxito de tratamiento}}{\text{Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento}} \times 100$$

Análisis y Observaciones.....

C. VARIABLES RELEVANTES QUE DEBE SER ANALIZADOS CON EL EQUIPO

VARIABLES	GESTIÓN	GESTIÓN
Nº total de pacientes TB-RR/MDR con pérdida inicial		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, a los que se realizó control de contactos de forma periódica		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, con coinfección de VIH		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, con comorbilidad diabetes		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, que son PPL		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, a los que se realizó PDyR a DSL		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, a los que se realizó Genotype		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, que presentaron RAFA a DSL		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, que presentaron RAFA a DSL resueltos		
Nº total de pacientes TB-RR/MDR que iniciaron tratamiento, que presentaron RAFA a DSL no resueltos (este grupo está considerado en los pacientes con pérdida en el seguimiento)		
Nº personal de salud con diagnóstico de TB-RR/MDR		

Análisis y observaciones.....

Conclusiones:

.....
.....

Recomendaciones:

.....
.....

Firma y sello (personal supervisado) Firma y sello (personal que supervisa)

ANEXO 9 - Guía de seguimiento al paciente TB-DR



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TUBERCULOSIS
PROGRAMA DEPARTAMENTAL DE CONTROL DE TUBERCULOSIS

Guía de Seguimiento al Manejo Clínico del paciente TB-DR en el Establecimiento de Salud:

Departamento:	Establecimiento de Salud:
Municipio:	Nombre del médico tratante:
	Número de celular:
Nombres de personal supervisor:	Nombre del Paciente:
	Número de celular:
	Edad:
	Diagnóstico:
Nombres del personal supervisado:	Fecha de inicio de tratamiento:

Para el llenado de los siguientes datos debe revisarse los medios de verificación in situ **COMPLETAMENTE** llenados de acuerdo a normativa.

El expediente clínico cuenta con:

Datos del expediente	Si (marque con una (✓) debe estar completo	No (marque con una (X) Si faltan datos	Observaciones y otros
Cuenta con Resultado de reporte de GeneXpert MTB/RIF y/o PSyR			Anotar fecha de resultado:
Historia clínica			
Formulario N° 1			
Controles de Bk correspondientes			
Controles de Cultivo correspondientes			
Laboratorios complementarios			
Prueba rápida para VIH			Anotar fecha de resultado:
Consentimiento informado firmado			Anotar fecha de llenado y firmado:
Controles médicos periódicos			Anotar última fecha de control:
Ficha de tratamiento completamente llenado			
Dosificación correcta			
Control de contactos			Anotar fechas de controles:
Se realizaron Visitas domiciliarias			Fecha de última visita:

Observaciones:

Recomendaciones:

Firma y sello del equipo supervisor:

Firma y sello del equipo supervisado:

Lugar y fecha:.....

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. Normas y guía técnica. Primera parte. Baciloscopía. ed. 2008:51.
2. Diagnóstico de la Tuberculosis, Módulo 2. Ministerio de Salud, 2011.
3. Manual de Normas Técnicas de Tuberculosis, Publicación 449 Bolivia, Ministerio de Salud, 2017.
4. Guía de OMS para tratamiento de TB resistente a Fármacos, actualización 2016, MSP Rafael Laniado- Laborín SNI II. Sistema Nacional de Investigadores, CONACYT.
5. Plan Nacional de control de la Tuberculosis en Bolivia 2016-2020, Ministerio de Salud 2017.
6. Definiciones y marco de trabajo para la notificación de Tuberculosis – Revisión 2013 (actualizado en diciembre 2014), Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013, WHO/HTM/TB/2013.2
7. Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente, Bolivia, Ministerio de Salud y Deportes, 2011.
8. Arias Fabiola, Curso internacional de capacitación en nuevas tecnologías de Laboratorio de Tuberculosis. Supranacional de Chile. Santa Cruz, Bolivia. 2016.
9. Guía de Información de Medicamentos Antituberculosos, Southeastern National Tuberculosis Center, 2010: Guía de información de medicamentos antituberculosos, Edición en español.
10. Hablemos de Tuberculosis y VIH, la cargamundial de la tuberculosis y su relación con el VIH.
11. The use of bedaquiline in the tratamient of multidrug-resistant tuberculosis OMS 2013
12. Guía Técnica para el Diagnóstico y Manejo de la Comorbilidad Tuberculosis y Diabetes Mellitus en el 1er. Nivel de Atención, Ministerio de Salud Perú, 2012
13. Caminero JA, Scardigli A. Classification of antituberculosis drugs: a new proposal based on the most recent evidence. EurRespir J 2015; 46: 887–893.
14. Norma Técnica para el Manejo del Expediente Clínico – 1ra. Ed. Bolivia, Ministerio de Salud 2012.
15. Global Tuberculosis Report, 10th ed. Ginebra, Organización Mun-

dial de la Salud, 2015, WHO/HTM/TB/2015.

16. Tuberculosis in the Americas región Report , Organización Mundial de la Salud, 2015.
17. Definiciones y marco de trabajo para la notificación de Tuberculosis – Revisión 2013 (actualizado en diciembre 2014), Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013, WHO/HTM/TB/2013.2
18. Xpert MT/RIF Implementation Manual Technical and Operational “how to”, Practical considerations. World Health Organization 2014.
19. Guía práctica de Coinfección TB/VIH, Bolivia, Ministerio de Salud, 2018.
20. Plan Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia 2016 – 2020.
21. Collaborative Framework for Care and Control of TB and Diabetes, Ginebra, Organización Mundial de la Salud 2011.15.

Equipo técnico de elaboración, revisión y validación de la Guía Técnica de Manejo de la Tuberculosis Drogorresistente

Elaboración:

- **Programa Nacional de Control de Tuberculosis (PNCT)**

Dra. Carmen Arraya Gironda	Responsable PNCT/MS
Dra. Magna Olarte Huamán	Punto focal TB-DR PNCT/MS
Dra. Karina Candia	Encargada de medicamentos PNCT/MS
Dr. Juan Carlos Mollinedo Martínez	Punto focal logístico de insumos y reactivos PNCT/MS
Dr. Maycol Arana	Punto focal control de infecciones y comorbilidades PNCT/MS
Dra. Gabriela Arteaga Camacho	Punto focal TB/VIH PNCT/MS
Ing. Carlos Alberto Ayala Luna	Punto focal M&E PNCT/MS
Biote. Freddy Ergueta Irrazabal	Punto focal poblaciones vulnerables PNCT/MS
Dra. Mirtha Camacho Prado	Encargada de la Red Nacional de laboratorios de Tuberculosis INLASA

- **Comite Nacional Asesor TB-DR/RAFA**

Dr. José Urizacari Tapia	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA
Dr. Jaime Ordoñez Blacutt	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA
Dra. Adela Casal Rocabado	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA
Dra. Aida Jiménez	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA
Dr. Jorge Oporto Rojas	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA
Dra. Nitza Crespo Vásquez	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA
Dr. Víctor Hugo Velasco	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA
Dra. Juan Pablo Rodríguez	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA
Dr. Carlo Vercosa Velásquez	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA
Dr. Ariel Segales Camacho	Miembro del Comité Nacional TB-DR/RAFA

Sistematización y Edición:

Dra. Magna Olarte Huamán

Punto focal TB-DR PNCT/MS

Ing. Carlos Alberto Ayala Luna

Punto focal M&E PNCT/MS

Validación:

SEDES COCHABAMBA

Dr. Amilcar Apaza

Responsable PDCT

Lic. Clara Fernández Montaña

Coordinadora Técnica PDCT

Dra. Elizabeth Vargas

Responsable laboratorio PDCT

Dr. Mauricio Morató

Punto focal TB-DR/RAFA PDCT

Dr. Antonio López López

Comité Departamental de TB-DR/RAFA

SEDES ORURO

Dr. Edgar Villarte López

Responsable PDCT

Lic. Eugenia Soto Villca

Enfermera Supervisora PDCT

Dra. Mónica Castro M.

Responsable laboratorio PDCT

Dr. Nicolás Aguilar Torrez

Comité Departamental de TB-DR/RAFA

SEDES POTOSÍ

Dra. Marcela Bernal

Responsable PDCT

Dra. Ana Flores

Responsable laboratorio PDCT

Dr. Gualberto Astorga

Comité Departamental de TB-DR/RAFA

SEDES CHUQUISACA

Dra. Karen Arancibia Astete

Responsable PDCT

Lic. Elvira Erquicia

Enfermera Supervisora PDCT

Dra. Bertha Moscoso Ortega

Responsable laboratorio PDCT

Dra. Elba Aceituno Zárate

Punto focal TB-DR/RAFA PDCT

Dr. Enrique Díaz Castro

Comité Departamental de TB-DR/RAFA

Dr. Juan Carlos Yañez

Comité Departamental de TB-DR/RAFA

SEDES BENI

Dr. José Luis Aguilera	Responsable PDCT
Lic. Rosario Vasquez L.	Enfermera Supervisora PDCT
Dra. Air Heredia Claire	Responsable laboratorio PDCT
Dr. David Peñaloza	Comité Departamental de TB-DR/RAFA

SEDES SANTA CRUZ

Dr. Daniel Encinas Pinto	Responsable PDCT
Lic. Rosario Ruiz. C	Enfermera Supervisora PDCT
Dra. Ingrid Arancibia Peña	Responsable laboratorio PDCT
Lic. Alex Rodriguez	Punto focal TB-DR/RAFA PDCT
Dra. Gloria Agreda	Comité Departamental de TB-DR/RAFA

SEDES TARIJA

Dr. Ricardo Gerés	Responsable PDCT
Lic. Magaly Ortega Nina	Enfermera Supervisora PDCT
Dra. Daysi Medina Castillo	Responsable laboratorio PDCT
Dra. Andrea Nakazone	Punto focal TB-DR/RAFA PDCT
Dra. Carla Lorena Rebollo	Comité Departamental de TB-DR/RAFA

SEDES PANDO

Dr. Rafael Paz Mamani	Responsable PDCT
Lic. Ruth Aguada Saucedo	Enfermera Supervisora PDCT
Lic. Marcelo Julio Montero	Responsable laboratorio PDCT
Dra. Norah Vasquez Tordoya	Comité Departamental de TB-DR/RAFA

SEDES LA PAZ

Dr. Sergio Martinez	Responsable PDCT
Dra. Carla Jemio	Responsable laboratorio PDCT

- **Sociedad Boliviana de Pediatría**

Dr. Victor Hugo Velasco

Miembro de la Sociedad Boliviana de Pediatría

- **Sociedad Boliviana de Neumología**

Dr. Antonio López López

Presidente Sociedad Boliviana de Neumología

