



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA EL ABORDAJE CLÍNICO Y
PROGRAMÁTICO DE LA
TUBERCULOSIS**

SANTO DOMINGO
REPÚBLICA DOMINICANA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ABORDAJE CLÍNICO Y PROGRAMÁTICO DE LA TUBERCULOSIS

República Dominicana
Diciembre, 2023



® Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Título Original:

Manual de procedimientos para el abordaje clínico y programático de la tuberculosis

Coordinación Editorial

Viceministerio de Salud Colectiva
Programa de Tuberculosis

Diagramación: Vishnu Rafael Almonte H.
Formato Gráfico: Vishnu Rafael Almonte H.
ISBN: 978-9945-644-50-0

Esta publicación fue realizada con el apoyo del Fondo Mundial de Lucha contra la Tuberculosis, el SIDA y la Malaria y USAID.

Copyright © Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. La mencionada institución autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas y las sociedades especializadas involucradas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud, a través de la coordinación técnica y metodológica de la Dirección de Normas, Guías y Protocolos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



AUTORIDADES

Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

Dr. Eladio Radhamés Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva

Dr. José Antonio Matos Pérez
Viceministro de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

Lcdo. Miguel Rodríguez Viñas
Viceministro de Fortalecimiento y Desarrollo del Sector Salud

Lcda. Raysa Bello Arias de Peña
Viceministra de Asistencia Social

EQUIPO RESPONSABLE

Dra. Yocastía de Jesús Arambóles. Directora General de Salud Colectiva
Dr. Ricardo Alberto Elías Melgen. Director de Salud de la Población
Dra. Altagracia Milagros Peña González. Directora de Normas, Guías y Protocolos
Dra. Elsa Camilo. Encargada de Curso de Vida

CONDUCCIÓN TÉCNICA PROGRAMA DE TUBERCULOSIS

Dra. Clara De la Cruz. Coordinadora Técnica
Dra. María Rodríguez. Médico coordinador de TB-DR
Dra. Anyeli García. Coordinadora de Vigilancia Epidemiológica

EQUIPO DE REVISIÓN TÉCNICA Y ELABORACIÓN

Programa de Tuberculosis

Dr. Rafael O. Díaz. Encargado de Monitoreo y Evaluación
Dr. Julio Pérez. Encargado del Equipo de Promoción y búsqueda activa
Dra. Katherine Cabral. Analista de Monitoreo y Evaluación. Encargada de Capacitación
Dra. Coranny De los Santos. Punto Focal de TB Infantil y Terapia Preventiva
Dra. Ingrid Sánchez. Asistente de TB-DR
Dra. Ruth Dinzey. Punto focal de Tuberculosis en Privados de Libertad y Migrantes.
Dra. Nicolasa Reyes. Punto Focal de Equidad de Género y Estrategias de intervención y Asociaciones sin Fines de Lucro (ASFL)

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA “Dr. Defilló (LNSPDD)

Lcda. Orquídea Moreno. Encargada del Laboratorio Central de Tuberculosis

EQUIPO DE REVISIÓN TÉCNICA DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD

Dr. Mario Lama. Director Ejecutivo
Dra. Rubelina Santos. Directora de Asistencia a la Red
Dra. Merari Encarnación. Encargada de Gestión Clínica
Dra. Yaneiris Cuevas. Coordinadora de Tuberculosis
Dra. Lissette Portorreal. Técnico en Salud.

ASESORÍA DE VIABILIDAD JURÍDICA, METODOLÓGICA Y SANITARIA

Dirección de Normas, Guías y Protocolos
Lcda. Anel Payero González. Coordinación Técnico Legal
Dra. Ibsen Veloz Suarez. Encargada de Reglamentación Sanitaria
Dra. Judhy Astacio. Analista de Documentación Sanitaria

COOPERACIÓN TÉCNICA FINANCIERA

Dra. Alba María Roperó. Representante Organización Panamericana de la Salud
Lcda. Olivia Brathwaite. Consultora Internacional Organización Panamericana de la Salud
Dr. Elías Pérez. Consultor Nacional

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Resolución núm. 0023-2023.

Que aprueba y pone en vigencia los documentos normativos y técnicos sanitarios para diversos eventos clínicos.

El **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**, Institución Estatal organizada de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública Núm. 247-12, G.O. Núm. 10691, del catorce (14) de agosto del año dos mil doce (2012) y la ley General de Salud Núm. 42-01, de fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001), debidamente provista de su Registro Nacional de Contribuyente (RNC) Núm. 401007398, con domicilio y asiento social principal en la avenida Héctor Homero Hernández Vargas, esquina Avenida Tiradentes, Ensanche la Fe, debidamente representado por el Ministro **Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes**, dominicano, mayor de edad, casado, titular de la cédula de identidad y electoral Núm. 031-0096377-0, médico de profesión, con domicilio y residencia en la ciudad de Santiago de los Caballeros, ciudad de la República Dominicana.

Considerando (1): Que la Constitución de la República, dispone que: "El estado garantizará, mediante legislaciones y políticas públicas, el ejercicio de los derechos económicos y sociales de la población de menores ingresos y, en consecuencia, prestará su protección y asistencia a los grupos y sectores vulnerables; combatirá los vicios sociales con las medidas adecuadas y con el auxilio de las convenciones y las organizaciones internacionales".

Considerando (2): Que la salud es un bien de orden público y de interés social, un factor básico para el desarrollo de la persona, que constituye un derecho humano e inalienable que debe ser promovido y satisfecho por el Estado, en base a los principios y estrategias de universalidad, equidad, solaridad, eficiencia y eficacia.

Considerando (3): Que el Estado debe garantizar el derecho a la salud integral de la persona, cuya protección será mediante la inclusión de medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades.

Considerando (4): Que los ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instituciones del Poder Ejecutivo.

Considerando (5): Que la Ley General de Salud Núm. 42-01, así como la Ley del Sistema Dominicano de Seguridad Social Núm. 87-01 y sus reglamentos, establecen con claridad que la Garantía de la Calidad es un componente básico de la función de


GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Rectoría del Sistema Nacional de Salud, atribución que queda a cargo de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Considerando (6): Que, desde el ejercicio de la función rectora, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe establecer las directrices que orienten el desarrollo de intervenciones que garanticen la calidad en salud en el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana, a través de la mejora continua y la satisfacción de las necesidades y requerimientos de la población, impactando positivamente en el perfil salud-enfermedad.

Considerando (7): Que una de la función del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como rector del Sistema Nacional de Salud, establecida por la Ley General de Salud Núm. 42-21, en la letra g del artículo 14, es la de "formular todas las medidas, normas y procedimientos que, conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes".

Considerando (8): Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como responsable de la conducción de las políticas públicas en materia de salud, ha contemplado desde hace varios años en su agenda de prioridades, la incorporación de toda una serie de disposiciones y lineamientos orientados a insertar el tema de la calidad en la atención como eje fundamental del quehacer diario de los servicios de salud, y que dichas políticas son parte de los instrumentos mediante los cuales el órgano rector promueve y garantiza la conducción estratégica del Sistema Nacional de Salud, asegurando los mejores resultados y el impacto adecuado en la salud de la población.

Considerando (9): Que, es imprescindible que las distintas iniciativas de calidad en salud, realizadas a nivel institucional y sectorial, promovidas por las instituciones públicas centrales y locales, desarrolladas con la participación y en consulta con la sociedad civil, guarden la necesaria coherencia con los instrumentos del Sistema Nacional de Salud, funcionando de manera articulada, con la finalidad de elevar la eficacia de las intervenciones colectivas e individuales.

Considerando (10): Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de sus resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes programas servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.


GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Considerando (11): Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ha establecido como una prioridad del Sistema Nacional de Salud, fomentar la calidad en los productos y servicios que impactan en la salud de la población.

Considerando (12): Que, la implantación y apego a reglamentos, guías y protocolos de atención influye de manera directa en la calidad de la atención de los servicios.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, de fecha trece (13) del mes de junio del año dos mil quince (2015).

VISTA: La Ley Orgánica de la Administración Pública, No.247-12 de fecha catorce (14) del mes de agosto del año dos mil doce (2012).

VISTA: La Ley General de Salud, Núm. 42-01 de fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001).

VISTA: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, Núm. 87-01, de fecha ocho (8) del mes de mayo del año dos mil uno (2001) y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley de la Estrategia Nacional de Desarrollo, Núm. 1 -12 de fecha veinticinco (25) del mes de enero del año dos mil doce (2012).

VISTA: La Ley del Sistema Dominicano para la Calidad, Núm. 166-12 de fecha diecinueve (19) del mes de junio del año dos mil doce (2012).

VISTA: La Ley que crea el Sistema Nacional de Salud, Núm. 123-15 de fecha dieciséis (16) del mes de julio del año dos mil quince (2015).

VISTO: El Decreto que establece el que establece el Reglamento General de Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas Núm. 434-07, de fecha dieciocho (18) del mes de agosto del año dos mil siete (2007).

En el ejercicio de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud Núm. 42-01, dicto la siguiente:

Resolución

PRIMERO: Se instruye con carácter de obligatoriedad a todos los servicios y establecimientos de salud públicos, privados, patronatos y ONG a acatar el uso de Reglamentos, Guías de Práctica Clínica y Protocolos de Atención, para los

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

principales eventos en el proceso asistencial, como herramientas operativas fundamentales para mejoría continua de la calidad de los servicios prestados.

SEGUNDO: Se ordena la puesta en vigencia los siguientes documentos normativos y técnicos sanitarios:

1. Directrices Operacionales para la Implementación y Gestión de la Red de Colaboradores Comunitarios para la Eliminación de la Malaria
2. Guía de Diagnóstico y Tratamiento en VIH/SIDA Pediátrico (Actualización)
3. Guías Alimentarias Basadas en Sistemas Alimentarios con Enfoque en Curso de Vida. Manual General
4. Informe de Estimaciones y Proyecciones de Prevalencia de VIH y Carga de Enfermedad, 2021
5. Lineamientos "SalSa"
6. Manual de Procedimientos para el Abordaje Clínico y Programático de la Tuberculosis
7. Manual de Procedimientos para la Administración del Tratamiento Preventivo para Tuberculosis (TPT)
8. Manual para búsqueda activa de casos de Tuberculosis Énfasis en Población Clave y Grupos de Riesgo
9. Perfil de Salud Infantil 2010-2018
10. Plan Estratégico Nacional de Cáncer Infantil, 2023-2030
11. Plan Nacional Intersectorial de Actividad Física, 2023-2030
12. Protocolo de Atención para el Manejo del Dengue (actualización)
13. Protocolo de Diagnóstico y Tratamiento de Hemofilia y Otros Trastornos Congénitos de Coagulación
14. Protocolo de Evaluación, Detección y Atención Temprana de las Alteraciones en el Crecimiento y Desarrollo en los Niños y Niñas de 0 a 5 Años
15. Protocolo de Manejo y Tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica (LMC)
16. Protocolo para el Manejo de Leucemia Linfocítica Crónica
17. Protocolo para la Detección y Atención de la Hipoacusia Neurosensorial en Población Infantil y Adulta
18. XVIII Encuesta Serológica de Vigilancia Centinela de VIH de Segunda Generación en Embarazadas 2020-2021. Informe Final

TERCERO: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social promoverá el uso de los Reglamentos Técnicos, las Guías de Práctica Clínica y los Protocolos de Atención dentro del Sistema Nacional de Salud, correspondiendo a las Direcciones Regionales de Salud la incorporación de los mismos a los sistemas de aseguramiento de la calidad de la atención de los centros de salud ubicados en sus respectivas jurisdicciones y a las Direcciones Provinciales y de Áreas de


GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Salud, en tanto a los representantes locales de la rectoría, las funciones de supervisión y monitoreo del proceso de implementación y cumplimiento.

CUARTO: Se instruye al Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a crear los mecanismos para dar seguimiento a la aplicación y cumplimiento de la presente resolución.

QUINTO: Se instruye remitir copia íntegra de la presente resolución, para fines de cumplimiento y ejecución, de los documentos puestos en vigencia en la presente a los siguientes: Superintendencia de Salud y Riesgos laborales (SISALRIL), Aseguradoras de Riesgo de Salud (ARS), Aseguradoras de Riesgos Laborales (ARL), Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (ANDECLIP), Servicio Nacional de Salud (SNS) y demás prestadores privados y ONGs.

SEXTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información publicar en el portal web institucional el contenido de la presente resolución.

En la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los once (11) días del mes de diciembre del año dos mil veintitrés (2023).




Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social



CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	15
2. OBJETIVO	16
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	16
4. MARCO LEGAL	16
5. DEFINICIONES OPERACIONALES Y CLASIFICACIÓN DE CASOS DE TUBERCULOSIS PARA LA NOTIFICACIÓN	19
5.1 DEFINICIONES DE CASOS DE TUBERCULOSIS	19
5.2 CLASIFICACIÓN DE CASOS DE TUBERCULOSIS	19
5.3 CONDICIONES DE EGRESO DEL TRATAMIENTO PARA TB	21
6. DEFINICIONES PARA INVESTIGACIÓN DE CONTACTOS DE CASOS DE TUBERCULOSIS	22
7. MAPA DE PROCESOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS	24
8. PREVENCIÓN DE LA TUBERCULOSIS	25
8.1 VACUNACIÓN CON BCG	25
8.2 PREVENCIÓN DE NUEVAS INFECCIONES POR TUBERCULOSIS MEDIANTE EL CONTROL DE INFECCIONES AERO TRANSMISIBLES	25
8.2.1 MEDIDAS DE CONTROL ADMINISTRATIVO.	25
8.2.1.1 DETECCIÓN Y EVALUACION DE LOS TRABAJADORES EN RIESGO DE EXPOSICION A LAS ENFERMEDAD DE TUBERCULOSIS	25
8.2.2 MEDIDAS DEL CONTROL AMBIENTAL	26
8.2.3 MEDIDAS DE PROTECCION RESPIRATORIS	26
8.3 MANEJO DE LA INFECCION POR TUBERCULOSIS	27
8.4 TERAPIA PREVENTIVA PARA TUBERCULOSIS (TPT)	27
9. DETECCIÓN DE CASOS TUBERCULOSIS	31
9.1. Grupos priorizados para la detección	31
9.2. INVESTIGACIÓN DE CONTACTOS	32
9.3 SEGUIMIENTO DE CONTACTOS	32
9.4 BÚSQUEDA DE PRESUNTIVOS DE TB EN LOS SERVICIOS DE SALUD	32
10. DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS	34
10.1. CONSEJERÍA PREDIAGNÓSTICO	34
10.2. CRITERIO DIAGNÓSTICO	34
10.2.1 CRITERIO CLÍNICO	34
10.2.2 CRITERIO BACTERIOLÓGICO	36
10.2.3 CRITERIO DE IMÁGENES	41
10.2.4 CRITERIO EPIDEMIOLÓGICO	41
10.2.5 CRITERIO HISTOPATOLÓGICO	41
10.2.6 CRITERIO INMUNOLÓGICO	46
11. TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS	46
11.1. PROMOVER Y APOYAR LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTI-TB	46

11.2 MODALIDADES DE TRATAMIENTO	47
11.2.1 CLASIFICACIÓN CARACTERÍSTICAS DE LAS DROGAS ANTITUBERCULOSIS	48
11.2.2 CARACTERÍSTICA DE LOS PRINCIPALES MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS	49
11.2.3 PRESENTACIONES DPL DISPONIBLES EN LA REPÚBLICA DOMINICANA	51
11.2.4 SELECCIÓN DE ESQUEMA PARA TRATAMIENTOS DE TB SENSIBLE	53
11.2.5 DOSIFICACIÓN DE LOS ESQUEMAS PARA TRATAMIENTO DE LA TB SENSIBLE	54
11.2.6 DOSIFICACIÓN SEGÚN ESQUEMAS DE TRATAMIENTO Y PRESENTACIONES	55
11.2.7 TRATAMIENTO COINFECTADOS TB/VIH SIN EVIDENCIA DE DROGORRESISTENCIA	57
11.2.8 ESQUEMA DE TRATAMIENTO PARA TB RR/MDR/PTR-XDR, XDR	57
11.2.9 DECISIÓN E INGRESOS AL TRATAMIENTO	57
11.2.10 COMPOSICIÓN DE LOS ESQUEMAS CON DSL	58
11.2.10.1 ESQUEMA PARA MONO RESISTENCIA A ISONIAZIDA (RH)	59
11.2.10.2 ESQUEMA ESTANDARIZADO PARA TUBERCULOSIS RESISTENTE A LA RIFAMPICINA/MULTIDROGORRESISTENTE (TB-RR/MDR)	59
11.2.10.3 ESQUEMA INDIVIDUALIZADO PARA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE	59
11.3 SEGUIMIENTO DURANTE EL TRATAMIENTO PARA TUBERCULOSIS	61
11.3.1 SEGUIMIENTO DURANTE EL TRATAMIENTO PARA TUBERCULOSIS SIN EVIDENCIA DE DROGORRESISTENCIA	61
11.3.2 SEGUIMIENTO DURANTE EL TRATAMIENTO PARA TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE (CASO DE TB TB RR/MDR/PTE-XDR/XDR)	62
11.4 TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS EN SITUACIONES ESPECIALES	64
11.4.1 DIABETES MELLITUS Y TUBERCULOSIS	64
11.4.2 INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA (IRC)	64
11.4.3 MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA	65
11.5 MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS A FÁRMACOS (RAFA)	66
11.5.1 INTERACCIONES FARMACOLÓGICA CON LA RIFAMPICINAS	69
11.6 MANEJO DEL PACIENTE GRAVE CON TUBERCULOSIS	69
11.7 CRITERIOS DE HOSPITALIZACIÓN	70
11.8 EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO	71
12. GESTIÓN DE MEDICAMENTOS	72
13. SISTEMA DE INFORMACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE CASOS	72
13.1 SISTEMA DE INFORMACIÓN OPERACIONAL Y EPIDEMIOLÓGICO (SIOE)	72
13.1.1 INSTRUMENTOS DE REGISTRO	72
13.1.2 INSTRUMENTOS DE REPORTES	73
13.2 MÓDULO QUE CONFORMAN EL SIOE	73
13.3 NOTIFICACIÓN DE CASOS DE TUBERCULOSIS	75
14. BIBLIOGRAFÍA	76
15. ANEXOS	78

ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS

ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ARN	Ácido Ribonucleico
ARV	Antirretrovirales
BCG	Bacilo de Calmette – Guerin
BK	Baciloscopia
CDF	Combinación a Dosis Fijas
CONE	Comité Nacional de Evaluación
DIGEMAPS	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
DM	Diabetes Mellitus
DPL	Drogas de Primera Línea
DPS	Dirección Provincial de Salud
DSL	Drogas de Segunda Línea
ECG/EK	Electrocardiograma
FNT	Factor de Necrosis Tumoral
IGRA	Pruebas de Liberación de Interferón Gamma
IP	Inhibidores de la Proteasa
IRC	Insuficiencia Renal Crónica
IT	Infección por Tuberculosis
LCR	Líquido Cefalorraquídeo
LPA 1L	Line Probe Assay (Ensayo de sonda de línea) Primera línea
LPA 2L	Line Probe Assay (Ensayo de sonda de línea) Segunda línea
MTB	Mycobacterium Tuberculosis
MyE	Monitoreo y Evaluación
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAFF	Punción por Aguja Fina
PPD	Prueba Cutánea de la Tuberculina
PSD	Prueba de Sensibilidad a Drogas
PVV	Personas viviendo con VIH
RAM	Reacciones Adversa a los Medicamentos
RIF	Rifampicina
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
SAI	Servicio de Atención Integral
SAT TB	Sistema de Alerta Temprana de Baja Adherencia
SINAVE	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica

SIOE	Sistema de Información Operacional y Epidemiológico
SNS	Servicio Nacional de Salud
SUGEMI	Sistema Único de Gestión de Medicamentos e insumos
TAC	Tomografía Axial Computarizada
TAR	Tratamiento Antirretroviral
TB	Tuberculosis
TB DR	Tuberculosis Drogo Resistente
TB DS	Tuberculosis Drogo Sensible
TBE	Tuberculosis Extrapulmonar
TB MDR	Tuberculosis Multidrogorresistente
TBP	Tuberculosis Pulmonar
TB-rH	Tuberculosis Resistente a la Isoniazida
TB RR	Tuberculosis Resistente a la Rifampicina
TB-SD	Tuberculosis Sensible a Drogas
TB XDR	Tuberculosis Extremadamente Resistente
TDO	Tratamiento Directamente Observado
TPI	Terapia Preventiva con Isoniazida
TPT	Tratamiento Preventivo de la Tuberculosis
UTN	Unidad Técnica Nacional
UTR	Unidad Técnica Regional
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana
VOT	Tratamiento Observado por Videollamada

1. INTRODUCCIÓN

La tuberculosis es un problema prioritario de salud pública; por lo que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en su rol de rectoría, diseña las estrategias e intervenciones para su prevención y control. Estas estrategias e intervenciones están incluidas en el Plan Decenal de Salud, la Estrategia Nacional de Desarrollo y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y la Estrategia Fin de la Tuberculosis. El país se encuentra entre los 12 países de la Región de Las Américas que presentan las tasas más altas estimadas de TB por la Organización Mundial de la Salud. Se estima una prevalencia de 73/100,000 habitantes y una incidencia de 60/100,000 habitantes.

En República Dominicana, el control de la tuberculosis se suscribe y articula en el reconocimiento de la dignidad de las personas, sus derechos universales y la búsqueda de la liberación de sus capacidades para alcanzar la realización plena (1).

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) a través del Programa de Tuberculosis quien, en su rol de rectoría, es el responsable de la respuesta nacional a esta enfermedad y diseña las estrategias e intervenciones para su prevención y control. Estas estrategias e intervenciones están incluidas en los documentos programáticos y estratégicos del sector salud, tales como la Estrategia Nacional de Desarrollo y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) así como la Estrategia Fin de la Tuberculosis, donde se plantean para el 2035 las siguientes metas:

- Reducción de la incidencia en < de 10 casos por 100,000 habitantes
- Cero muertes a causa de la Tuberculosis
- Cero sufrimientos a causa de la enfermedad

La tuberculosis es una enfermedad infectocontagiosa, de distribución mundial. El agente etiológico es el *Mycobacterium Tuberculosis*; su principal reservorio es el hombre infectado o enfermo.

El mecanismo de transmisión es a través de la inhalación de microgotas de secreciones (moco o saliva) que contienen el *M. tuberculosis* expulsadas por personas enfermas de TB pulmonar, a través de esfuerzos espiratorios como toser, o al hablar, cantar o estornudar.

El periodo de incubación es de 2 a 12 semanas, que es el periodo entre el momento de infección hasta que aparece una lesión primaria demostrable o una reacción a la prueba de tuberculina. La infección por tuberculosis puede permanecer toda la vida (2).

El periodo de transmisión dura mientras el enfermo expulsa bacilos tuberculosos viables, al iniciar el tratamiento la población bacteriana se reduce rápidamente, por lo tanto, el riesgo de contagio disminuye.

Los principales factores de riesgo son: presencia de casos de tuberculosis pulmonar no diagnosticada o sin tratamiento, contacto cercano (fundamentalmente intradomiciliario) sobre todo en la TB de niños (as) y adolescentes, condiciones inadecuadas de ventilación e iluminación, el hacinamiento, la desnutrición, la infección por el VIH u otro tipo de inmunodepresiones (diabetes, cáncer, insuficiencia renal crónica, silicosis, personas sometidas a gastrectomía, el alcoholismo, la drogadicción y el uso de

inmunosupresores entre otras), aumentan la posibilidad de desarrollar la enfermedad.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente rector es responsable de conducir la respuesta nacional a la tuberculosis y establece los procedimientos para el abordaje programático de la tuberculosis (2).

2. OBJETIVO

Establecer los procedimientos para el abordaje clínico y programático de la tuberculosis en el territorio dominicano.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual se dirige a los proveedores de salud que brindan servicios de prevención, diagnóstico y tratamiento en los diferentes niveles de atención a la tuberculosis en todo el territorio nacional.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, bajo dirección del Programa de Tuberculosis y con apoyo local a través de las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, vigilará el cumplimiento de los procedimientos establecidos en este manual.

4. MARCO LEGAL

El marco legal de este documento está sustentado en lo siguiente:

- Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio de 2015.
- Ley No.42-01, General de Salud, del 8 de marzo de 2001.
- Ley No.87-01, que crea el Sistema de Seguridad Social en la República Dominicana del 9 de mayo de 2001.
- Ley No.123-15, que crea el Servicio Nacional de Salud, del 16 de julio de 2015.
- Ley No. 166-12, que crea el Sistema Dominicano para la Calidad, del 12 de julio de 2012.
- Reglamento Sanitario Internacional, del 23 de mayo de 2005.
- Decreto No.434-07, que establece el Reglamento General de los Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas, del 18 de agosto de 2007.
- Decreto No.309-07, que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, con el objeto de regular el manejo epidemiológico de enfermedades y eventos de importancia para la salud pública dominicana, del 13 de junio de 2007.
- Decreto No. 522-06, que establece el Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo del 17 de octubre del 2006.

- Decreto No. 249-06, que aprueba el Reglamento del Sistema de Información General de Salud, del 19 de junio del 2006.
- Decreto No. 1522-04, para la creación y desarrollo de la Redes Públicas de Servicios de Salud, del 30 de noviembre de 2004.
- Decreto No. 635-03, que aprueba el Reglamento de Rectoría y Separación de Funciones Básicas del Sistema Nacional de Salud, del 20 de junio de 2003.
- Resolución No. 000004-20, que declara la actualización de enfermedades y eventos de notificación obligatoria del Sistema Nacional de salud, y modifica la resolución No. 00004-13, de fecha 17 de enero del año 2013, sobre el reporte obligatorio y oportuno por parte de todo el Sistema Nacional de Salud de enfermedades o eventos priorizados, del 2 de marzo de 2020.
- Reglamento Técnico para la Habilitación de Servicios Clínicos y Quirúrgicos, puesto en vigencia mediante Resolución No. 000001, del 28 de febrero de 2017.
-
- Resolución No. 000029 sobre el manejo de desechos y residuos, prevención y control de infecciones vinculadas a la salud, y a la protección de la salud de los trabajadores en los establecimientos y servicios de salud, del 14 de diciembre de 2016.
- Resolución No. 000002 que crea el Comité Nacional de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud y su expresión desconcentrada, del 8 de enero de 2013.
- Norma Nacional para la prevención y el control de infecciones en los establecimientos de salud, puesta en vigencia mediante Resolución No. 00001, del 8 de enero de 2013.
- Disposición No. 00024 sobre modelo de Redes de Servicios Regionales de Salud, del 05 de octubre de 2005.



5. DEFINICIONES OPERACIONALES Y CLASIFICACIÓN DE CASOS DE TUBERCULOSIS PARA LA NOTIFICACIÓN

En esta sección se describen las definiciones de casos de tuberculosis (TB), su clasificación y las condiciones de egreso del tratamiento.

5.1 Definiciones de casos de Tuberculosis

Caso presuntivo de tuberculosis: es la persona con signos y síntomas sugestivos de TB. Incluye a los sintomáticos respiratorios (3).

Caso de tuberculosis: es toda persona a la que se le diagnostica tuberculosis, que puede ser por confirmación bacteriológica o clínicamente diagnosticado. Todos deben ser notificados independientemente inician o no tratamiento (3).

Caso de tuberculosis bacteriológicamente confirmado: es la persona cuyo diagnóstico de tuberculosis ha sido comprobado por bacteriología (prueba molecular rápida, cultivo o baciloscopia (en casos que no haya acceso a la prueba molecular) (3).

Caso de tuberculosis clínicamente diagnosticado: caso sin confirmación bacteriológica, pero que ha sido diagnosticado por un médico mediante otros criterios: clínico, imágenes y/o epidemiológico; al cual se ha decidido instaurar un tratamiento antituberculosis. Incluye los casos por anatomía patológica y tuberculosis extrapulmonar sin confirmación bacteriológica (3).

Caso de TB sensible a drogas (TB-DS): caso de TB sin evidencia de infección con cepas resistentes a la isoniazida y la rifampicina (4).

Caso de TB drogorresistente (TB-DR): los casos se clasifican en categorías en función de las Pruebas de Sensibilidad a los Medicamentos (PSD) de los aislados clínicos confirmados como *M. tuberculosis* (5).

Enfermedad de TB pulmonar extensa (o avanzada): presencia de enfermedad cavitaria bilateral o daño parenquimatoso extenso en la radiografía de tórax. En niños menores de 15 años, la enfermedad avanzada generalmente se define por la presencia de caries o enfermedad bilateral en la radiografía de tórax.

Caso de TB extrapulmonar grave: se refiere a la presencia de TB miliar o meningitis tuberculosa. En menores de 15 años, las formas extrapulmonares de la enfermedad distintas de las adenopatías (ganglios linfáticos periféricos o masa mediastínica aislada sin compresión) se consideran graves (6).

5.2 Clasificación de casos de tuberculosis

Los casos bacteriológicamente confirmados o clínicamente diagnosticados de TB deben ser clasificados de acuerdo con los siguientes criterios:

- » Por su localización
- **Caso de tuberculosis pulmonar (TBP):** persona a quien se le diagnostica tuberculosis con compromiso del parénquima pulmonar con o sin confirmación bacteriológica (prueba molecular, cultivo o baciloscopia).

- **Caso de tuberculosis extrapulmonar (TBE):** persona a quien se le diagnostica tuberculosis en órganos diferentes a los pulmones. El diagnóstico se basa en algunos de estos medios diagnósticos: cultivo, prueba molecular positiva, evidencia histopatológica y/o evidencia clínica de enfermedad extrapulmonar activa. Las formas más frecuentes son: pleural, ganglionar y renal (2).
 - » **Por antecedentes de tratamiento**
- **Caso nuevo:** es la persona diagnosticada con TB independiente de la confirmación bacteriológica, que nunca ha recibido tratamiento antituberculoso o tomó medicamentos antituberculosis por menos de 30 días (1 mes) (2).
- **Caso previamente tratado:** persona que ha recibido 1 mes o más de los fármacos antituberculosos en el pasado (2). Estos casos se subclasifican según la condición de egreso de su más reciente tratamiento en:
 - **Recaída:** pacientes que habiendo sido declarado curado o con tratamiento terminado después de un tratamiento antituberculoso completo, son nuevamente diagnosticados con episodio recurrente de TB. Incluye las personas con bacteriología positiva o negativa. Se consideran recaídas tempranas o tardías. Son recaídas tempranas aquellas que ocurren antes del año después de haber completado el tratamiento, y sugieren por lo regular un tratamiento no exitoso. Estos casos deben ser evaluados por la UTR.
 - **Tratamiento después de fracaso:** son aquellos casos que han sido tratados por TB y su tratamiento falló al final de su más reciente curso de tratamiento. Estos casos deben ser evaluados por la UTR porque representan un tratamiento no exitoso. Estos pacientes requieren pruebas moleculares XDR.
 - **Recuperado después de perdido durante el seguimiento:** paciente que habiendo interrumpido el tratamiento antituberculoso durante uno o más meses, reingresa al tratamiento.
 - **Otros pacientes previamente tratados:** son aquellos que han sido previamente tratados por TB, pero cuyo resultado después del tratamiento más reciente es desconocido o indocumentado (2).
 - » **Por condición de VIH**

Paciente con TB y VIH: se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB y que tiene un resultado positivo de la prueba del VIH realizado en el momento del diagnóstico o durante todo el tratamiento de TB u otra evidencia documentada en cualquier registro del servicio de atención integral.

Paciente con TB y estado de VIH desconocido: se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB que no tiene ningún resultado de la prueba del VIH y no hay otra evidencia documentada de registro en la atención del VIH. Si posteriormente se determina el estado de VIH del paciente, debe ser reclasificado (2).

- » **Por pruebas de susceptibilidad a drogas**

TB Resistente a la Rifampicina (TB RR): Detectada utilizando métodos fenotípicos y genotípicos, con o

sin resistencia a otros medicamentos antituberculosis. Incluye cualquier resistencia a la rifampicina, ya sea monoresistencia, multidrogorresistencia, poliresistencia o extensamente resistente (2).

TB resistente a la isoniazida (TB-rH): Es causada por cepas de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes a la isoniazida y sensibles a la rifampicina (2).

TB Multidrogorresistente (TB MDR): TB causada por cepas de *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*) resistentes al menos a la isoniazida y la rifampicina (2).

Pre-XDR: TB que cumplen con la definición de TB RR/MDR y que también son resistentes a cualquier fluoroquinolona.

TB-XDR: TB causada por cepas de *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*) que cumplen la definición de TB RR/MDR y que también son resistentes a cualquier fluoroquinolona y en al menos un medicamento adicional del Grupo A (6).

5.3 Condiciones de egreso del tratamiento para TB

Curado: Un paciente con TB pulmonar confirmada bacteriológicamente al inicio del tratamiento que completó el tratamiento, con evidencia de respuesta bacteriológica y sin evidencia de fracaso (7).

Tratamiento terminado: paciente que completó el tratamiento cuyo resultado no cumple con la definición de curación o fracaso del tratamiento (8).

Fallecido: paciente que muere por cualquier razón durante el tratamiento de tuberculosis (9).

Fracaso: paciente cuyo régimen de tratamiento necesitaba ser terminado o cambiado permanentemente a un nuevo régimen o estrategia de tratamiento. El fracaso bacteriológico ocurre en los casos que no convierten en el tiempo estipulado según la duración del esquema o que, habiendo convertido, hace una reversión (7).

Perdido durante el seguimiento: paciente con diagnóstico de tuberculosis que no inició tratamiento o con interrupción del tratamiento antituberculoso por 30 días consecutivos o más (2).

Tratamiento exitoso: la suma de todos los casos curados y con tratamiento terminado (2).

No evaluado: paciente con TB que no se le ha asignado el resultado de tratamiento. Incluye los casos «transferidos» a otra unidad de tratamiento y cuyo resultado del tratamiento se desconoce (9).

Cohorte: es la evaluación del estudio de cohortes de tratamiento, es el método científico aceptado por OPS/OMS para evaluar el tratamiento antituberculosis, permitiendo encontrar indicadores de eficiencia técnica y eficacia. Esta evaluación se hará de acuerdo con condición de ingreso y esquema de tratamiento recibido, en base a esto se establece distribución de las causas de egreso (3).

6. DEFINICIONES PARA INVESTIGACIÓN DE CONTACTOS DE CASOS DE TUBERCULOSIS

Caso índice (paciente índice): el caso inicialmente identificado de tuberculosis nueva o recurrente en una persona de cualquier edad en un hogar específico u otro entorno comparable en el que otros puedan haber estado expuestos (2).

Contacto: cualquier persona que haya sido expuesta a un caso índice (2).

Investigación de contactos: identificación sistemática de personas con enfermedad de TB e infección de TB no diagnosticadas previamente entre los contactos de un paciente índice de TB en el hogar y en entornos comparables en los que se produce la transmisión (10).

Contacto en el hogar (intradomiciliario): una persona que comparte el mismo espacio cerrado por una o más noches o períodos prolongados durante el día con el caso índice durante los 3 meses anteriores al comienzo del episodio de tratamiento actual. El período de 3 meses es una pauta general; el período real de infecciosidad puede ser más largo o corto. Por ejemplo, la infecciosidad prolongada puede ser asociada con la no adherencia (si no se utiliza el tratamiento directamente observado) o con la TB-MDR o XDR no diagnosticada o no tratada (2).

Contacto intradomiciliario cercano: una persona que no está en el hogar pero que comparte un espacio cerrado, como una reunión social, lugar de trabajo o instalación, durante períodos prolongados durante el día con el caso índice, durante los 3 meses antes del comienzo del episodio de tratamiento actual (2).

Contrarreferencia: es el procedimiento por el cual un paciente que inicialmente fue enviado de otra unidad dentro de la red, una vez resuelto el problema de diagnóstico y/o tratamiento es regresado a la unidad operativa que lo refirió con el fin de que se lleve a cabo el control o seguimiento y continuar con la atención integral (2).

Derivación: es el procedimiento mediante el cual los pacientes que entran directamente a centros de mayor nivel de complejidad, luego de ser diagnosticados y tratados en el evento que motivó su intervención, deben ser remitidos al establecimiento de salud del nivel correspondiente, más cercano a su domicilio, para la continuidad del tratamiento y seguimiento de su estado de salud (2).

Determinantes sociales: son las circunstancias en que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen, que inciden en la salud. Comprenden los comportamientos y estilos de vida saludable, los ingresos y la posición social, la educación, el trabajo y las condiciones laborales, el acceso a servicios sanitarios adecuados y los entornos físicos. Combinados todos ellos, crean distintas condiciones de vida que ejercen un claro impacto sobre la salud (3).

Grupo de riesgo: cualquier grupo de personas en el que la prevalencia o incidencia de TB es significativamente mayor que en la población general (10).

Investigación operativa o investigación de implementación: se ha definido como el uso de técnicas de investigación sistemática para la toma de decisiones del programa para lograr un resultado específico (11).

Personal de salud: Son todas las personas que realizan acciones cuya finalidad fundamental es mejorar la salud. Son personas con distintas profesiones y ocupaciones que se forman y trabajan en la salud, y

que pertenecen a diversas categorías de formación, ámbito laboral y situación de empleo (12).

Personas que consumen drogas: personas que consumen sustancias psicoactivas de manera nociva o peligrosa, lo que podría repercutir negativamente en su salud, vida social, recursos y situación jurídica (13).

Referencia de casos: este procedimiento consiste en el envío de pacientes desde la comunidad hacia el centro de primer nivel de atención más cercano para diagnóstico y/o tratamiento. La Referencia es el procedimiento administrativo y asistencial por el cual se deriva a usuarios y elementos de diagnóstico (muestras biológicas, exámenes auxiliares, etc.) de un establecimiento de menor capacidad resolutive a otro de mayor capacidad, para asegurar la continuidad de la prestación del servicio (3).

Tratamiento Directamente Observado (TDO): consiste en ver a los pacientes tomar los medicamentos asegurándose que lo hayan tragado en caso de la vía oral e inyectándose por personal especializado. El TDO se realiza en el EESS y en la comunidad (2).

Tratamiento Directamente Observado en la comunidad: se refiere a la participación de la comunidad a través de los promotores de salud y/o voluntarios sensibilizados y entrenados, en colaborar en acciones de prevención, promoción, detección oportuna, tratamiento directamente observado, acompañamiento de los casos y vigilancia comunitaria en TB (2).

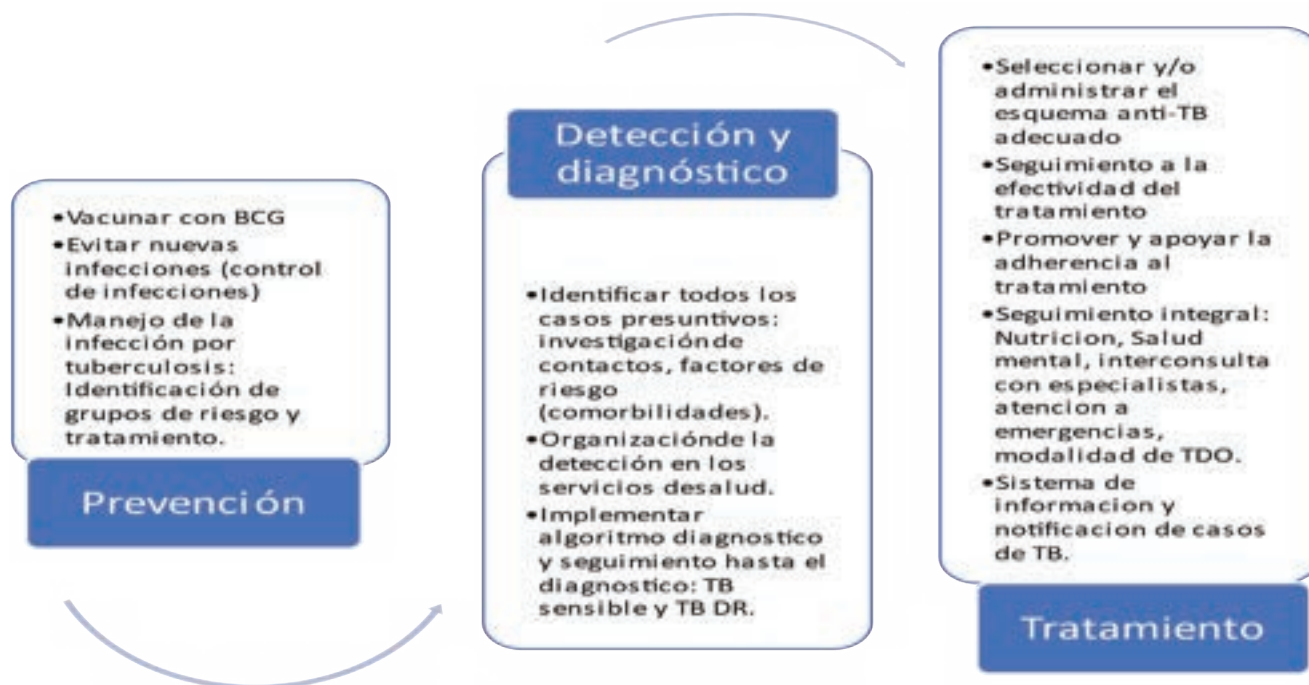
Tratamiento Video Observado: es la Observación por medio de videollamada a través de las aplicaciones disponibles, donde el paciente toma el medicamento y un personal de salud de forma remota observa que lo toma y lo traga. El personal de salud registrará la toma inmediatamente finalice la videollamada (14).

7. MAPA DE PROCESOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

El manejo programático de la tuberculosis consiste en el desarrollo sistemático y estandarizado de procesos, que, si los mismos se llevan a cabo en el orden que se han establecido, pudiesen aumentar, desde el punto de vista clínico-programático el éxito de la gestión en el control de esta enfermedad.

El control de la tuberculosis está centrado en las acciones de prevención, detección, diagnóstico y tratamiento. En la siguiente figura se esquematizan los diferentes procesos, según los objetivos que se persiguen.

Figura 1. Mapa de proceso para la prevención y control de la Tuberculosis



Fuente: Adaptado del Ministerio de Salud pública y Asistencia Social. Manual de manejo programático de la Tuberculosis, 2018.

8. PREVENCIÓN DE LA TUBERCULOSIS

8.1 Vacunación con BCG

Los servicios de salud deberán garantizar que la vacuna BCG (Bacilo de Calmette – Guerin) sea aplicada a todo niño recién nacido, y a todo niño que no haya sido vacunado antes del primer año, según los lineamientos de la Dirección de Inmunoprevenibles por Vacuna (antiguo PAI) en el país (2).

8.2 Prevención de nuevas infecciones por tuberculosis mediante el control de infecciones Aero transmisibles

Las medidas de control de la transmisión de la Tuberculosis al interior de los establecimientos de salud son de tres tipos: administrativo, ambiental y de protección respiratoria.

8.2.1 Medidas de control administrativo

Las principales medidas de control administrativo o de gestión a implementar en los establecimientos de salud de los niveles de atención son:

- Triaje de pacientes con alta sospecha de TB
- Recolección y entrega de la muestra de esputos al laboratorio en forma oportuna
- Áreas de espera de pacientes ambulatorios deben ser abiertas y bien ventiladas evitando la presencia conjunta de pacientes con TB potencialmente infecciosos con otros pacientes sin tuberculosis, especialmente de aquellos con alto riesgo de enfermar, como por ejemplo los pacientes inmunocomprometidos (desnutridos, con VIH, pacientes con tratamiento inmunosupresor, niños, y otros).
- Evaluación del riesgo de transmisión del Mycobacterium tuberculosis del establecimiento de salud, en especial de las áreas de atención de pacientes con TB.
- Elaboración de un plan de control de Infecciones en el establecimiento, este documento deberá detallar por escrito las medidas que se deben tomar en el establecimiento, siendo refrendado por el jefe del establecimiento.
- Educación de los pacientes. Se debe instruir a los pacientes con tos en el uso de la mascarilla y en su defecto a cubrirse la boca y nariz con el pliegue del codo o con un papel con la finalidad de disminuir la posibilidad de diseminación de los núcleos de gotitas infecciosas (2).

8.2.1.1 Detección y evaluación de los trabajadores en riesgo de exposición a la enfermedad de tuberculosis

En hospitales además de las medidas anteriormente señaladas se deberá:

- Detectar oportunamente sintomáticos respiratorios tanto en los ambientes de hospitalización como en las salas de espera de consulta externa, además del servicio de emergencia.
- Aplicar pautas de separación o de aislamiento hospitalario en pacientes con TB bacteriología positiva, en pacientes con TB DR y pacientes con asociación TB-VIH.

- Supervisar el cumplimiento de las normas de aislamiento, evitando la circulación de los pacientes con TB bacteriología positiva fuera de sus habitaciones, colocar mascarilla quirúrgica al paciente cuando se tenga que trasladar al interior o exterior del establecimiento.
- Promover el tratamiento ambulatorio de la tuberculosis.

8.2.2 Medidas de control ambiental

Entre las medidas de control ambiental están: la ventilación natural, la ventilación mecánica y los complementos a la ventilación como son la filtración de aire y la luz ultravioleta.

Ventilación natural: es el movimiento natural del aire para lograr la dilución y el intercambio de aire en un área donde el aire ambiental circula libremente a través de las ventanas abiertas en las áreas de espera, salas de examen y salas de hospitalización. En caso de que no existan o sean insuficientes deberán instalarse ventanas u otras aberturas que se comuniquen con el exterior. Una condición mínima aceptable comprende aberturas en extremos opuestos de una habitación (ventana-ventana, puerta-ventana).

Ventilación Mecánica: son los métodos usados para dirigir el flujo de aire y producir presión negativa en las habitaciones de aislamiento. Esta se debe usar en áreas de alto riesgo de transmisión del Mycobacterium Tuberculosis y en donde la ventilación natural no es factible o es inadecuada. Entre estos figuran:

- **Ventiladores de ventana:** Sistemas de extracción mecánica y los sistemas cerrados de filtración y recirculación, en estos casos deben tenerse en cuenta algunas consideraciones como: recambio del aire (16 o más recambio por hora), potencia del equipo que asegure el ingreso del aire, dirección del flujo de aire debe ir desde un área “limpia” pasando por el personal de salud, el paciente y el exterior, área por donde ingresa el aire debe encontrarse lejos del área de extracción para evitar el retorno del aire contaminado. Estos sistemas son costosos, requieren mantenimiento permanente y deben evaluarse regularmente para asegurar su adecuado funcionamiento.
- **Métodos complementarios:** En general son métodos más complejos y costosos e incluyen: luz ultravioleta y filtros HEPA.

8.2.3 Medidas de protección respiratoria

Existen dos tipos: respiradores para el personal de salud y mascarillas quirúrgicas para los pacientes.

El personal de salud debe utilizar un respirador de tipo N95 que brinda protección específica contra microorganismos como M. tuberculosis. Son descartables, pero pueden usarse varias veces si se conservan adecuadamente evitando la humedad, la tierra y el aplastamiento. Deben guardarse en un lugar limpio y seco y de preferencia envueltos en una tela delgada y en una bolsa de papel. Deben colocarse ajustadamente a la cara de la persona evitando fugas en los bordes.

La presencia de vello o barba impide un adecuado uso de dichos dispositivos y por lo tanto permiten la potencial entrada de partículas infecciosas.

El uso de este tipo de respiradores debe ser utilizado por todo el personal de salud que esté expuesto a casos de TB. Y debe utilizarse en todas las áreas especialmente en:

- Salas de aislamiento para pacientes con TB
- Durante procedimientos que producen tos (por ejemplo, durante la inducción de esputo)
- Sala de broncoscopia
- Sala de autopsia
- Sala de espirometría
- Unidades de cuidados críticos
- Salas de cirugía donde se intervengan pacientes con tuberculosis potencialmente infecciosos.

Las visitas y familiares de pacientes con tuberculosis bacteriológicamente positivas, hospitalizadas en las salas de aislamiento respiratorio debe realizarse previa colocación del respirador N95. Es importante explicar al familiar o visita la importancia del uso de este dispositivo y la forma de su colocación y conservación para que pueda utilizarse en las siguientes visitas.

La mascarilla quirúrgica también llamada cubre bocas quirúrgicas (de tela o papel) No proporciona protección a la persona que la lleva puesta, sino que evita la propagación de los microorganismos de la persona que la lleva puesta a otros mediante la captura de las partículas húmedas grandes cerca de la nariz y la boca. Son de descarte diario y deben ser usadas por los pacientes con tuberculosis pulmonar bacteriológicamente confirmados o presuntos, durante su traslado desde salas de aislamiento a otros servicios u otras instituciones.

El personal de salud que trabaja en la atención de los pacientes con tuberculosis deberá cumplir estrictamente con las normas de control de infecciones, bajo su responsabilidad. Se deberá realizar periódicamente evaluaciones de las condiciones de control de infecciones e implementar las medidas correctivas de ser necesarias (2).

8.3 Manejo de la Infección por Tuberculosis

La infección por tuberculosis se define como un estado de respuesta inmunitaria persistente a antígenos de *Mycobacterium Tuberculosis*, adquiridos con anterioridad, que no se acompaña de manifestaciones clínicas de TB activa. Las personas infectadas no presentan signos ni síntomas de TB, pero tienen riesgo de desarrollar TB activa, lo cual se puede evitar mediante el tratamiento preventivo.

Para determinar el diagnóstico de infección por tuberculosis se utilizan las pruebas de liberación de interferón gamma (IGRA) o la prueba cutánea de la tuberculina (PPD) si está disponible (2). En niños y adolescentes menores de 15 años en contacto con casos de TB y PVV no es imprescindible contar con el resultado de PPD o IGRA para indicar e iniciar el tratamiento preventivo para TB (TPT) (6).

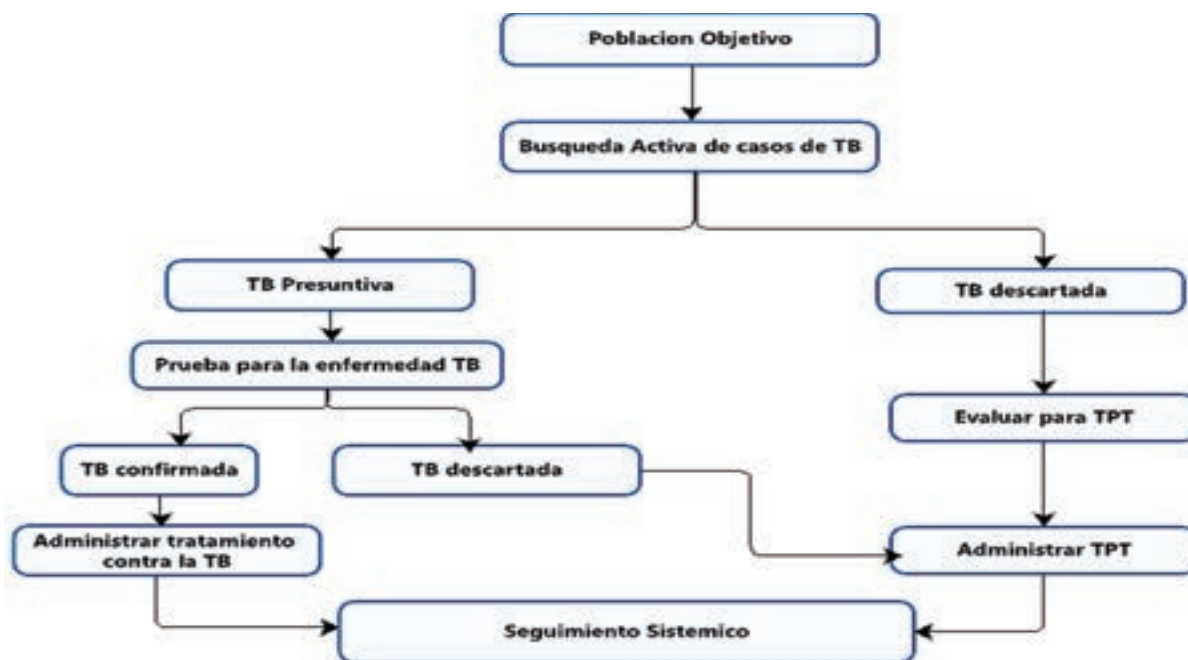
8.4 Terapia Preventiva para Tuberculosis (TPT)

El tratamiento preventivo de tuberculosis (TPT) es el "tratamiento que se ofrece a personas que se considera que corren el riesgo de desarrollar tuberculosis; a fin de reducir este riesgo. La TPT está indicada en personas con riesgo de desarrollar la enfermedad que no presentan signos, ni síntomas (tos, fiebre, pérdida de peso, sudoración nocturna) de TB activa. En caso de presentar algún signo o síntoma debe descartarse primero enfermedad activa antes de iniciar TPT (13).

El PPD o IGRA, no son indispensables para indicar la TPT en los grupos priorizados como los PVV y menores de 15.

A continuación, se muestra el algoritmo para administración de Terapia Preventiva para Tuberculosis (TPT) en pacientes a los cuales se les ha descartado TB DS

Algoritmo 1. Cascada de búsqueda de casos de TB y administración de tratamiento preventivo



Fuente: Adaptado de manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 1: Prevención. Tratamiento preventivo de la tuberculosis. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022

Los servicios de salud deberán priorizar el tratamiento preventivo para tuberculosis en los siguientes grupos:

- Niños, niñas y adolescentes menores de 15 años que tengan contacto intra o extra domiciliario (relación estrecha) de pacientes con tuberculosis pulmonar.
- Personas Viviendo con el Virus de VIH (PVVIH).
- Pacientes utilizando inmunosupresores o inmunoreguladores, pacientes en diálisis.
- Pacientes siendo preparados para trasplante.
- Trabajadores de salud.

En nuestro país actualmente están disponibles los siguientes esquemas para la prevención de TB sensible:

- Terapia preventiva con Isoniazida (TPI): monoterapia de autoadministración diaria por 6 meses (6H).
- Terapia preventiva con Isoniazida y Rifapentina (3HP): terapia combinada de administración supervisada 1 vez por semana durante 12 semanas (3 meses).

- Terapia preventiva con Rifampicina + Isoniazida (3RH) diario: niños menores de 2 años y embarazadas, expuestos a TB sensible (3 meses).

Regímenes de esquemas acortados para la administración de la terapia preventiva con Isoniazida y Rifapentina 3 HP.

Tabla 1. Dosis semanal recomendada por banda de peso para TPT con régimen 3HP

	Medicamento/ Formulación	10-15kg	16–23kg	24–30kg	>31kg	>13 años y Adultos
Medicamentos Combinados	HP (150mg/150mg) td*	2	3	4	--	--
	HP (300mg/300mg)	1	1.5	2	3	3
Monofármacos	H 100mg td	3	5	6	7	9
	H 300 mg	---	---	2	3	3
	P 150 mg	2	3	4	5	6
	P 300 mg	1	1.5	2	2.5	3

Fuente: Adaptado del Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 1: Prevención. Tratamiento preventivo de la tuberculosis. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022.

H: Isoniazida; **P:** Rifapentina; **TD:** tableta dispersable *Formulación combinada HP 150/150 dispersable: no disponible en el mercado en el momento de escritura de este manual, pero en proceso.

Tabla 2. Dosis diaria recomendada por banda de peso para TPT con régimen 3RH

Formulación combinada	4 - <8kg	8 - <12kg	12 - <16kg	16 - <25kg	25- 30kg	31-44kg	≥45kg
RH (75/50) dispersable	1	2	3	4	---	---	---
RH (150/75)	---	---	---	2	2	3	4

Fuente: Adaptado del Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 1: Prevención. Tratamiento preventivo de la tuberculosis. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022.

Tabla 3. Dosis diaria recomendada por banda de peso para TPT con régimen 6Lfx o 6Mfx.

Medicamento	Formulación	5 - <10kg	10 -<16Kg	16 -<24kg	24 -<30kg	30 -<36 kg	36 -<45 kg	46 ->70kg
Lfx	100 mg td	1.5	2 - 3	3 o 4	---	---	---	---
	250 mg	0.5	1	1.5 o 2	2	3	3	4
	500 mg	---	0.5	---	1	1.5	1.5	2
	750 mg	---	---	---	---	1	1	--
Mfx	100 mg td	0,8 (4 ml) - 1.5	2	3	4	4	4	4
	400mg	1-3ml	0.5 (5 ml)	0.75 (0.75ml)	1	1	1	1

Fuente: Adaptado de WHO operational handbook on tuberculosis, Module 5: Management of tuberculosis in children and adolescents, 2022.
 TD: tableta dispersable. * En <6 meses usar Mfx a dosis de 10-15 mg/kg.

9. DETECCIÓN DE CASOS TUBERCULOSIS

La detección es el conjunto de acciones que permiten identificar casos de tuberculosis para tratamiento. Se considera que incluye las acciones de captación y diagnóstico hasta el ingreso al tratamiento de los casos.

El diagnóstico oportuno de los casos de TB es una de las principales medidas de prevención y control de esta enfermedad; el principal objetivo del diagnóstico es detectar a tiempo los pacientes bacilíferos, para evitar la transmisión del *Mycobacterium tuberculosis* y ofrecer tratamiento oportuno.

Para la identificación de casos presuntivos de TB se deberá priorizar la investigación de contactos de casos de TB, así como la identificación de factores de riesgo (comorbilidades) que predisponen a las personas a enfermar de TB (2).

9.1 Grupos priorizados para la detección

El objetivo del tamizaje es detectar la enfermedad por TB de forma temprana, con el fin de minimizar los retrasos evitables en el diagnóstico e inicio del tratamiento de la TB, reduciendo así el riesgo de resultados desfavorables del tratamiento, secuelas de salud y consecuencias sociales y económicas adversas de la TB para las personas y sus familias. Además, el tamizaje disminuye la transmisión de la TB en el hogar, el lugar de trabajo, la escuela y otros entornos comunitarios, al aislar a las personas con enfermedad activa y acortar el período de contagiosidad (10).

La búsqueda activa de casos de TB debe iniciar a partir de la población general, con énfasis en grupos de riesgo y población clave priorizados por el país.

La población que compone estos grupos es la siguiente:

Población clave:

- Personas privadas de libertad
- Migrantes
- Personas que viven en situación de calle
- Personas que viven en extrema pobreza

Grupos de riesgo:

- Población de 0 a 15 años
- Personas que viven con el VIH
- Contactos cercanos de pacientes con TB y TB DR
- Trabajadores de la salud
- Personas con diabetes mellitus
- Embarazadas
- Personas con difícil acceso a los servicios de salud

9.2. Investigación de contactos

La investigación de contacto es un proceso sistemático destinado para identificar casos de TB no diagnosticados previamente entre los contactos de un caso índice. Consta de dos componentes:

1. Identificación y priorización
2. Evaluación clínica

- **Censo de contactos y priorización**

Debe ser un proceso sistemático para identificar contactos con mayor riesgo de desarrollar TB.

- **Evaluación de los contactos**

Proceso sistemático para el diagnóstico o descarte de TB activa entre los contactos. La evaluación clínica de contacto incluye una evaluación más amplia de los signos y síntomas compatibles con la tuberculosis. Los componentes para incluir son: Historial médico detallado y examen físico.

Los contactos de casos con TB DR deben ser referidos a las Unidades Técnicas Regionales correspondientes para continuación de su evaluación.

Tanto el primer nivel de atención como el especializado deben gestionar el acceso a los medios de diagnósticos e interconsultas con médicos especialistas.

Los contactos menores de 15 años de casos de tuberculosis sensible y drogo resistente deben ser evaluados por un médico y los menores de 5 años por un médico pediatra.

Los contactos con diagnóstico de tuberculosis deben iniciar tratamiento utilizando el esquema correspondiente. En los contactos menores de 15 años en que se descarte tuberculosis se deberá administrar terapia preventiva para TB (2).

9.3 Seguimiento de contactos

A todos los contactos de casos de tuberculosis se les deberá garantizar el seguimiento para evaluación durante los dos años siguientes. Los contactos directos para control tras TPT se deben realizar a los 6, 12, 18 y 24 meses tras terminar el tratamiento (2).

9.4 Búsqueda de presuntivos de TB en los servicios de salud

Se han identificado buenas prácticas para la captación de casos presuntivos de tuberculosis dentro de los servicios de salud. Para su organización, el Programa de Tuberculosis recomienda la implementación continúa del triaje de presuntivos de TB y la pesquisa en consulta (2).

- **Triaje de presuntivos de TB**

El triaje de presuntivos de TB consta de tres pasos:

1. Identificar pacientes con signos y síntomas sugestivos de TB (Tos con o sin expectoración, fiebre, pérdida de peso, sudoración nocturna) en las áreas del primer contacto del paciente con el centro de salud.

2. Referir a las personas que presenten signos o síntomas a la consulta y/o servicios de TB.
3. Atender de manera preferencial el motivo original de consulta del paciente.

En las personas a las que se le identifiquen síntomas respiratorios el referimiento al servicio de TB debe realizarse en el momento que el paciente o sus acompañantes ingresan al centro de salud, para esto se debe involucrar a todo el personal de salud del centro.

Una vez en el servicio de TB, todos deben ser registrados y con los SR proceder de manera inmediata a la toma de muestra (TM) de esputo. La TM debe realizarse en áreas adecuadas para tales fines. Además, se debe agilizar la atención al motivo de consulta por el médico correspondiente (2).

- ***Pesquisa en consulta***

Consiste en la búsqueda activa de TB por parte del médico durante la consulta no importa cuál sea el motivo. Incluye:

Identificación de casos presuntivos de TB: Los médicos deben tomar en cuenta que además de los contactos de casos de TB, las poblaciones con mayor riesgo de TB son: personas previamente tratadas por TB, PVV, personas con lesiones fibróticas identificadas por radiografía de tórax, personas con Diabetes Mellitus, con enfermedades respiratorias crónicas y fumadoras, personas con desnutrición.

- Indicación de pruebas bacteriológicas y estudios de acuerdo con el cuadro clínico.
- Referir los casos presuntivos al servicio de TB para registro en el libro.
- Continuar el seguimiento diagnóstico.

En el manual de búsqueda activa se muestran más detalladamente las estrategias para búsqueda activa de casos según grupos priorizados o población clave (2).

10. DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

10.1. Consejería prediagnóstico

De acuerdo con el instructivo de apoyo a la salud mental de personas afectadas por tuberculosis, al momento de la identificación del caso presuntivo de TB debe realizar una consejería prediagnóstico. El personal que desarrollará la entrevista de consejería pre diagnóstico debe ser el personal que identifique a la persona posiblemente afectada y/o quien prescriba la toma de muestra y/o el personal del servicio de Tuberculosis: médico, personal de enfermería, promotor de salud, entre otros. La consejería prediagnóstico se podrá aplicar de manera individual o grupal (2).

10.2. Criterio diagnóstico

El diagnóstico de la tuberculosis debe realizarse en base a diferentes criterios o técnicas. En el caso de TBP, los síntomas clínicos y las imágenes (radiografía y tomografía) de tórax son las técnicas más sensibles. Las técnicas más específicas y que permiten la confirmación de la enfermedad son las bacteriológicas.

El diagnóstico de la TB se realiza tomando en cuenta los siguientes criterios (2):

- Clínico
- Bacteriológico
- Imágenes
- Epidemiológico
- Inmunológico
- Histopatológico
- Criterio clínico

10.2.1 Criterio clínico

Como técnica diagnóstica la clínica se considera muy sensible; pero poco específica. Los signos y síntomas de la TB dependen de factores dependientes del huésped (edad, inmunidad, comorbilidad), dependientes del patógeno (virulencia de la cepa) y de la interacción entre huésped y patógeno (gravedad, órgano afectado).

Casi todas las formas de tuberculosis presentan síntomas sistémicos inespecíficos similares y otros que dependen de la localización de la enfermedad y el órgano afectado.

La tuberculosis ha sido llamada “la gran simuladora”. Como señalan los autores Farga y Caminero, como la TB puede afectar cualquier parte del cuerpo “cualquier signo o síntoma, en cualquier órgano o tejido, puede ser debido a la tuberculosis, por lo que esta enfermedad puede entrar en el diagnóstico diferencial de todas las afecciones del organismo.

La clínica dependerá de la localización de la enfermedad (pulmonar o extrapulmonar). El cuadro de TB pulmonar puede presentarse con síntomas generales inespecíficos como: fiebre o sensación febril, sudoraciones (usualmente vespertinas), pérdida progresiva del apetito o de peso, malestar general (15).

Cuadro clínico de la tuberculosis pulmonar (TBP)

La TBP suele tener una presentación insidiosa, gradual y progresiva. En ocasiones, sobre todo antes de la disponibilidad de farmacoterapia, algunos pacientes se mantenían en una condición subclínica con cuadros “crónicos”, haciendo exacerbaciones. Sin embargo, algunos casos que tienen cepas muy virulentas como la Beijing, se puede presentar de forma aguda y con una evolución rápida, destructiva y fatal.

La sintomatología inicial suele ser manifestaciones de carácter sistémico: astenia, decaimiento, fatigabilidad fácil, pérdida de apetito, sensación febril, transpiraciones y malestar general. El cuadro, generalmente, empeora a medida que avanza el día y son frecuentes las febrículas vespertinas y sudoraciones nocturnas.

A medida que la enfermedad avanza se compromete más el estado general (fiebre, pérdida progresiva de peso, irritabilidad fácil, dificultad para concentrarse en el trabajo habitual, trastornos nerviosos, dispepsia) Esta sintomatología dispersa e inespecífica puede confundirse con resfriado común, bronquitis, neumonitis y otras enfermedades infecciosas. “Los síntomas digestivos, fácilmente confundibles con cuadros ulcerosos o colon irritable, y las alteraciones “nerviosas”, que pueden inducir a plantear una variedad de diagnósticos psiquiátricos o neurológicos”.

El cuadro respiratorio se caracteriza por la tos. Inicialmente, la tos suele ser seca, tipo irritante. Luego, presenta expectoración de aspecto mucoso que a medida que avanza la enfermedad, se torna mucopurulenta hasta purulenta. Algunos casos pueden tener esputo sanguinolento e incluso, aunque actualmente es menos frecuente por el acceso a diagnóstico y tratamiento más oportunos, hemoptisis franca. Los cuadros avanzados también pueden referir disnea. El dolor torácico se presenta generalmente cuando hay compromiso de la pleura (15).

Tabla 4. Cuadro clínico de la tuberculosis pulmonar en el adulto

Tabla 2. Cuadro clínico de la tuberculosis pulmonar en el adulto	
Sintomas sistémicos inespecíficos	Astenia, decaimiento, fatigabilidad fácil, pérdida de apetito, sensación febril, transpiraciones y malestar general.
Compromiso del estado general	Fiebre, pérdida progresiva de peso, irritabilidad fácil, dificultad para concentrarse en el trabajo habitual, trastornos nerviosos y dispepsia.
Sintomas Respiratorios	Tos, expectoración, hemoptisis y disnea.

Fuente: Adaptado de Farga V, Caminero JA. Tuberculosis, 3rd ed. Santiago y Buenos Aires: Mediterráneo. 2011.

Es importante tener en cuenta que la TBP puede estar presente sin que el paciente refiere sintomatología. Puede ser un hallazgo radiológico casual (por estudio de salud o seguimiento de otra patología) o en la investigación de contactos de casos TB.

Al examen físico no siempre se observan signos relevantes. El aspecto general del paciente podría lucir pálido, delgado o caquéctico, en casos avanzados. Los signos pulmonares patológicos pueden estar ausentes o ser muy leves.

La TB miliar, considerada por algunos autores como extrapulmonar por el compromiso sistémico, puede presentarse con fiebre elevada, disnea severa y cianosis. “El examen físico con frecuencia es totalmente negativo, aunque pueden encontrarse crepitaciones y otros ruidos agregados a la auscultación pulmonar”. Este tipo de TB se produce por la diseminación hematógena del bacilo y compromete múltiples órganos (15).

Cuadro clínico de la Tuberculosis extrapulmonar (TBE)

Cualquier caso al cual se le diagnostica tuberculosis en órganos diferentes a los pulmones. El diagnóstico se basa en algunos de estos medios diagnósticos: cultivo, prueba molecular, evidencia histopatológica y/o evidencia clínica de enfermedad extrapulmonar activa.

Aproximadamente del 10 a 20% de los casos de TB son extrapulmonares. La TBE resulta de la extensión o diseminación (hematógena o por vía linfática) de una infección pulmonar.

Los casos de TBE constituyen generalmente menos del 20% del total. Esta proporción es mayor en niños y en PVV. Como se ha descrito la TB puede afectar cualquier órgano del cuerpo. También puede afectar varios órganos simultáneamente y a los pulmones. En todo caso con TBE debe investigarse la presencia de lesiones. En caso de que se encuentren hallazgos pulmonares y con fines epidemiológicos, el caso se clasifica como pulmonar.

Las formas más frecuentes de TBE son la ganglionar (linfadenitis) y la pleural, seguidas de la tuberculosis osteoarticular y renal. “En porcentajes inferiores al 5%, en escala descendente, está la tuberculosis miliar, la meningitis tuberculosa y el compromiso de otras serosas u órganos”.

Algunos factores pueden incidir en el desarrollo de TBE: la edad (mayores en promedio que los TBP), el sexo femenino, infección por VIH y comorbilidades (IRC, DM u otra inmunosupresión) (15).

10.2.2 Criterio Bacteriológico

Las nuevas directrices consolidadas y el manual operativo correspondiente recomiendan actualizaciones claves de los enfoques para diagnosticar la tuberculosis, entre ellas:

Síntomas respiratorios

Los síntomas respiratorios son: Tos con o sin expectoración, hemoptisis y disnea.

- Toma de muestra de esputo
- Criterio bacteriológico

Debe tomarse inmediatamente una muestra de esputo en frasco estéril. Tener presente que la calidad (mucoide/purulento) y cantidad (al menos 3 ml) de la muestra determinará la eficiencia de la prueba. Tener en cuenta que sangre o restos de alimentos interfieren en su procesamiento.

La obtención de la muestra se puede realizar mediante esputo espontáneo, inducido, aspirado gástrico (en lactantes y niños) o lavado broncoalveolar (2).

La técnica de esputo inducido implica la obtención de esputo de manera no invasiva y segura a través de nebulizaciones que facilitan la expectoración. El procedimiento debe realizarse en horas de la mañana y en ayunas, previa limpieza de las vías respiratorias altas, para minimizar la contaminación por secreciones nasales o saliva. Diez minutos antes del inicio, el paciente debe recibir un beta adrenérgico inhalado para evitar una broncoconstricción. Se realiza luego una nebulización con solución hipertónica del 3% al 5% durante 10 a 15 minutos, y se le solicita al paciente que tosa y expectore.

Se recoge la muestra de esputo en un recipiente indicado para ello. El procedimiento se puede repetir una vez más después de media hora si la muestra es insuficiente (2).

Pruebas bacteriológicas

La bacteriología es el método de confirmación de la tuberculosis y debe ser indicada en todo caso presuntivo de TB en que pueda recolectarse una muestra (pulmonar y extrapulmonar) (2).

La indicación de las pruebas bacteriológicas para el diagnóstico de la TB pulmonar debe realizarse de acuerdo con el algoritmo vigente.

Basado en las últimas evidencias de la OMS y según el algoritmo para el diagnóstico de la tuberculosis y la detección de resistencia a las drogas, el Xpert y el cultivo de Mycobacterium se utilizarán como la prueba diagnóstica inicial, así como en pruebas de muestras de líquido cefalorraquídeo de pacientes presuntamente con meningitis tuberculosa. También se debe utilizar como una prueba de reemplazo para la práctica habitual (incluyendo baciloscopia, cultivo y/o histopatología) para la prueba de especímenes específicos no respiratorios (ganglios linfáticos y otros tejidos) de pacientes presuntamente TB extrapulmonar (16).

Las pruebas bacteriológicas deben solicitarse utilizando el formulario de solicitud de bacteriología (Anexo XI).

Las pruebas e indicaciones disponibles y vigentes en nuestro país en la actualidad son:

- Pruebas moleculares: Xpert MTB y el estudio de sonda en línea, conocido por las siglas del nombre en inglés como LPA
- Cultivo en medio sólido y líquido con identificación para Mycobacterium tuberculosis
- Pruebas de sensibilidad fenotípicas
- Baciloscopia

Adicional a éstas y disponibles de manera comercial, el FL-LAM (Flujo lateral de liporabinomano) se recomienda como apoyo en el diagnóstico de TB en personas con VIH hospitalizadas con signos o síntomas de TB (pulmonar y/o extrapulmonar) que tienen un conteo de CD4 menor o igual a 100 células/ μ L o en pacientes con VIH gravemente enfermos sin importar el conteo de CD4 o con conteo de CD4 desconocido (16).

Pruebas moleculares

Desde el 2017, el país asumió la recomendación de OMS e inició el uso de la prueba Xpert MTB como prueba molecular rápida para el diagnóstico inicial en grupos vulnerables (niños, PVV, PPL, trabajadores de salud y prisiones) y presuntivos de drogorresistencia (casos antes tratados, contactos de TB DR y

fracasos a tratamiento).

Siguiendo las recomendaciones de la OMS, en la actualidad, el Xpert MTB es la prueba inicial utilizada en todo caso presuntivo o presuntivo de TBP y de las formas extrapulmonares (TBE) con muestras disponibles.

Las nuevas directrices consolidadas y el manual operativo correspondiente recomiendan actualizaciones claves de los enfoques para diagnosticar la tuberculosis, entre ellas:

Pruebas Xpert MTB/RIF

Este sistema permite identificar la presencia del complejo M. tuberculosis en muestras de origen clínico y las mutaciones que más frecuentemente originan su RR, en pocas horas. Integra y automatiza el procesamiento de la muestra incluyendo la extracción de ADN (purificación y concentración del material genómico de las células capturadas y sonicadas), la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de secuencias blanco.

Los reactivos (primers, sondas, enzimas, sales, buffers, tensioactivos) son provistos liofilizados dentro los compartimentos de un cartucho cerrado. El cartucho debe ser desechado luego de utilizado, sin ser abierto en ninguna instancia del proceso, lo que minimiza el riesgo de contaminación cruzada (16).

La muestra es inicialmente tratada con una solución descontaminante compuesta por hidróxido de sodio e isopropanol, lo que minimiza el riesgo biológico. A la vez, inutiliza la muestra para cultivo.

El primer tipo de cartucho desarrollado (Xpert® MTB/RIF) contiene primers que amplifican una región del gen *rpoB* que contiene 81 pb donde se producen las mutaciones más frecuentes que originan RR y una región específica del complejo M. tuberculosis. Cada sonda reproduce una fracción de la secuencia blanco investigada tal como está en el bacilo que no ha mutado, es decir que es sensible a R. Luego, se emplean 5 sondas marcadas con fluorocromo de distinto color. Cuando hibridan, las sondas emiten la señal fluorescente que es captada mediante un sensor y cuantificada mediante un software.

El software representa en una curva la cuantificación de la señal en tiempo real. Para cada sonda está estandarizado el número de ciclos de amplificación por sobre el cual la reacción es clasificada como positiva (Ct por las siglas de su nombre en inglés cycle threshold). Si las 5 sondas hibridan dentro de ese tiempo (es decir sin retraso) se identifica la presencia del complejo M. tuberculosis sensible a R (wildtype). Si alguna(s) de la(s) sondas no híbridan o lo hace con retraso en relación con ese tiempo límite, se identifica una mutación en la región genética investigada y por lo tanto se infiere la presencia de M. tuberculosis RR. Si la reacción es totalmente negativa, se interpreta que no se ha detectado la presencia del complejo M. tuberculosis.

Para incrementar la sensibilidad del sistema, posteriormente, se desarrolló el cartucho Xpert® MTB/RIF Ultra con primers que, además del gen *rpoB*, amplifican dos secuencias que se encuentran en múltiples copias en el genoma del complejo M. tuberculosis (IS6110 and IS1081). Además, su cámara de PCR admite mayor volumen (50 µl en el Ultra vs 25 µl in Xpert MTB/RIF). Por otra parte, para diferenciar las mutaciones la sensibilidad del sistema, posteriormente, se desarrolló el cartucho Xpert® MTB/RIF Ultra con primers que, además del gen *rpoB*, amplifican dos secuencias que se encuentran en múltiples copias en el genoma del complejo M. tuberculosis (IS6110 and IS1081). Además, su cámara de PCR admite mayor volumen (50 µl en el Ultra vs 25 µl in Xpert MTB/RIF). Por otra parte, para diferenciar las mutaciones y distinguir con mayor precisión mutaciones silentes de las que efectivamente confieren

RR, el software modificado analiza la temperatura de fusión (o T_m, del inglés melting temperature) correspondiente a 4 sondas que se superponen cubriendo la secuencia blanco del gen rpoB. Un cambio en el patrón de T_m correspondiente a las cepas sensibles permite identificar a las mutantes.

La prueba se completa al cabo de cerca de 2 horas con el cartucho Xpert MTB/RIF y 1 hora y 15 minutos con el cartucho Xpert Ultra. El Xpert detecta algunas mutaciones que generan resistencia borderline y que pueden causar falsos resultados sensibles en el sistema MGIT 960/320 (16).

El país ha universalizado esta prueba para como prueba inicial ante cualquier caso presuntivo o presuntivo de TBP, según lo muestra el algoritmo. Recientemente se ha actualizado su indicación en la TBE (ver diagnóstico de la TBE).

Prueba Xpert/ULTRA

En adultos con signos y síntomas de tuberculosis pulmonar, la prueba Xpert/ULTRA debe usarse como una prueba de diagnóstico inicial para la TB y la detección de resistencia a la RIF en lugar de microscopía de frotis, cultivo y PSD fenotípica.

En niños con signos y síntomas de tuberculosis pulmonar, la prueba Xpert/ULTRA debe utilizarse en muestras de esputo, aspirado gástrico, aspirado nasofaríngeo o heces como prueba de diagnóstico inicial para la TB y detección de resistencia a la RIF, en lugar de microscopía de frotis o cultivo y PSD fenotípica.

En adultos y niños con signos y síntomas de meningitis tuberculosa, la prueba Xpert/ULTRA debe usarse en líquido cefalorraquídeo (LCR) como prueba de diagnóstico inicial para meningitis tuberculosa en lugar de microscopía de frotis o cultivo.

En adultos y niños con signos y síntomas de TB extrapulmonar, la prueba Xpert/ULTRA puede usarse en aspirado de ganglios linfáticos, biopsia de ganglios linfáticos, líquido pleural, líquido peritoneal, muestras de líquido pericárdico, líquido sinovial u orina como prueba de diagnóstico inicial para la forma correspondiente de TB extrapulmonar en lugar de microscopía de frotis o cultivo.

En adultos y niños con signos y síntomas de TB extrapulmonar, la prueba Xpert/ULTRA debe usarse para la detección de resistencia a RIF en lugar de cultivo y PSD fenotípica.

En adultos con signos y síntomas de TB pulmonar y antecedentes de TB con un final de tratamiento dentro de los últimos 5 años, la prueba Xpert Ultra puede usarse como prueba de diagnóstico inicial para TB y para la detección de resistencia RIF en lugar de microscopía de frotis o cultivo y PSD fenotípica (16).

Prueba Xpert/MTB-XDR

La prueba Xpert MTB-XDR, proporciona resultados en menos de 2 horas, requiere un tiempo de manipulación mínimo, se puede utilizar a nivel periférico y proporciona resultados simultáneamente para FQ, INH, ETO y AMK. Esta prueba requiere un instrumento GeneXpert de 10 colores, a diferencia de las pruebas actuales Xpert MTB/RIF y Xpert Ultra que utilizan instrumentos GeneXpert de 6 colores. En la República Dominicana las indicaciones de esta prueba se describen en el algoritmo diagnóstico. Se deberá optimizar el uso de equipos GeneXpert®, por lo menos con la realización de 16 muestras diarias. Todos los casos presuntivos de TBP con criterio para su realización (personas con expectoración

de esputo) tendrán una prueba molecular Xpert MTB, para el diagnóstico inicial.

La baciloscopia sólo se utilizará en aquellos casos donde no se tenga acceso inmediato a la prueba molecular Xpert MTB, pero con la garantía de que deberá realizarse una lo más pronto posible. La baciloscopia continuará siendo utilizada para el control y seguimiento de casos hasta la finalización del esquema de tratamiento correspondiente Ver Anexo I Algoritmo Diagnóstico (16).

Cultivo e identificación

El examen mediante cultivo bacteriológico permite realizar un diagnóstico definitivo de la tuberculosis (16).

Cultivo en medio sólido

La metodología mayormente utilizada y recomendada es el Método de Petroff modificado.

La replicación de *M. tuberculosis* es lenta (el tiempo de generación es de 18 a 24 horas) comparada con especies de otros géneros bacterianos. Además, los requisitos de crecimiento son tales, que el aislamiento primario no puede hacerse en medios sencillos. Los resultados suelen tardar de 6 a 8 semanas.

Los métodos de cultivo también producen el material necesario para las pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos.

Cultivo en medio líquido automatizado en MGIT

La elección del medio líquido MGIT para la detección de Complejo *Mycobacterium tuberculosis* en una muestra se debe a su capacidad de reducir el tiempo de detección y su mayor sensibilidad en la recuperación de micobacterias. El resultado positivo del cultivo MGIT permite realizar pruebas de susceptibilidad en medio líquido a fármacos antituberculosos o el uso de este crecimiento para técnicas de biología molecular.

Los resultados del MGIT se reportan como positivos o negativos para CMTB.

Pruebas para identificación *Mycobacterium Tuberculosis*

Actualmente la red está utilizando la prueba inmunocromatográfica para la identificación del CMTBC. Todos los resultados de cultivo ya sea por medio sólido o líquido deben ser identificados. La prueba detecta las siguientes especies de complejo MTBC: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* y *M. microti*. En una serie de estudios clínicos realizados con estos test han demostrado tener una alta sensibilidad (> 95%) y especificidad (> 95%).

Pruebas de sensibilidad a drogas

Pruebas in vitro que utilizan técnicas moleculares genotípicas para detectar mutaciones que confieren resistencia o métodos fenotípicos para determinar la susceptibilidad a un medicamento, estas se pueden realizar en diferentes medios, tanto sólido como líquido.

Entre las pruebas convencionales en medios sólidos el más recomendado es el método de las proporciones de Canetti, Rist y Grosset. El método desarrollado por Canetti y col, y luego modificado, cuantifica el porcentaje de clones que resisten a la acción de cada droga ensayada, existente en una

población de bacilos de *M. tuberculosis* presente en una muestra de un paciente.

El sistema automatizado BACTEC MGIT 960, utilizado en nuestro país, emplea el medio líquido. La PS estandarizada es indirecta (a partir de una cepa). Sin embargo, si la carga bacilar de la muestra es alta, en condiciones de adecuado entrenamiento, se puede realizar de forma directa (16).

10.2.3 Criterio de imágenes

Tanto la radiografía como la Tomografía Axial Computarizada (TAC) y la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) son métodos muy sensibles para el diagnóstico de TB, pero poco específicos. Se recomienda realizar radiografía de tórax en todo paciente con sospecha de TB.

En las formas extrapulmonares de tuberculosis la dificultad para la obtención de muestras microbiológicas hace que la radiología y otras técnicas de imagen como TAC o RMN puedan ser de gran ayuda en la aproximación diagnóstica y para la obtención de muestras mediante punción (2).

10.2.4 Criterio epidemiológico

Investigar la historia de contacto con un caso de tuberculosis activa y/o procedencia de lugares con altas tasas de incidencia de tuberculosis (nexo epidemiológico) (2).

10.2.5 Criterio histopatológico

Las muestras de tejidos y líquidos deben ser enviadas para procesamiento de estudios bacteriológicos e histopatológicos. Lo ideal es una muestra tomada por punción por aguja fina (PAFF). En ocasiones es preciso realizar biopsia del tejido afectado si las pruebas bacteriológicas por PAFF no son concluyentes (2).

- ***Tuberculosis Extrapulmonar***

La presencia de granuloma de tipo "específico" (caseoso) en tejidos a la microscopía óptica, es sugestivo de TB.

El Xpert® MTB puede usarse como prueba diagnóstica de inicio para TBE, en sustitución de la microscopía convencional, el cultivo o la histopatología

A todo paciente con TBE debe investigarse TBP, preferiblemente, con Xpert® MTB u otras pruebas de biología molecular, cultivo y radiografía de tórax. Muchos casos de TBE no presentan TBP concomitante, de coexistir ambos se clasificarán como TBP.

El Xpert® MTB se recomienda como prueba inicial de preferencia para diagnóstico de Meningitis Tuberculosa (17).

Las formas de TBE más comunes asociadas al VIH son: ganglionar, pleural, meníngea, abdominal, pericárdica, osteoarticular, genitourinaria, cutánea, ocular y laríngea. En la siguiente tabla se describen los síntomas y signos más importantes asociados a estas formas de TBE, así como sus métodos diagnósticos.

Tabla 5. Signos, síntomas y hallazgos de laboratorios en la tuberculosis extrapulmonar (ganglionar)

Localización de la TB	Principales signos y síntomas	Metodos diagnosticos	Diagnosticos diferencial
TB Ganglionar	Adenopatias cervicales posterior y peritoclear supraclaviculares, axilares e inguinal (TB ganglionar periferica)	Citologia por aspiracion con aguja fina (CAAF) y biopsia ganglionar por aspiracion o incision abierta (anatomopatologia, Xpert y cultivo para TB).	Adultos: linfadenopatía generalizada persistente (LGP) histoplasmosis y linfoma/ Niños: Absceso bacteriano y linfoma.
	Adenopatias en mediastino, hiliares y cavidad abdominal (TB cadena ganglionar interna)		
	Ganglios linfaticos: progresan de firmes coalescentes a fluctuantes con discrupcion de la piel, absesos, cicatrizacion y fisuracion, grandes (> 4 cm de diametro), asimetricos, sensibles o dolorosos, no asociados a infecciones locales y acompañados de sintomas constitucionales (fiebre, sudoracion nocturna, perdida de peso)		

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guía para la atención de la coinfección Tuberculosis y VIH, 2020.

Tabla 6. Signos, síntomas y hallazgos de laboratorios en la tuberculosis extrapulmonar (pleural)

Localización de la TB	Principales signos y síntomas	Metodos diagnosticos	Diagnosticos diferencial
TB Pleural	Forma de presentación aguda: combina síntomas constitucionales (fiebre, sudoración nocturna y pérdida de peso) con hallazgos locales (derrame pleural, dolor torácico tipo pleurítico)	Radiografía de torax, determinación de adenosina diaminasa (ADA) en líquido pleural. Xpert y cultivo para TB y reacción en cadena de polimerasa (PCR) en líquido pleural.	Cáncer, derrame paraneumónico, embolismo pulmonar. Absceso hepático amebiano (derrame pleural derecho)
	Forma de presentación crónica: astenia, anorexia, pérdida de peso, tos, dolor torácico y febrículas.		
	Disnea, desplazamiento de la tráquea y el mediastino hacia el lado contrario al derrame, expansión torácica disminuida, percusión mate de la parte del derrame, ruidos respiratorios disminuidos.		
	Radiografía de torax homogénea unilateral, borde cóncavo superior (curva de damoiseau)		
	Líquido pleural de color amarillo en ocasiones teñido de sangre, exudado serofibrinoso, pH ácido, proteínas elevadas por encima de 50g/l y glucosa inferior a 60 mg/dl, leucocitos superiores a 5,000 L con predominio linfocitario (80% de linfocitos sugestivo de TB pleural)		

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guía para la atención de la coinfección Tuberculosis y VIH, 2020.

Tabla 6.1. Signos, síntomas y hallazgos de laboratorios en la tuberculosis extrapulmonar (ósea y abdominal)

Localización de la TB	Principales signos y síntomas	Metodos diagnosticos	Diagnosticos diferencial
TB Osea	Localizacion vertebral es la mas frecuente (mal de Pott), lesion destructiva que afecta epifisis, metafisis y diafisis de evolucion lenta.	Radiografia de torax, biopsia sinovial anatomo patologica, Xpert y cultivo para TB, determinacion adenosin diaminasa (ADA) y reaccion cadena de polimerasa (PCR) de liquido articular.	
TB Abdominal (Peritoneal, mesenterica y del aparato digestivo)	La TB abdominal presenta una sintomatologia insidiosa e inespecifica: fiebre, diarrea, dolor abdominal y perdida de peso.	Sonografia abdominal, determinacion de adenosin diaminasa (ADA) en liquido peritoneal, Xpert y cultivo para TB, PCR en liquido peritoneal y laparotomia exploratoria (ya que es dificil que la TB abdominal se sospeche clinicamente por lo insidioso de su sintomatologia).	Amebiasis, linfoma, cancer de colon, plastron apendicular y enfermedad de crohn.
	La TB gastrointestinal puede presentarse como una masa abdominal en la cercania del estomago o en el ciego.		
	La TB intestinal, mesenterica o genitourinaria puede presentarse con frecuencia como un cuadro abdominal agudo, se localiza frecuentemente en los ganglios linfaticos mesentericos o en el intestino delgado.		
	La TB peritoneal, ademas de ascistis, fiebre y perdida de peso, puede presentar hepatomegalia y adenopatis o masas abdominales.		
	El liquido ascitico se muestra amarillento, a veces es turbio o teñido de sangre, lo que indica que se trata de un exudado linfocitico.		

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guía para la atención de la coinfección Tuberculosis y VIH, 2020.

Tabla 7. Signos, síntomas y hallazgos de laboratorios en la tuberculosis extrapulmonar (menígea y pericárdica)

Localización de la TB	Principales signos y síntomas	Metodos diagnosticos	Diagnosticos diferencial
TB Meningea	Uno de los cuadros mas graves de la TB, meningitis tuberculosa es la mas comun. Presenta fiebre persistente, meningismo, vomitos, confusion y signos neurologicos focales y convulsiones.	Determinacion de adenosin diaminasa (ADA) en el LCR, Xpert y cultivo para TB de LCR, PCR de LCR y TAC de craneo.	Meningitis bacteriana y meningitis por criptococo.
	Paralisis de los pares craneales II, IV y VI e inflamacion en la base del craneo.		
	LCR de aspecto levemente turbio, leucocitos con linfocitos predominantes, proteinas aumentadas y glucosa normal o ligeramente disminuida.		
TB Pericardica	Sintomas consituacionales (fiebre, perdida de peso)	Radiografia de torax, determinacion de adenosin diaminasa (ADA) en liquido pericardido, Xpert y cultivo para TB y PCR de liquido pericardico.	En las características del liquido ascitico, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal, insuficiencia hepatica, hipotiroidismo, neoplasias, pericarditis bacteriana o viral y colagenopatias.
	Cardiovasculares (dolor toracico, disnea, tos, ascitis y edema de miembros inferiores), taquicardia, presion arterial baja, ruidos cardiacos apagados, frote pericardico y signos de insuficiencia cardiaca derecha. Radiografia de torax muestra silueta cardiaca en garrafon. El electrocardiograma preenta cambios en el segmento ST y onda T con complejos QRS de bajo voltaje.		

Fuente: Ministerio de Salud pública y Asistencia Social. Guía para la atención de la coinfección Tuberculosis y VIH, 2020.

La determinación de Adenosín Diaminasa (ADA), es útil como ayuda diagnóstica de la tuberculosis pleural, meníngea, abdominal, pericárdica y de otras serosas, por sí sola no tiene ningún valor diagnóstico

10.2.6 Criterio inmunológico

La prueba de tuberculina (PPD) o test de detección de interferón gamma (IGRA) sirve para descartar la presencia de infección por Tuberculosis en los grupos priorizados. Aunque estas pruebas ayudan a apoyar el diagnóstico, su ausencia no excluye la posibilidad de enfermedad tuberculosa (2).

11. TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS

Tanto para iniciar como en el seguimiento del tratamiento para tuberculosis todo establecimiento de salud deberá garantizar el acceso a pruebas complementarias, consejería adecuada, apoyo social, canalización de servicios especializados y hospitalización (3).

Seleccionar y/o administrar el esquema anti-TB adecuado: La decisión de iniciar el tratamiento de la tuberculosis, así como la prescripción del esquema, es responsabilidad del médico. El mismo será indicado de acuerdo con la clasificación del caso de TB y el peso del paciente. En los casos de TB sensible o sin evidencia drogoresistencia el tratamiento debe iniciarse en las próximas 48 horas después de realizado el diagnóstico y en los de TB DR en una o dos semanas. Los objetivos del tratamiento de la tuberculosis son:

- Curar al paciente de la tuberculosis.
- Evitar que el paciente fallezca de una TB activa o de sus complicaciones.
- Disminuir la transmisión de la TB a otras personas.
- Evitar las recaídas.

La decisión de iniciar el tratamiento de la tuberculosis, así como la prescripción del esquema, es responsabilidad del médico. Los esquemas de tratamiento suelen representarse utilizando las abreviaturas de los medicamentos con el tiempo en meses delante de cada fase (18).

11.1. Promover y apoyar la adherencia al tratamiento anti-TB

Dentro de las intervenciones para promover y apoyar la adherencia al tratamiento es importante considerar las siguientes estrategias:

Consejería post diagnóstica: de acuerdo con el instructivo de apoyo a la salud mental de personas afectadas por tuberculosis, todo paciente en seguimiento diagnóstico para tuberculosis debe recibir la consejería post-diagnóstico, en la que el médico informa sobre el resultado de la evaluación que puede ser: TB descartada o diagnóstico de tuberculosis activa. Esta entrevista debe ser individual y requerirá la aplicación de un mayor número de habilidades de apoyo emocional. Se recomienda que el paciente acuda acompañado por un familiar cercano o una persona de confianza (2).

Atención centrada en el paciente: es aquella que tiene centro en las necesidades del usuario y no en el proveedor del servicio por lo que otorga prioridad máxima al usuario para mejorar la calidad

de los servicios de salud. Es la provisión de servicios de salud respetuosos y correspondientes con las preferencias individuales, sus necesidades y valores.

Atención integrada: implica que la cartera de servicios disponibles debe ser suficiente para responder a las necesidades de salud de la población, incluyendo la promoción, prevención, diagnóstico precoz, atención curativa, rehabilitadora y paliativa, y apoyo para el autocuidado (3).

En todo paciente con sospecha o diagnóstico de TB se debe realizar prueba de VIH, si es positivo referir al servicio de atención integral al VIH de acuerdo con lo establecido en el modelo integrado para la eficientización de la atención a los pacientes coinfectados.

Todo paciente deberá firmar un consentimiento informado, con la presencia de un testigo, aceptando recibir tratamiento antes de iniciar el mismo.

Toda persona con TB activa al ingresar al tratamiento deberá ser evaluado para determinar su perfil de adherencia que se define como el grado en que una persona sigue el plan de tratamiento y las recomendaciones de su proveedor de salud. Los factores de riesgo de Alerta Temprana a la baja adherencia son los siguientes:

- Historia de no adherencia a los medicamentos
- Historia de depresión
- Abuso de alcohol y uso de drogas
- Necesidad de cuidado de los niños o familiares
- Alimentación
- Acceso a transporte
- Aislamiento Social

Para la identificación de estos factores se debe aplicar el formulario del Sistema de Alerta Temprana a la baja adherencia (SATTB) (Anexo II).

- Se recomiendan diferentes estrategias para incrementar la adherencia individualizada en cada caso y consensuada con el paciente. Como, por ejemplo: Cartas de recordatorio, llamadas telefónicas, intervenciones educativas y visitas domiciliarias.
- Los pacientes con baja adherencia deben recibir el paquete de apoyo social y/o intervenciones recomendadas de acuerdo con el factor de baja adherencia (2).

11.2. Modalidades de Tratamiento

El tratamiento de la tuberculosis es diario, se administra de lunes a domingo y debe ser siempre supervisado. Es decir que los medicamentos deben ser administrados bajo observación directa (TDO) atendiendo a las necesidades del paciente.

La OMS recomienda que el TDO sea acompañado de un paquete de apoyo para el paciente que permita garantizar la adherencia. Existen varias modalidades para el TDO.

Tratamiento Directamente Observado (TDO) en el Centro de Salud: El paciente asiste diariamente al centro de salud, donde un personal observa la toma del medicamento.

Tratamiento Directamente Observado (TDO) en la comunidad: se refiere a la participación de la comunidad a través de los promotores de salud y/o voluntarios sensibilizados y entrenados, en colaborar en acciones de prevención, promoción, detección oportuna, tratamiento directamente observado, acompañamiento de los casos y vigilancia comunitaria en TB. Puede ser en el hogar u otro espacio de la comunidad, laboral y otro. El responsable de administrar el tratamiento supervisado tiene que observar que lo toma y lo traga. Una vez administrado el tratamiento, debe comunicar al responsable del servicio de TB del establecimiento de salud, para que registre la toma del medicamento, todos los días. El responsable del servicio de TB registrará la toma de los medicamentos una vez confirmado con la persona responsable del TDO comunitario (2).

Supervisión de tratamiento a través de Video llamada (VOT): es la observación por medio de videollamada a través de las aplicaciones disponibles, donde el paciente toma el medicamento y un personal de salud de forma remota observa que lo toma y lo traga. El personal de salud registrará la toma inmediatamente finalice la videollamada (14).

Para la implementación de estas modalidades de tratamiento, el personal de salud debe seguir las siguientes recomendaciones:

- El personal responsable de la atención al paciente debe brindar las orientaciones clara y sencilla a los pacientes y sus familiares, sobre la administración del tratamiento, así como las posibles Reacciones Adversa a los Medicamentos (RAM). Brindar a la familia un número telefónico de emergencia del equipo de salud para consultas o notificación de la RAM.
- El personal de salud debe garantizar la toma de muestra para los controles bacteriológicos mensuales. En los casos TB sin evidencia de TB DR, se continúa con baciloscopia mensual. Si son coinfectados TB-VIH o diabéticos, se deba además tomar cultivo control al con el segundo y último control. En los casos TB DR requieren BK y cultivo mensual.

11.2.1. Clasificación y características de las drogas antituberculosis

Actualmente las drogas antituberculosis se clasifican de acuerdo con su uso en las formas sensibles o resistentes. Así tenemos dos grupos:

Drogas de primera línea (DPL): son las que se utilizan en la tuberculosis sin evidencia de drogorresistencia y lo forman la:

- Rifampicina
- Isoniazida
- Pirazinamida
- Etambutol

Las mejores drogas bactericidas son la isoniazida y la rifampicina. La rifampicina y la pirazinamida son consideradas las mejores drogas esterilizantes. En la prevención de resistencia se recomienda la asociación de isoniazida, rifampicina y etambutol (19).

11.2.2 Características de los principales medicamentos antituberculosos

A continuación, se describen las principales características de los medicamentos de primera línea y los más utilizados de segunda línea:

Rifampicina (R)

Pertenece al grupo de las rifampicinas (rifabutina, rifapentina, rifalazil y rifoximina). En el caso del M. Tuberculosis, puede actuar contra poblaciones bacterianas metabólicamente activas y en estado de latencia. Es considerada el medicamento con mayor acción esterilizante. Se metaboliza por desacetilación en el hígado y se elimina por las heces (60%) y orina (30%). Puede aumentar la metabolización en el hígado y reducir la vida media y la eficacia de algunas drogas medicamentos.

Isoniazida(H)

La hidracida del ácido isonicotínico o isoniazida (H) produce un derivado que altera la síntesis de los ácidos micólicos de la pared de M. tuberculosis. Es activa sólo frente a bacilos en replicación activa. Su actividad bactericida temprana es muy eficaz en las tuberculosis cavitarias, reduciendo rápidamente la transmisión. No tiene acción de importante clínica contra otros microorganismos. Entre sus interacciones, aumenta los efectos farmacológicos de la fenitoína, diazepam, carbamazepina, etosuximida, disulfiran, teofilina, PAS e insulina. También puede potenciar el efecto del acetaminofén, warfarina, vincristina y haloperidol. En cambio, tendría efectos antagónicos con la prednisolona y el ketoconazol.

Pirazinamida (Z)

También es una prodroga* derivado sintético de la nicotinamida, que se convierte en su forma activa por la pirazinamidasa micobacteriana. Es más efectivo en el ambiente ácido lo que le confiere un potente efecto esterilizante sobre bacilos tuberculosos latentes en los macrófagos y lesiones inflamatorias agudas. Su penetración tisular es excelente e incluye el sistema nervioso central.

Etambutol(E)

Es un derivado sintético de la etilendiamina, con actividad bactericida moderada contra el M. tuberculosis; pero poco esterilizante. Es útil asociado a la rifampicina cuando se sospecha o se compruebe resistencia a isoniazida. Inhibe la biosíntesis de la pared de la micobacteria. Sólo tiene efectos contra el género Mycobacterium, siendo eficaz para el tratamiento de algunas micobacterias no tuberculosas.

Drogas de Segunda Línea (DSL): para el tratamiento de la tuberculosis drogoresistente (TB DR). Estos conforman un listado de medicamentos que recientemente han sido reclasificados en 3 grupos por la OMS. Para esta clasificación se hizo una revisión sistemática tomando en cuenta la efectividad y las reacciones adversas de los medicamentos (19)

El siguiente cuadro detalla los compuestos en cada grupo:

Tabla 8. Medicamentos recomendados para su uso en esquemas alargados de tratamiento de la TB-MDR.

Grupos y pasos	Medicamento y abreviatura	
Grupo A: Incluir los tres medicamentos	Levofloxacina o moxifloxacina	Lfx Mfx
	Bedaquilina ^{b,c}	Bdq
	Linezolid ^d	Lzd
Grupo B: Añadir uno o ambos medicamentos	Clofazimina	Cfz
	Cicloserina o terizidona	Cs Trd
Grupo C: Añadir para completar el esquema y cuando no se puedan usar los medicamentos de los grupos A y B	Etambutol	E
	Delamanid ^{c,e}	Dlm
	Pirazinamida ^f	Z
	Imipenem-cilastatina o meropenem ^g	Ipm-Cln Mpm
	Amikacina (o estreptomicina) ^h	Am (S)
	Etionamida o protionamida ⁱ	Eto Pto
Ácido <i>p</i> -aminosalicílico ^j	PAS	

Fuente: Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente. 2022.

Bedaquilina (Bdq)

El fumarato de bedaquilina es un fármaco antimicobacteriano de la familia de las diarylquinolinas. Inhibe la síntesis del trifosfato de adenosina, un mecanismo de acción novedoso. Este fármaco tiene una vida media de 5,5 meses. La Bdq requiere una dosis de carga de 400 mg diarios durante 14 días, seguida de una dosis de mantenimiento de 200 mg tres veces a la semana.

En las personas con VIH, se debe considerar con cautela el tratamiento AR con efavirenz.

Levofloxacina (Lfx)

La levofloxacina (Lfx) pertenece a las fluoroquinolonas de segunda generación. Este medicamento fue reposicionado para el tratamiento de la TB-MDR y sigue siendo uno de los medicamentos fundamentales para su tratamiento. Es un medicamento dependiente de la concentración y se difunde a través de la pared celular bacteriana; actúa inhibiendo una enzima necesaria para la replicación del

ADN y la reparación del ADN bacteriano y la transcripción del ARN.

La levofloxacina exhibe una gran actividad anti-TB. Es posible que haya resistencia cruzada con otras fluoroquinolonas, pero puede no ser completa.

La administración simultánea de levofloxacina y medicamentos que contengan cationes divalentes por vía oral puede afectar su absorción (como los antiácidos), por lo que debe evitarse. Es necesario ajustar la dosis para los pacientes con disfunción renal significativa.

Linezolid (Lzd)

El linezolid (Lzd) es un antibiótico de la clase de las oxazolidinonas que inhibe la síntesis de proteína bacteriana. Actualmente, se recomienda iniciar el fármaco con una dosis de 600 mg diarios y administrarlo durante todo el curso del tratamiento: se puede disminuir la dosis de linezolid a 300 mg diarios o suspenderlo si se produce toxicidad limitante.

Moxifloxacina (Mfx)

La moxifloxacina tiene actividad anti-TB y alcanza niveles elevados en los tejidos, incluidos los pulmones. La moxifloxacina está disponible en comprimidos de 400 mg que se absorben rápidamente y se excretan por vía urinaria y fecal. No es necesario reajuste de las dosis en los casos de IRC.

Clofazimina (Cfz)

La clofazimina (Cfz) es una riminofenazina lipófila. La evidencia existente sugiere que produce especies reactivas del oxígeno en las células de Mycobacterium tuberculosis. Se ha demostrado un período de latencia prolongado para la absorción, una alta variabilidad en cuanto a la biodisponibilidad y aclaramiento, y una vida media terminal de 70 días. Su potente actividad contra la M. tuberculosis no replicante en estado hipóxico sugiere que la clofazimina podría tener potencial como fármaco esterilizante (20).

11.2.3 Presentaciones DPL disponibles en la República Dominicana

Combinación a Dosis Fijas (CDF): Contiene dos o más principios activos en un producto. Actualmente están disponibles en comprimidos y en tabletas dispersables con diferentes composiciones.

Monofármacos: Una sola droga o principio activo presente en un producto. Existen pueden ser comprimidos, tabletas dispersables, soluciones orales e inyectables (algunas DSL). Ver anexo IV. Cuadro de presentaciones de DPL.

Tabla 9. Presentaciones, concentraciones y abreviaturas de medicamentos de primera línea

Monofármacos de Primera línea		
Medicamento concentración	Abreviatura	Presentaciones
Etambutol 100 mg	E(100)	Comprimido dispersable
		Comprimido recubierto
Etambutol 400 mg	E(400)	Comprimido recubierto
Isoniacida 100 mg	H(100)	Comprimido dispersable
		Comprimido recubierto
Isoniacida 300 mg	H(300)	Comprimido no recubierto
Pirazinamida 400 mg	Z(400)	Comprimido recubierto
Pirazinamida 500 mg	Z(500)	Comprimido recubierto
Rifampicina 300 mg	R(300)	Comprimido recubierto
Rifabutina 150 mg	Rbt(150)	Comprimido recubierto
Rifapentina 150 mg	Rpt(150)	Cápsulas
Combinaciones a Dosis Fijas (CDF)		
Medicamento concentración	Abreviatura	Presentaciones
Rifampicina 150mg + Isoniacida 75mg	RH (150/75)	Comprimido recubierto
Rifampicina 75mg + Isoniacida 50mg	RH (75/50)	Comprimido dispersable
Rifampicina 150mg + Isoniacida 75mg + Etambutol 275mg	RHE (150/75/275)	Comprimido recubierto
Rifampicina 75mg + Isoniacida 50mg + Pirazinamida 150mg	RHZ (75/50/150)	Comprimido dispersable
Rifampicina 150mg+ Isoniacida 75mg+ Pirazinamida 400mg+ Etambutol 275mg	RHZE (150/75/400/275)	Comprimido recubierto

Fuente: Programa de Tuberculosis. MISPAS, 2023

11.2.4 Selección de Esquemas para Tratamiento TB Sensible

Los esquemas de tratamiento eficaces se requieren que cumplan las siguientes características:

- Asociación de fármacos Bactericidas y esterilizantes
- Esquemas de larga duración para evitar las recaídas
- Tratamiento directamente observado

Los medicamentos bactericidas reducen rápidamente el número de bacilos activos de multiplicación rápida. Son los que salvan la vida del enfermo y disminuyen su capacidad de contagiar a los que lo rodean. Permiten la curación si son usados durante el tiempo necesario. Los medicamentos esterilizantes permiten eliminar los bacilos de multiplicación lenta persistentes después que los bactericidas han eliminado las poblaciones más activas, evitando así las recaídas, así como su capacidad de prevenir la resistencia mientras dura el tratamiento (21).

La decisión de iniciar el tratamiento de la tuberculosis, así como la prescripción del esquema, es responsabilidad del médico.

Los esquemas de tratamiento suelen representarse utilizando las abreviaturas de los medicamentos con el tiempo en meses delante de cada fase.

Para decidir el esquema de tratamiento el médico debe tomar en cuenta los siguientes criterios:

- a. Edad: Tomar en cuenta si el caso es menor/igual o mayor de 15 años
- b. Bacteriología: Se deben tomar en cuenta los resultados de pruebas bacteriológicas del diagnóstico y de la susceptibilidad
 - Gravedad: Se consideran graves las TBP extensas y las Extrapulmonares de gran severidad, con mal pronóstico (Sistema nervioso central, meningitis tuberculosa, osteoarticular con compromiso de columna (Mal de Pott) o de grandes articulaciones, entero-peritoneal y pericárdica

En los casos de TB sensible o sin evidencia drogoresistencia el tratamiento debe iniciarse en las próximas 48 horas después de realizado el diagnóstico y en los de TB DR en una semana (2).

Todos los casos de TB sin evidencia de drogoresistencia recibirán un esquema con drogas de primera línea compuesto por rifampicina (R), isoniazida (H), pirazinamida (Z) y etambutol (E). La asociación de estos medicamentos se hará en dos fases. La primera fase contiene las cuatro drogas y se conoce también como fase bactericida, porque con ella se persigue eliminar el mayor número de bacilos. La segunda fase, también llamada de sostén, se suspende la pirazinamida y en ocasiones el etambutol.

Las dosis de medicamentos y número de tabletas a administrar deben ser calculadas al inicio de tratamiento según el peso del paciente. Si el peso del paciente se encuentra en el límite superior de un rango, se recomienda utilizar el rango superior inmediato.

Las dosis de medicamentos antituberculosis deben ser siempre calculadas en base al peso. Debido al metabolismo, las dosis diarias recomendadas en niños son mayores que en los adultos sin exceder la dosis máxima (ver tabla 10).

En los casos presuntivos o confirmados de meningitis tuberculosa se prolongará la segunda fase del tratamiento hasta completar los 12 meses. El manejo de las otras formas graves (miliar, pericárdica y ósea) la prolongación del tratamiento se hará hasta completar 9 – 12 meses a consideración del médico especialista. La terapia con corticosteroides podría estar indicada en estos tipos de tuberculosis (2).

Tabla 10. Esquemas de tratamiento con drogas de primera línea

Esquemas de Tratamiento con Drogas de Primera Línea	
2RHZE/4 RH E	Casos de tuberculosis en mayor o igual a 15 años que se desconoce su sensibilidad a isoniacida y rifampicina.
2RHZE/4RH	Casos de tuberculosis sensible a rifampicina e isoniazida en mayor o igual a 15 años, casos de tuberculosis en mayores de 15 años clínicamente diagnosticados no grave según criterio y evaluación del médico especialista y casos de tuberculosis en menores de 3 meses.
2RHZE/2RH	Casos de tuberculosis no grave (sin sospecha o evidencia de TB-RR/MDR) en niños de 3 meses a 14 años.

Fuente: Adaptado de Farga V, Caminero JA. Tuberculosis, 3rd ed. Santiago y Buenos Aires: Mediterráneo; 2011.

11.2.5 Dosificación de los esquemas para tratamiento de la TB sensible

Las dosis de medicamentos antituberculosis deben ser siempre calculadas en base al peso. Debido al metabolismo, las dosis diarias recomendadas en niños son mayores que en los adultos sin exceder la dosis máxima.

Tabla 11. Dosis de medicamentos antituberculosis según peso por edad y dosis máxima de las drogas de primera línea.

Medicamentos	Menores de 15 años	Mayores de 15 años	Dosis maxima diaria
ISONIACIDA (H)	10-15 mg/kg	4-6 mg/kg	300 mg
RIFAMPICINA (R)	10-20 mg/kg	8-12 mg/kg	600 mg
PIRAZINAMIDA (Z)	30-40 mg/kg	20-30 mg/kg	2000 mg
ETAMBUTOL (E)	15-25 mg/kg	15-20 mg/kg	1200 mg

Fuente: Ministerio de Salud pública y Asistencia Social. Guía para la atención de la coinfección Tuberculosis y VIH, 2020.

Estos medicamentos vienen en presentaciones con monofármacos y presentaciones de combinación a dosis fija (CDF), tanto en comprimidos (tabletas) recubiertos como dispersables. Ver anexo IV.

Los medicamentos deben ser administrados en una sola toma diariamente. Los proveedores de salud deben organizar los servicios de tal forma que el tratamiento sea directamente observado (TDO).

La duración de la primera fase es de 2 meses, equivalentes a aproximadamente a 60 dosis. La segunda fase debe administrarse durante 4 meses, que equivale aproximadamente a 120 dosis. Es decir que, un tratamiento de 180 dosis, con buena adherencia dura aproximadamente 6 meses.

En los casos presuntos o confirmados de meningitis tuberculosa se prolongará la segunda fase del tratamiento hasta completar los 12 meses.

El manejo de las otras formas graves (miliar, pericárdica y ósea) amerita también prolongación del tratamiento hasta completar 9–12 meses a criterio de los especialistas clínicos.

11.2.6 Dosificación según esquemas de tratamiento y presentaciones

Siempre que sea posible y estén disponibles se deben utilizar las combinaciones a dosis fija y para los niños menores de 25 Kg se debe usar la presentación dispersable. Estas facilitan la administración, ya que el paciente ingiere un número menor de pastillas y además garantizan el principio de “asociación” de medicamentos. Debe evitarse la división de los comprimidos porque esto altera la concentración y biodisponibilidad del producto.

Tomando en cuenta las dosis se han establecidos rangos de peso y las cantidades de comprimidos o tabletas de cada presentación que se deben indicar se han diseñado tablas para los diferentes esquemas. Estas tablas facilitan la prescripción y deben estar disponibles en todos los servicios de TB.

Tabla 12. Número de comprimidos recubiertos en combinaciones a dosis fija, según peso. Esquema 2RHZE/4RHE

Peso (Kg)	Primera fase 2 meses (60 dosis)	Segunda fase 4 meses (120 dosis)
	2RHZE (150/75/400/275)	4RHE (150/75/275)
25-30 Kg	2	2
31-44 Kg	3	3
≥ 45 Kg	4	4

Fuente: Adaptado de organización panamericana de la salud. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la tuberculosis farmacosenible. 2023.

Tabla 13. Número de comprimidos recubiertos en combinaciones a dosis fija, según peso. Esquema 2RHZE/4RH

Peso (Kg)	Primera fase 2 meses (60 dosis)		Segunda fase 4 meses (120 dosis)
	RHZE (150/75/400/275)		RH (150/75)
25-30 Kg	2		2
31-44 Kg	3		3
≥ 45 Kg	4		4

Fuente: Adaptado de organización panamericana de la salud. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la tuberculosis farmacosenible. 2023.

Tabla 14. Número de comprimidos recubiertos en combinaciones a dosis fija, según peso. Esquema 2RHZE/2RH para niños con peso >25 kg

Peso (Kg)	Primera fase 2 meses (60 dosis)		Segunda fase meses (60 dosis)
	2RHZE (150/75/400/275)		2RH (150/75)
25-30 Kg	2		2
31-44 Kg	3		3
≥ 45 Kg	4		4

Fuente: Adaptado Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 5: Manejo de la tuberculosis en la población infantil y adolescente.2023.

Tabla 15. Número de comprimidos dispersables en combinaciones a dosis fija, según peso. Esquema 2RHZE/2RH para niños con peso <25 kg

Peso (Kg)	Primera fase 2 meses (60 dosis)		Segunda fase 2 meses (60 dosis)
	RHZ (75/50/150)	E (100)	RH (75/50)
4-7 Kg	1	1	1
8-11 Kg	2	2	2
12-15 Kg	3	3	3
16-24 Kg	4	4	4

Fuente: Adaptado Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 5: Manejo de la tuberculosis en la población infantil y adolescente.2023.

11.2.7 Tratamiento Coinfectados TB/VIH sin evidencia de drogorresistencia

Si el paciente aún no está en ARV, se iniciará primero el tratamiento antituberculosis, seguido del tratamiento antirretroviral independientemente del número de linfocitos CD4. Los antirretrovirales (ARV) deben ser iniciados dentro de las primeras dos a ocho semanas.

Se debe consultar con el médico del Servicio de Atención Integral (SAI), para tomar conducta sobre el esquema de VIH a seguir en el grupo que esté utilizando los inhibidores de las proteasas.

Se administrará sistemáticamente terapia preventiva con trimetoprim-sulfametoxazol (cotrimoxazol) a todos los pacientes con VIH que tengan TB activa, independientemente del número de linfocitos CD4, en el servicio de Tuberculosis mientras dure el tratamiento para la TB (2).

11.2.8 Esquemas de tratamiento para TB RR/MDR/PRE-XDR, XDR

El país dispone de dos tipos de esquemas para el tratamiento de TB drogorresistente:

- Tratamiento estandarizado
- Tratamiento individualizado

Actualmente se utilizan 2 tipos de esquemas estandarizados: Acortado y prolongado y estos serán elaborados por el Comité Nacional de Evaluación de la TB-DR (CONE TB -DR) de acuerdo con las recomendaciones vigentes de OPS/OMS, con un tiempo de duración que oscila entre 6 a 9 meses. La asignación de los esquemas estandarizados podrá ser autorizada por la Unidades Técnicas Regionales (UTRs) y debe ser notificada en un período de 24 horas a la Unidad Técnica Nacional (UTN) (2).

11.2.9 Decisión e ingreso al tratamiento

La decisión del ingreso y esquema de tratamiento para la tuberculosis drogo resistente será realizada por la Unidad Técnica Regional (UTR). En el caso de los tratamientos individualizados son aprobados por el Comité Nacional de Evaluaciones de la TB DR (CONE TB-DR)

Los pacientes con sospecha de TB DR (fracasos a tratamientos con DPL y contactos de casos con drogorresistencia) o aquellos que han sido confirmados por pruebas moleculares rápidas (XPert/MTB, LPA) o pruebas fenotípicas deberán ser evaluados para iniciar esquema de tratamiento con drogas de segunda línea (DSL). Por tanto, deben ser evaluados:

- Fracasos a tratamientos con DPL
- Contactos de casos con TB DR
- Casos con mono resistencia a isoniazida (rH)
- Casos con resistencia a rifampicina (RR)
- Casos con resistencia a rifampicina e isoniazida (MDR)
- Casos RR/MDR con resistencia a fluorquinolonas (pre-XDR)
- Casos RR/MDR con resistencia a fluorquinolonas y otro grupo A (XDR)

Todos estos deben ser notificados obligatoriamente a las Direcciones Provinciales de Salud (DPS) y en coordinación con las mismas referidos a los médicos consultores de las UTR.

El expediente para presentar debe contener:

- Resumen clínico del caso.
- Copia de resultado de bacteriología de diagnóstico disponibles: pruebas moleculares rápidas (Xpert, LPA), cultivos y PS
- Copias de resultados de prueba de sensibilidad del caso índice contacto (si están disponibles).
- Copias de los resultados de laboratorio clínico: hemograma completo, potasio, glicemia, urea y creatinina, pruebas hepáticas (SGOT, SGPT), HIV, HbsAG
- HVC y prueba de embarazo (mujer en edad fértil).
- Radiografía(s) de tórax (deben incluirse todas las realizadas al paciente, la última con una antigüedad no mayor a cuatro semanas).
- Electrocardiograma (EKG) reciente.
- Los que tienen han estado en tratamiento para TB, además deben llevar:
 - » Copias de tarjeta de control de asistencia y administración de tratamiento antituberculosis recibidos.
 - » Copias de los resultados de bacteriología disponibles (pruebas moleculares (XPRT y LPA) cultivos, PS y los controles de baciloscopia si está en tratamiento).

La evaluación la debe realizar el médico consultor de la UTR correspondiente. Este debe analizar la historia de uso de DPL y DSL, la posible ampliación de la resistencia y la evidencia de fracaso a un esquema. Los consultores elaboran un resumen de casos que es presentado a la UTR y la UTN. Luego de discutido, si se trata de un presuntivo de resistencia a quinolonas, confirmados pre-XDR o XDR es presentado al Comité Nacional de Evaluación de la TB DR (CONE TB DR) (2).

Antes de iniciar tratamiento los pacientes con TB DR deberán recibir una evaluación psicológica y de trabajo social. Los médicos deben explicar al paciente y familiares las características del tratamiento, incluyendo los efectos adversos. Los pacientes deberán firmar un consentimiento informado. (Ver Anexo V).

Para el tratamiento se utilizarán esquemas con drogas de segunda línea que son garantizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Programa de Tuberculosis. Actualmente la mayoría de los pacientes inicia el tratamiento en modalidad ambulatoria. Las indicaciones de hospitalización son las mismas que existen para la TB sensible (2).

11.2.10 Composición de los esquemas con DSL

El país ha asumido las últimas recomendaciones para el manejo de la TB DR, y está utilizando tratamientos orales largos y los tratamientos acortados.

Los esquemas se diseñan de manera individual para cada paciente de acuerdo con la historia de uso

de medicamentos antituberculosos, el patrón de resistencia y la disponibilidad de medicamentos en el país (11).

11.2.10.1 Esquema para mono resistencia a isoniazida (rH)

Los pacientes con rH, cuyo resultado se conoce oportunamente (antes de 1 mes de tratamiento con DPL), deben tratarse con un esquema compuesto por levofloxacina (Lfx), rifampicina (R), pirazinamida (Z) y etambutol (E) por 6 meses. Para fines prácticos se pueden utilizar las combinaciones a dosis fijas de RHZE. Tomar en cuenta que, por llevar una DSL, debe ser indicado y supervisado por un médico consultor de la UTR y requiere un seguimiento por cultivo mensual. Los 6 meses se cuentan a partir del inicio de la Lfx. Sin embargo, si se conoce el resultado luego de que el paciente tiene más de 1 mes de tratamiento con DPL, debe repetirse el Xpert para verificar si ha ocurrido ampliación de la resistencia (11).

11.2.10.2 Esquema estandarizado para tuberculosis Resistente a la Rifampicina/ Multidrogorresistente (TB-RR/MDR)

La composición de este esquema se actualiza periódicamente por el Comité Nacional de Evaluación de la TB-DR acuerdo a la evidencia científica disponible. La prescripción del tratamiento es exclusiva de los médicos consultores de las UTR correspondientes.

El esquema estandarizado está indicado en casos de TB RR/MDR confirmada ya sean nuevos o previamente tratados, que no tengan evidencia de resistencia a DSL o que no sean contacto de un caso resistente a DSL.

La duración dependerá de si se indica un esquema acortado o prolongado. Los esquemas acortados tienen una duración de 6-9 meses y el prolongado 18-24, dependiendo de la conversión del cultivo. Se considera que se ha logrado conversión del cultivo cuando se reportan 2 muestras consecutivas de cultivos sin crecimiento. Todos los pacientes con MDR/RR-TB, incluidos aquellos con resistencia adicional a las fluoroquinolonas, se beneficiarán de regímenes efectivos de tratamiento totalmente oral, ya sea más cortos o largos, implementados en condiciones programáticas.

Las dosis serán calculadas en base al peso del paciente y revisadas mensualmente atendiendo a las variaciones de este. Se administrará diariamente, preferiblemente en una sola toma y bajo estricto TDO (11).

La asignación de los esquemas estandarizados podrá ser autorizada por la Unidades Técnicas Regionales (UTRs) y debe ser notificada en un período de 24 horas a la Unidad Técnica Nacional (UTN) (2).

11.2.10.3 Esquemas individualizados para tuberculosis drogorresistente

Estos esquemas están indicados en los casos de:

- Paciente con TB-DR con historia de haber recibido tratamiento antituberculoso por más de 1 mes con drogas de segunda línea. Estos incluyen: Pacientes que fracasan al tratamiento estandarizado con drogas de segunda línea y pacientes que tienen historia de haber recibido medicamentos de segunda línea que inhabiliten el uso del esquema estandarizado.
- Pacientes que tengan pruebas de sensibilidad que muestren resistencia a drogas de primera línea y a las drogas del esquema estandarizado.

- Pacientes contactos de casos con historia de uso de medicamentos de segunda línea.

Estos esquemas serán diseñados individualmente por los médicos consultores, presentado a la UTN y ratificado por el Comité Nacional de Evaluación de la TB-MDR (CONE-MDR). La selección de los medicamentos se hará tomando en cuenta el orden jerárquico de los grupos según las recomendaciones de la OMS (2).

Las decisiones sobre los regímenes apropiados deben tomarse de acuerdo con el criterio clínico y la preferencia del paciente, teniendo en cuenta los resultados de la Prueba de sensibilidad a drogas, el historial de tratamiento del paciente, el riesgo de eventos adversos y la gravedad y la localización de la enfermedad.

Todos los tratamientos deben administrarse de conformidad con las normas recomendadas por la OMS, incluida la atención y el apoyo centrados en el paciente, el consentimiento informado cuando sea necesario, los principios de buenas prácticas clínicas, la supervisión y gestión activas de la seguridad de los medicamentos y la supervisión periódica de los pacientes. y de la resistencia a los fármacos para evaluar la efectividad del régimen (11).

11.3 Seguimiento durante el tratamiento para tuberculosis

Mientras se está en el proceso de tratamiento es importante el seguimiento continuo para asegurar la correcta aplicación de la medicación y así controlar la evolución de la infección y de los efectos de los propios medicamentos.

11.3.1 Seguimiento durante el tratamiento para tuberculosis sin evidencia de drogorresistencia:

Todo caso de TB debe ser tamizado para conocer su condición de VIH. Se debe investigar la presencia o no de otras comorbilidades, sobre todo diabetes. Al inicio del tratamiento el paciente recibirá una entrevista médica y de enfermería.

Se realizarán como mínimo 3 consultas médicas.

La primera consulta al inicio del tratamiento tiene por objetivos:

- Establecer una adecuada relación médico paciente para aclarar dudas e inquietudes de la persona afectada por tuberculosis.
- Completar la ficha de registro y seguimientos de casos con tuberculosis.
- Determinar el esquema de tratamiento y dar las indicaciones(posología)
- Determinar el perfil de adherencia del caso mediante la aplicación del formulario del Sistema de Alerta Temprana a la Baja Adherencia e identificar la necesidad de intervenciones como: TDO comunitario, interconsulta con salud mental, inclusión en planes sociales, entre otras.
- Educar e informar al paciente respecto a su enfermedad, tratamiento, importancia de no interrumpir el tratamiento y la posibilidad de presentación de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) u otras complicaciones (hemoptisis, neumotórax, derrame pleural, entre otros).
- Orientar a la mujer en edad fértil con tuberculosis sobre la importancia del uso de métodos anticonceptivos, para evitar el embarazo durante el tratamiento. Recomendar anticonceptivos adecuados.
- Realizar el censo de contactos, coordinar la visita domiciliaria y la evaluación de los contactos.

La segunda consulta al momento de cambio de fase (al final de la primera fase) tiene los siguientes objetivos:

- Reevaluar clínicamente y seguimiento bacteriológico y radiológico de ser necesario.
- Explicar al paciente los resultados de su evolución.
- Reforzar la relación médica-paciente y su educación sanitaria.
- Verificar el estudio de contactos.
- Autorizar el cambio a segunda fase.
- La tercera consulta al momento de terminar el tratamiento tiene los siguientes objetivos:

- Verificar el cumplimiento del tratamiento completo y la evolución bacteriológica, para determinar la condición de egreso del paciente.
- Explicar al paciente la necesidad de acudir al establecimiento de salud si presenta reaparición de sintomatología compatible con TB y de remitir al establecimiento cualquier contacto que presente estos síntomas en los próximos años.
- El seguimiento bacteriológico de los casos de TBP se realizará mediante baciloscopia al cumplir cada mes de tratamiento hasta terminar el tratamiento. En los casos TBP bacteriológicamente negativos igualmente debe hacerse el control baciloscópico mensual en los primeros dos meses, ya que algunos podrían tornarse positivos, sea por error en las muestras iniciales o empeoramiento de los casos. En los pacientes diabéticos y coinfectados TB/VIH se debe hacer un cultivo control al finalizar la primera fase y al finalizar el tratamiento.
- En los pacientes que presentan baciloscopia positiva al segundo mes o más de tratamiento, se tomará muestra para Xpert/MTB, LPA y cultivo de esputo (medio líquido) con prueba de sensibilidad a drogas. Se continuará con la administración de la combinación RHZE hasta recibir el resultado del Xpert/MTB, LPA y/o la prueba de sensibilidad (2).

11.3.2 Seguimiento durante el tratamiento para tuberculosis drogorresistente (casos de TB TB RR/MDR/pre-XDR/XDR)

Durante el tratamiento, todos los pacientes deberán recibir evaluaciones periódicas que se realizarán por personal médico en los distintos niveles de complejidad según la evolución del paciente.

Los pacientes deben ser evaluados a los 14 días de iniciar el tratamiento y mensualmente por el médico consultor. Es responsabilidad del servicio de salud garantizar que el paciente asista a las visitas de control.

Todo establecimiento de salud con pacientes en tratamiento de tuberculosis drogo resistente deberá garantizar el acceso a pruebas complementarias, consejería adecuada, apoyo social, canalización de servicios altamente especializados y hospitalización. Deben gestionar la notificación a los organismos correspondientes y la referencia, derivación o contra referencia, según sea necesario e indicado por el médico tratante o el consultor (13).

Si el paciente presenta problemas de adherencia al tratamiento, el responsable del Programa de Tuberculosis del servicio de salud deberá notificar al encargado provincial y a la Unidad Técnica Regional y/o la Unidad Técnica Nacional. Las pruebas de laboratorio y estudios complementarios se deben realizar como parte de una farmacovigilancia activa (13).

Tabla 16. Estudios y laboratorios que se requieren para el seguimiento de casos TB DR.

	Investigación	Observaciones
Análisis de la bora torio	Hemograma completo	Inicial para todos, a los 14-30 días y luego mensual para los que utilizan linezolid (Lzd)
	Creatinina sérica	Al inicio, se repetirá de acuerdo con el cuadro clínico
	Potasio sérico	Al inicio y por indicación clínica o anomalías en el ECG
	Glicemia	Al inicio, se repetirá de acuerdo con el cuadro clínico
	Enzimas hepáticas (ALT-AST)	Inicial para todos, y luego mensual para los que utilizan bedaquilina (Bdq)
	Prueba de embarazo	Inicial en mujeres en edad fértil
	Prueba de VIH	Inicial
	HBsAg	Inicial
	HVC	Inicial
	CD4/Carga Viral	Inicial en los pacientes VIH+ y repetir a los 6 meses
Otro	Radiografía de tórax	Inicial repetir al mes 4 o 6 y para finalizar el tratamiento. Algunos pacientes ameritan tomografías (TAC).
	ECG	Inicial para todos, a los 14-30 días y luego mensual para los que utilizan bedaquilina (Bdq) o combinación de quinolonas con clofazimina
	Agudeza visual	En pacientes en E o Lzd prolongado, una prueba basal de la agudeza visual con las cartas de Snellen y la prueba de la visión de color en la línea de fondo.

Fuente: Ministerio de Salud Pública. Manual de procedimiento para el abordaje programático de la tuberculosis. 2018.

- **Entrevista de enfermería:** En esta entrevista se realiza la consejería al paciente y sus familiares para garantizar la adherencia al tratamiento, además verificar la situación socioeconómica del paciente y sus datos. Tiene los mismos objetivos descritos anteriormente para los casos de TB sin evidencia de drogoresistencia.
- **Evaluación psicológica:** Debe ser realizada por un profesional de la salud mental. Con esta evaluación se busca investigar los posibles antecedentes de trastornos psicológicos y/o hallazgos de factores predisponentes a enfermedades mentales.
- **Evaluación de trabajo social:** Debe investigarse sobre las condiciones de riesgo del paciente y el ambiente familiar. Verificar condiciones de la vivienda, confirmar el censo de contactos y las posibilidades de contar con el apoyo de familiares, amigos u organizaciones de la comunidad. En caso de no contar con el apoyo de este personal, estas condiciones deben ser verificadas y notificadas en el informe de visita domiciliaria (2).

11.4 Tratamiento de la tuberculosis en situaciones especiales

11.4.1 Diabetes Mellitus y tuberculosis

Existe evidencia de que las personas con diabetes tienen mayor probabilidad de desarrollar TB. Se deben realizar intervenciones dirigidas al tamizaje de tuberculosis en personas con diabetes y realizar tamizaje para diabetes en personas con tuberculosis. Esto ofrece la oportunidad de aumentar la detección y prevenir las complicaciones relacionadas con la diabetes o la tuberculosis.

Las personas con diabetes que tienen un buen control glucémico tienen menos probabilidad de desarrollar tuberculosis, además el tratamiento para la tuberculosis hace que desciendan los niveles de glucemia, lo cual sugiere que el control integrado de la tuberculosis en personas con un nivel alto de glucemias podría generar un mejor control en la diabetes.

La diabetes mellitus (DM) puede potenciar algunas reacciones adversas a medicamentos (RAM) especialmente la disfunción renal y la neuropatía periférica. El manejo de estos casos debe ser con la integración del servicio de endocrinología. El manejo de este paciente en materia de Tuberculosis será similar al resto de la población sin dejar de tomar en cuenta el riesgo de infección por cepas resistentes y su más lenta conversión (2).

Clasificación clínica

- Persona viviendo con Pre-Diabetes y coexistencia de TB
- Persona viviendo con Diabetes Mellitus tipo 1 y coexistencia de TB
- Persona viviendo con Diabetes Mellitus tipo 2 y coexistencia de TB
- Persona viviendo con Diabetes Gestacional y coexistencia de TB
- Diagnóstico

Para ampliar más sobre este tema, favor de ver el protocolo de atención a personas viviendo con TB y DM.

11.4.2 Insuficiencia Renal Crónica (IRC)

Los pacientes con insuficiencia renal recibirán tratamiento para la TB con los mismos medicamentos, tomándose en cuenta aquellos que necesitan reajustar dosis según los resultados de la depuración de creatinina. La Pirazinamida, Etambutol, Levofloxacina, inyectables de segunda línea y Cicloserina necesitan ajuste de dosis (2).

Tabla 17. Ajuste de dosis de medicamentos anti-tuberculosis, según depuración de creatinina.

Droga	Cambio de Frecuencia	Dosis y frecuencia recomendadas en pacientes con depuración de creatinina <30 ml/min o en hemodiálisis
Isoniacida	NO	300 mg diario o 900 mg 3 veces/semana
Rifampicina	NO	600 mg diario o 600 mg 3 veces/semana
Pirazinamida	SI	25-30 mg/kg por dosis 3 veces/semana (no diario)
Etambutol	SI	15-25 mg/kg por dosis 3 veces/semana (no diario)
Levofloxacin	SI	750-1000 mg/kg por dosis 3 veces/semana (no diario)
Moxifloxacin	NO	400 mg diario
Cicloserina	SI	250 m/diario o 500mg/ 3 vec/semana
Tericidona	-	No hay recomendaciones disponibles
Protionamida	NO	250-500 mg/día
Etionamida	NO	250-500 mg/día
Acido P-aminosalicílico	NO	4 gr. 2 vec/día
Estreptomycin	SI	12-15 por dosis 2 o 3 veces/semana
Amikacina	SI	12-15 por dosis 2 o 3 veces/semana

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Módulo 4: Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente y tratamiento de la tuberculosis farmacosensible. 2022

En las embarazadas con TB sin evidencia de drogorresistencia no hay variación en el esquema de tratamiento. La isoniazida y la rifampicina cruzan la barrera placentaria; pero no producen efectos teratogénicos. Se recomienda asociar piridoxina (vitamina B6) al tratamiento de TB sensible en la mujer embarazada.

En los casos de TB RR-MDR no se debe usar la etionamida y los aminoglucósidos. Actualmente, estos medicamentos no son de primera opción para la conformación de los esquemas de tratamiento de drogorresistencia (15).

Los hijos de madres que cursan con TB RR/MDR durante el embarazo deben ser evaluados en su etapa neonatal temprana para descartar TB congénita o efectos adversos de la medicación en el producto.

La madre y el niño no deben ser completamente separados. Sin embargo, si la madre tiene bacteriología positiva, el cuidado del lactante debe ser dejado en manos de otro miembro de la familia de ser posible hasta que se negativice. El tiempo en que el niño y la madre permanezcan juntos deben hacerlo en áreas bien ventiladas y la madre debe utilizar mascarilla quirúrgica, o estar al aire libre.

La tuberculosis sensible no es una contraindicación para la lactancia materna. Mientras la madre permanezca con baciloscopia positiva se recomienda la extracción de leche o colocar mascarilla a la madre y lactar en espacios abiertos (2).

11.4.3 Mujeres en edad reproductiva

Se recomienda posponer el embarazo hasta completar el tratamiento. Por esto, se debe orientar y aconsejar a la mujer en edad reproductiva, utilizar métodos anticonceptivos adecuados. La rifampicina disminuye la eficacia de los anticonceptivos orales por su efecto inductor del metabolismo hepático. Se recomienda uso de anticonceptivos de barrera (condones) y/o dispositivos intrauterinos (DIU) (2).

11.5. Manejo de Reacciones Adversas a Fármacos (RAFA)

La OMS define farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”. El tratamiento de la tuberculosis, especialmente en el de la TB drogoresistente, conlleva el uso de medicamentos que pueden ser responsables de varias reacciones adversas (RAFA).

Las RAFA deben ser tomadas en cuenta desde la evaluación inicial del paciente, haciendo un detallado interrogatorio de los antecedentes. Algunas condiciones entre ellas: VIH, diabetes mellitus, insuficiencia renal, enfermedad hepática, enfermedad tiroidea, enfermedades mentales, pueden conllevar a mayor riesgo de aparición de estas y ameritan un seguimiento más estricto. La orientación a los pacientes sobre las posibles RAFA debe llevarse a cabo desde el inicio del tratamiento.

Las RAFA se presentan con mayor frecuencia en la terapia con drogas de segunda línea que en la terapia con drogas de primera línea. El manejo rápido y efectivo de los efectos secundarios pueden ser determinantes para asegurar la adherencia del paciente al tratamiento.

El paciente puede empeorar por efectos adversos de los medicamentos. Esto puede prevenirse cuando el médico los conoce, está al tanto de las comorbilidades del paciente (VIH, alcoholismo, diabetes, insuficiencia renal, embarazo, otros) y realiza un buen monitoreo clínico con educación del paciente y su familia acerca de los efectos adversos (2).

Las RAFA pueden ser de varios tipos:

Manifestaciones de intolerancia: relacionadas a la vía de administración. Pueden ser generalmente controlables con reajuste de dosis, manejos sintomáticos. Generalmente no requieren la suspensión permanente.

Reacciones de toxicidad: afectan la estructura y/o funcionamiento de un órgano y se relacionan con el metabolismo o excreción del medicamento. Son dosis dependientes.

Reacciones de hipersensibilidad: Todo medicamento puede desencadenar reacciones alérgicas mediadas por mecanismos inmunológicos (15).

En el cuadro a continuación se muestra la secuencia de dosis para la reintroducción de los medicamentos anti-TB cuando se desconoce el medicamento responsable de la reacción; con el fin de identificarlo. Debe iniciarse con el medicamento menos presuntivo de ser el causante de la reacción e ir introduciendo los de menor a mayor riesgo. Si luego del sexto día de haber iniciado con un medicamento, se añade el segundo menos probable con la dosis más baja. Se añaden sucesivamente hasta identificar el que produce la RAFA (2).

Tabla 18. Investigación de reacciones adversas a medicamentos

Medicamento	Dosis de prueba					
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6
Isoniacida	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg	250 mg	300 mg
Rifampicina	100 mg	200 mg	300 mg	400 mg	500 mg	600 mg
Pirazinamida	250 mg	500 mg	750 mg	1000 mg	1250 mg	1500 mg
Etambutol	200 mg	400 mg	600 mg	800 mg	1000 mg	1200 mg

Fuente: Farga V, Caminero JA. Tuberculosis, 3rd ed. Santiago y Buenos Aires: Mediterráneo; 2011.

También se clasifican según la gravedad de los síntomas en:

a) Efectos adversos menores: se manejan con información, medidas específicas y motivación que lleve a completar el tratamiento. Debe continuar con la administración de medicamentos anti-TB y revisar las dosis.

b) Efectos adversos mayores: deben llevar a la interrupción inmediata del medicamento bajo sospecha y a manejo hospitalario.

Los efectos adversos de los medicamentos anti-TB pueden ser comunes y otros ocasionales.

Tabla 19. Efectos adversos de los medicamentos para Tuberculosis

Medicamento	Efectos adversos Frecuentes	Efectos adversos menos frecuentes
Isoniacida	Neuropatía periférica, Hepatitis (> 40 años), Somnolencia o letargia	Convulsiones, Dolor articular, Exantema, Reacciones lipoides, Pelagra, Agranulocitosis y Psicosis aguda.
Rifampicina	Gastrointestinales: anorexia, náusea, vómitos. Dolor abdominal, Hepatitis, Disminución de la efectividad de los anticonceptivos orales.	Insuficiencia renal, Insuficiencia renal, Síndrome tipo influenza, Colitis pseudo membranosa, Osteomalacia, Anemia hemolítica, Choque y Exantema
Pirazinamida	Artralgias y Hepatitis.	Síntomas gastrointestinales, Exantema y Anemia sideroblástica.
Etambutol	Neuritis óptica	Exantema, Artralgias y Neuropatía periférica.
Rifabutina	Neutropenia, Leucopenia, Aumento de las enzimas hepáticas, Erupciones cutáneas y Molestias gastrointestinales.	Uveítis

Fuente: Farga V, Caminero JA. Tuberculosis, 3rd ed. Santiago y Buenos Aires: Mediterráneo; 2011.

Tabla 20. Manejo de efectos adversos de los medicamentos anti-TB

Efectos adversos	Medicamento(s) probablemente responsable	Manejo
Signos o síntomas menores		
Anorexia, náuseas, dolor abdominal	Pirazinamida, Rifampicina, Pirazinamida.	Dar las tabletas con comidas pequeñas o por la noche antes de acostarse. Aconsejar al paciente que ingiera las tabletas despacio con pequeños tragos de agua. Si los síntomas persisten o empeoran, o hay vómitos persistentes o signos de hemorragia, considerar el efecto adverso como mayor y referir
Artralgias	Pirazinamida	Dar aspirina o antiinflamatorios, no esteroideos o acetaminofén
Neuropatía con sensación de hormigueo, dolor urente, o adormecimiento en las manos o pies	Isoniacida	Dar piridoxina (50-75 mg/día)
Somnolencia	Isoniacida	Explicar al paciente. Dar las tabletas antes de acostarse.
Orina roja o naranja	Rifampicina	Explicar al paciente. Antes del tratamiento debe informarse al paciente que esto puede suceder y es normal.
Signos o síntomas mayores		
Exantema con o sin prurito	Estreptomycinam, Pirazinamida, Rifampicina, Isoniacida.	Descontinuar todos los medicamentos
Ictericia (excluidas otras causas) y hepatitis	Isoniacida, Pirazinamida, Rifampicina.	Descontinuar medicamentos anti-TB
Confusión (sospechar falla hepática aguda si hay ictericia)	Casi todos los medicamentos anti-TB	Descontinuar medicamentos anti-TB y solicitar en forma urgente pruebas de función hepática
Trastornos visuales (excluir otras causas)	Etambutol	Descontinuar el medicamento
Choque, púrpura e insuficiencia renal aguda	Rifampicina	Descontinuar el medicamento y no volver a utilizarlo

Fuente: Farga V, Caminero JA. Tuberculosis, 3rd ed. Santiago y Buenos Aires: Mediterráneo; 2011.

Todas las RAFA deberán registrarse en el expediente, en la ficha de seguimiento de casos del paciente con tuberculosis y ser notificadas a la Dirección General De Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) mediante el correcto llenado del Formulario de Notificación de Sospechas de Reacción Adversa a Fármacos (RAFA) (Ver Anexo VIII).

11.5.1 Interacciones farmacológicas con las Rifampicinas

Las rifampicinas inducen ciertas enzimas del citocromo P450 y, por lo tanto, pueden interferir con los medicamentos que dependen de esta vía metabólica, acelerando su eliminación. Entre ellos se encuentra el ARV, así como otros muchos medicamentos como los anticonvulsivos, los antiarrítmicos, la quinina, los anticoagulantes orales, los antifúngicos, los anticonceptivos orales o inyectables, los corticosteroides, la ciclosporina, las fluoroquinolonas y otros antimicrobianos, los hipoglucemiantes orales, la metadona y los antidepresivos tricíclicos. Por lo tanto, podría ser necesario evitar esos medicamentos, o ajustar sus dosis, cuando se administren esquemas que contienen rifampicina o rifapentina.

Los esquemas que contienen rifampicinas se deben recetar con precaución a las personas con infección por el VIH que estén recibiendo ARV, debido a las posibles interacciones farmacológicas.

La rifampicina puede reducir la concentración de otros antivirales: atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir y tipranavir. No debe usarse con saquinavir y ritonavir.

No es necesario ajustar la dosis cuando la rifampicina se administra junto con el efavirenz. Si es necesario aumentar la dosis de dolutegravir hasta 50mg dos veces al día cuando se administre junto con rifampicina (86); esta dosis normalmente se tolera bien y su eficacia a efectos de la supresión viral y la recuperación de la cifra de linfocitos CD4 es equivalente a la del efavirenz.

Según un estudio de farmacocinética, el esquema de 3HP puede administrarse a los pacientes que reciben esquemas de ARV que contienen efavirenz sin ajustar la dosis. Se observó que la administración de rifapentina con raltegravir era segura y se toleraba bien. Se debe evitar el consumo simultáneo de alcohol con la TPT.

Las personas que corren el riesgo de sufrir una neuropatía periférica, como las que padecen malnutrición, dependencia crónica del alcohol, infección por el VIH, insuficiencia renal o diabetes, o las mujeres que están embarazadas o amamantando, deben recibir piridoxina (vitamina B6) cuando sigan esquemas que contengan isoniazida.

El efavirenz (EFV) disminuye las concentraciones de bedaquilina en la sangre. Por lo tanto, se aconseja sustituir el EFV con nevirapina (NVP) o con un inhibidor de la integrasa cuando se use con bedaquilina. Los inhibidores de la proteasa (IP) potenciados con ritonavir aumentan las concentraciones de bedaquilina en la sangre.

Se recomienda sustituir el IP por un inhibidor de la integrasa, como el dolutegravir (DTG) o el raltegravir (RAL). Si es indispensable utilizar un IP potenciado con ritonavir, se debe realizar un ECG cada 2 semanas durante las primeras 8 semanas (22).

11.6 Manejo del paciente grave con tuberculosis

En la actualidad, la principal causa de muerte no es atribuida a la misma enfermedad, sino a condiciones

asociadas. Las pautas de calificación de gravedad inicial y manejo del paciente con TB en riesgo de morir nos permiten brindar una atención de calidad y evitar los fallecimientos; ya que, con la aplicación de medidas diagnósticas y terapéuticas mínimas, se puede conseguir la recuperación de los pacientes y mejorar su calidad de vida.

Existen factores que aumentan el riesgo de muerte por tuberculosis. Algunos están relacionados a condiciones propias del paciente y otros al manejo por los servicios de salud (23).

Los principales factores relacionados al paciente son:

- Déficit inmunológico.
- Alteraciones fisiológicas
- Desnutrición severa
- Comorbilidad o complicaciones asociadas.
- Entre los factores relacionados al establecimiento de salud se señalan la demora diagnóstica y terapéutica y la inadecuada calificación de gravedad inicial y riesgo de muerte en TB.

11.7 Criterios de Hospitalización

Es importante que el personal de salud tenga conocimiento sobre la enfermedad tuberculosa, fisiopatología, mecanismos de contagio y signos y síntomas de alarma que permitan identificar en forma oportuna al paciente para su atención hospitalaria. Según el caso, los pacientes graves serán hospitalizados en el servicio o especialidad que sea necesario. La hospitalización sólo debe ser indicada cuando sea estrictamente necesaria y hay que evitar las estancias prolongadas.

Las indicaciones de hospitalización se dan en aquellas condiciones que complican la evolución de un paciente con TB, tales como (2):

- Insuficiencia respiratoria aguda
- Infecciones respiratorias agregadas
- Hemoptisis masiva
- Neumotórax espontáneo
- Toxicidad severa a drogas (RAFA graves)
- Desnutrición y trastornos hemodinámicas
- Afectación del estado general por trastornos hidroelectrolíticos
- Presencia de comorbilidades con complicaciones severas
- Inicio del tratamiento de la TB MDR en casos que lo ameriten

Además, deben hospitalizarse los pacientes con implicaciones sociales como es el caso de pacientes desamparados que no tienen las condiciones para iniciar su tratamiento o para continuarlo. Los pacientes que se hospitalizan continuarán ambulatoriamente el tratamiento tan pronto como cese el

motivo de su internamiento. Si se trata de un caso TB DR, esto debe hacerse en coordinación con las Unidades Técnicas Regionales (UTR) (15).

Todo enfermo que egrese de un hospital será referido con un resumen clínico del caso, copia de la tarjeta de control de asistencia y administración de medicamentos y hoja de referencia a la UTR (si es TB DR) y al establecimiento de salud del área de residencia del enfermo para la continuación del tratamiento.

Para una mejor atención, adherencia y seguimiento del tratamiento, los establecimientos de salud deberán establecer su área de influencia, para asegurar el inicio del tratamiento a todas las personas enfermas con tuberculosis que vivan en ella.

El personal de salud de los hospitales que por cualquier razón ingresen pacientes que están en tratamiento por TB deberá notificar al servicio que esté realizando el seguimiento del caso para continuar su tratamiento y remitir un resumen clínico que describa la causa del ingreso.

11.8 Evaluación de los resultados del tratamiento

Todos los casos al finalizar el tratamiento deben cerrarse con una condición de egreso. Las condiciones de egreso de los casos en tratamiento para TB son:

- Curado
- Tratamiento terminado
- Perdido en Seguimiento
- Fallecido
- Fracaso
- No evaluado

Se considera "tratamiento exitoso" a la suma de los casos curados y los terminados.

Curado: Un paciente con TB pulmonar confirmada bacteriológicamente al inicio del tratamiento completó, con evidencia de respuesta bacteriológica y sin evidencia de fracaso.

En los casos de tuberculosis en tratamiento con drogas de primera línea el seguimiento bacteriológico se hará con baciloscopia y se requerirán por lo menos dos baciloscopias negativas. En los casos de TB-DR en tratamiento con drogas de segunda línea, el seguimiento se hará mediante cultivo y se requieren por lo menos dos cultivos negativos o no crecimiento

Tratamiento terminado: paciente que completó el tratamiento indicado y no se cuenta con el resultado de la última bacteriología. Incluye pacientes en que las pruebas no se hicieron, o porque los resultados no están disponibles o no aplique.

Fallecido: paciente que muere por cualquier razón durante el tratamiento de tuberculosis.

Fracaso: paciente que sigue presentando o vuelve a presentar una baciloscopia positiva al cabo de cuatro meses o más de tratamiento.

Perdido durante el seguimiento: paciente con diagnóstico de tuberculosis que no inició tratamiento o con interrupción del tratamiento antituberculoso por 30 días consecutivos o más.

No evaluado: paciente con TB que no se le ha asignado el resultado de tratamiento. Incluye los casos «transferidos» a otra unidad de tratamiento y cuyo resultado del tratamiento se desconoce.

12. GESTIÓN DE MEDICAMENTOS

La gestión de medicamentos se realiza a través del Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos (SUGEMI).

El SUGEMI es el conjunto de procesos y recursos del sistema de salud orientados a garantizar la disponibilidad y uso racional de productos de calidad, en los establecimientos de salud de acuerdo con sus niveles de resolución, los que serán utilizados indistintamente en las prestaciones de salud individual y colectiva.

Es un sistema que integra las diferentes modalidades de suministro de medicamentos e insumos de salud, existentes en los establecimientos del primer nivel de atención, hospitales e institutos especializados del segundo y tercer nivel, bajo una sola administración. Tiene por objetivo final mejorar la accesibilidad de la población, especialmente aquella de escasos recursos económicos, a medicamentos esenciales de calidad, promoviendo a la vez la racionalidad en su utilización. Busca, en consecuencia, mejorar los niveles de calidad y eficiencia de los servicios de salud, potenciar la capacidad de gestión en los niveles regionales y locales, optimizando el uso de los recursos disponibles.

Con el apoyo de agencias de cooperación, la Unidad Nacional de Gestión de Medicamentos (UNGM) ha elaborado los procedimientos operativos del SUGEMI. Estos procedimientos se constituyen en herramientas de gestión para los SRS en el proceso de descentralización de las funciones de selección, cuantificación, adquisición, garantía de la calidad y distribución de medicamentos e insumos médicos.

Los establecimientos de salud deben cumplir con los procedimientos del SUGEMI y con las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación. En tal sentido, se han elaborado cuatro manuales dirigidos a estandarizar los procedimientos de Estimación y Programación, Almacenamiento, Distribución y Sistema de Información del SUGEMI, que, para más información al respecto, recomendamos consultar los mismos (24).

13. SISTEMA DE INFORMACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE CASOS

13.1 Sistema de Información Operacional y Epidemiológico (SIOE)

Todos los establecimientos de salud que participan en la detección, diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis deberán registrar los servicios prestados al usuario en los instrumentos designados para cada atención prestada, los mismos se dividen en instrumentos de Registro e instrumentos de reportes son (2):

13.1.1 Instrumentos de Registro

- Libro de casos presuntivos de TB

- Solicitud de bacteriología
- Ficha de registro y seguimiento de caso de TB
- Formulario de identificación de factores de baja adherencia al tratamiento anti-TB.
- Guías de supervisión del nivel intermedio y local.

13.1.2 Instrumentos de Reportes

- Informe de captación.
- Reporte de bacteriología.
- Libro de casos de TB.
- Informe operacional y estudios de cohorte.
- Plantilla de MYE de la Estrategia Fin de la TB.

13.2 Módulos que conforman el SIOE

Actualmente esta plataforma está colocada en la Intranet del SNS, quienes son responsables de otorgar el acceso a los usuarios del servicio, está compuesta por módulos en donde se registran, procesan, auditan, consolidan y se reportan en instrumentos específicos con una periodicidad establecida.

- **Módulos de Registro y Seguimiento de casos:** en este se digita toda la información del establecimiento de salud, datos personales de identificación del paciente, desde su diagnóstico, seguimiento y egreso, así como los resultados de la bacteriología.
- **Módulo de Laboratorio:** se registra toda la información concerniente al diagnóstico bacteriológico (Xpert, MTB/RIF, cultivo, PS y baciloscopia de control) del paciente. Consta de dos partes donde el programa de TB hace la solicitud tanto física como digital al laboratorio y el laboratorio responde ambas solicitudes al programa de TB.
- **Módulo Sistema de Alerta Temprana de Baja Adherencia (SAT TB):** este módulo permite registrar la información sobre factores de riesgo de baja adherencia identificados en el paciente, la intervención seleccionada y el monitoreo de la misma.
- **Aplicación móvil para el seguimiento al tratamiento y los contactos de pacientes con TB.** Esta aplicación permite registrar el control diario del tratamiento, como el censo de los contactos de los pacientes y observaciones.
- **Reporte de Pacientes del registro de VIH con TPT aplicada:** Este reporte nos permite cuantificar los pacientes con VIH (+) que están en un régimen de terapia preventiva, gracias a la interoperabilización del sistema de Tb con el de VIH.
- **Módulo de captación de casos presuntivos/presuntivos de tuberculosis (DHIS2):** en este módulo se registra la información de manera consolidada de todos los presuntivos/presuntivos de TB por provincia. También se utiliza este módulo para presentar los consolidados de las DPS/DAS, así como los indicadores y cargar las supervisiones.

- **Módulo para las guías de supervisión:** Aquí se carga la información recopilada a través de las guías de supervisión de los diferentes niveles, y luego se genera un análisis de desempeño de los establecimientos
- **Módulo para la herramienta de monitoreo y evaluación de los indicadores de la estrategia “Fin de la TB”:** en este módulo se carga la información contenida en el tablero de mando de los indicadores por establecimientos de salud, indicando el nivel de avance de los indicadores.
- **Módulo TB DR:** en este módulo se cargará toda la información de seguimiento y control de tratamiento del paciente hasta su egreso.

La periodicidad de los reportes de captación, plantilla de M & E y el desempeño de los establecimientos, es cada tres meses (trimestral) y deben de estar cargado en la plataforma en los primeros 20 días del mes siguiente al trimestre reportado.

- Primer trimestre (enero-marzo) remitir el 20 de abril
- Segundo trimestre (abril-junio) remitir el 20 de julio
- Tercer trimestre (julio-septiembre) remitir el 20 de octubre
- Cuarto trimestre (Octubre-Diciembre) remitir el 20 enero.
*Además del registro los servicios deben analizar sus datos para conocer los problemas operacionales de forma oportuna y poder establecer el alcance de sus metas de productividad y los indicadores de calidad (detección y curación).

Estas metas son:

Metas de productividad

- 100% de presuntivos de TB evaluados
- 100% de sintomáticos respiratorios con pruebas bacteriológicas realizadas
- 100% de los casos de TB con prueba de VIH
- 100% de casos con coinfección TB/VIH en ARV y Terapia con Cotrimoxazol (Trimetoprim-Sulfa)
- 100% de los contactos evaluados con indicación de TPT la reciben y completan, 100% de los casos con TB ingresan a tratamiento de forma oportuna
- 100% de los pacientes inasistentes reciben alguna intervención oportuna
- 100% de los casos de TB reciben evaluación de adherencia al tratamiento
- Indicadores de calidad:
 - *90% de detección
 - *90% de curación

13.3 Notificación de casos de tuberculosis

La tuberculosis es una enfermedad de notificación obligatoria, de acuerdo a la Resolución 00004-13, del 17 de enero 2013 que declara la actualización de enfermedades y eventos de notificación obligatoria del sistema nacional de salud, y modifica la Resolución No.00005-06 de fecha 5 de mayo del 2006 sobre el reporte obligatorio y oportuno por parte de todo el sistema nacional de salud de diagnósticos probables de enfermedades o eventos priorizados

Todo paciente con diagnóstico de TB sensible y TB resistente debe ser notificado inmediatamente a la coordinación de Epidemiología del establecimiento de salud y a la Dirección Área/Provincial de Salud (DAS/DPS) correspondiente está en los casos de tuberculosis con bacteriología positiva, el personal de laboratorio del establecimiento de salud que confirma el caso, en un plazo no mayor a siete (7) días después de haberse confirmado el caso, completa el formulario único de notificación individual de caso establecido para los fines por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) (25).

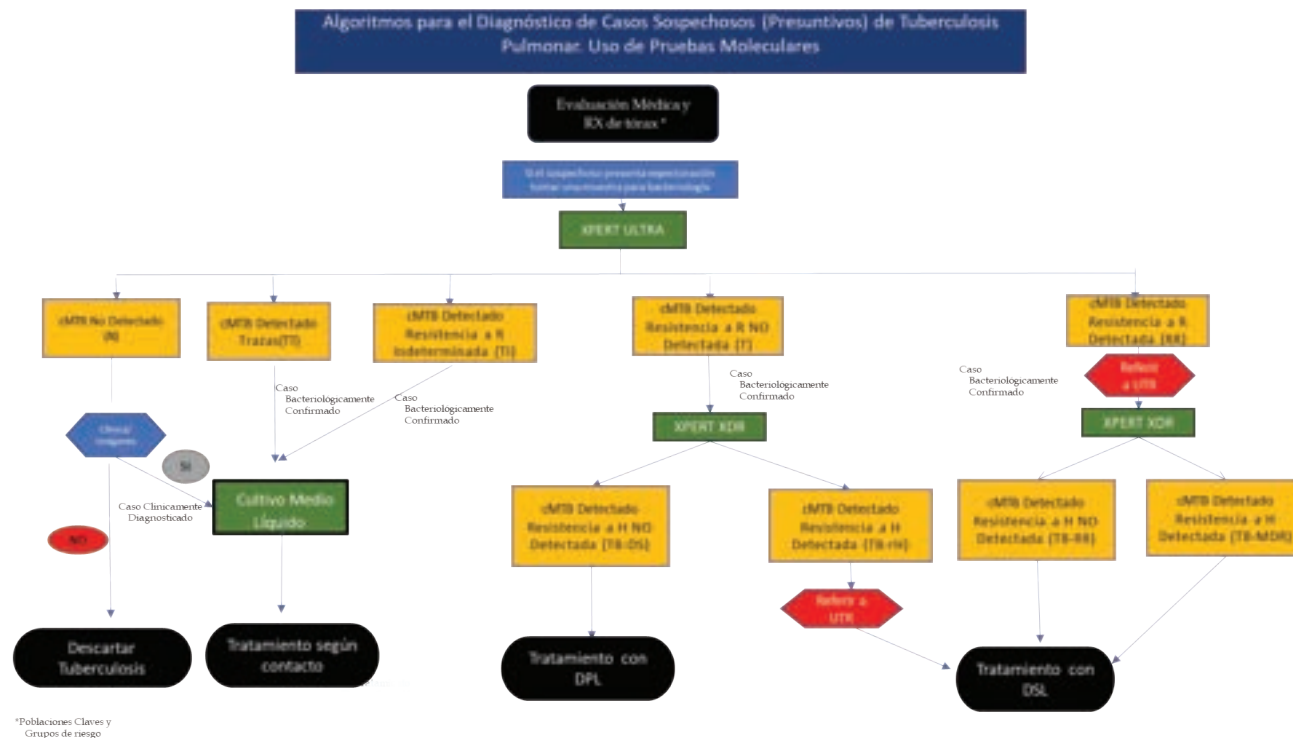
14. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Informe de Gestión del Programa de Tuberculosis. Santo Domingo: MISPAS, PNCT; 2020.
2. Ministerio de Salud Pública. Manual de Procedimiento para el Abordaje Programático de la Tuberculosis. [Online]. Santo Domingo; 2018 [cited 2023 Junio 20. Available from: <http://repositorio.ministeriodesalud.gob.do/handle/123456789/1403>.
3. Ministerio de Salud Pública. Reglamento técnico para la prevención y el control de la tuberculosis. [Online].; 2014 [cited 2023 Junio 20. Available from: <http://repositorio.ministeriodesalud.gob.do/handle/123456789/83>.
4. Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. OPS , editor. Washington, D.C: OPS; 2023.
5. Organización Mundial de la Salud. Definiciones y marco de trabajo para la notificación de tuberculosis OMS , editor. Ginebra: OMS; 2014.
6. Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la Tuberculosis. Módulo 5: Manejo de la tuberculosis en la población infantil y adolescente Washington, DC: OPS; 2023.
7. World Health Organization. Meeting report of the WHO expert consultation on the definition of extensively treatment outcome definitions, 17–19 November 2020. [Online].; 2020 [cited 2023 Junio 21. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022195>.
8. Rodríguez-Valín E, Villarrubia Enseñat S, Díaz García O, Martínez Sánchez EV. Ampliación de la definición de caso de tuberculosis en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (II). Revista Española de Salud Pública. 2015 Septiembre-Octubre; 89(5): p. 459-470.
9. Organización Mundial de la Salud. Definiciones y marco de trabajo para la notificación de tuberculosis-Revisión 2013. [Online].; 2013 [cited 2023 Junio 20. Available from: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/PAHO-definiciones-marco-TB-2013-Spa-1.pdf>.
10. Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis: Módulo 2: Tamizaje. Tamizaje sistemático de la tuberculosis. OPS , editor. Washington, DC; 2022.
11. Organización Mundial de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: tratamiento - tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos. Ginebra: OMS; 2020.
12. OPS/OMS. Pan American Health Organization / World Health Organization. [Online].; 2017 [cited 2023 7 4. Available from: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13672:human-resources-for-health-for-all-people-in-all-places&Itemid=0&lang=es.
13. Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre el manejo de la tuberculosis: Módulo 1: Prevención. Tratamiento preventivo de la tuberculosis OPS , editor. Washington, DC; 2022.
14. Peinado J, Tamaki J, Yataco R, Pages G, Arróspide A, Rimac A, et al. Tratamiento supervisado por video VDOT en pacientes con tuberculosis pulmonar de un Centro de Salud de Lima. Estudio piloto. Revista medica herediana : órgano oficial de la Facultad de Medicina "Alberto Hurtado", Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru. 2022 Marzo 31; 33(1): p. 9-14.
15. Farga V, Caminero JA. Tuberculosis. 3rd ed. Santiago y Buenos Aires: Mediterraneo; 2011.

16. Organización Panamericana de la Salud. Manual Operativo de la OMS sobre tuberculosis: Módulo 3: Diagnóstico. Métodos de diagnóstico rápido para detectar la tuberculosis. OPS , Washington, DC: OPS; 2022.
17. World Health Organization. Automated real-time nucleic acid amplification technology for rapid and simultaneous detection of tuberculosis and rifampicin resistance: Xpert MTB/RIF assay for the diagnosis of pulmonary and extrapulmonary TB in adults and children: policy update OMS , editor. Geneva: World Health Organization; 2013.
18. Organización Mundial de la Salud. Tratamiento de la tuberculosis: directrices para los programas nacionales. 2nd ed. OMS , editor. Ginebra: OMS; 1997.
19. Farga V, Caminero JA. Drogas antituberculosas. Reacciones adversas e interacciones medicamentosas. In Farga V, Caminero JA. Tuberculosis. Santiago, Buenos Aires: Mediterraneo; 2011. p. 240-268.
20. Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: tratamiento. Tratamiento de la tuberculosis farmacoresistente. OPS , editor. Washington, D.C: OPS; 2022.
21. Farga V, Caminero JA. Tratamiento de la tuberculosis. Principios generales. In Farga V, Caminero JA. Tuberculosis. Santiago, Buenos Aires: Mediterraneo; 2011. p. 164-180.
22. Ministerio de salud pública. Guía Nacional para la Atención de la Coinfección TB/VIH. 3rd ed. MSP , editor. Santo Domingo: MSP; 2020.
23. Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la tuberculosis farmacosensible. OPS, editor. Washington, D.C: OPS; 2023.
24. Ministerio de Salud Pública. Manual para la estimación y programación de medicamentos e insumos sanitarios MSP , editor. Santo Domingo : MSP; 2010.
25. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Epidemiología. Protocolos y procedimientos. Protocolo de vigilancia de Tuberculosis. [Online].; 2019 [cited 2023 7 6. Available from: <https://digepi.gob.do/documentos-epidemiologicos/vigilancia-epidemiologica>.

15. ANEXOS

Anexo I. Algoritmos para el Diagnóstico de Casos Presuntivos de Tuberculosis Pulmonar, uso de Pruebas Moleculares y Resultados del Cultivo



Fuente: Programa de Tuberculosis, MISPAS, 2023

Anexo 1.a. Algoritmos para el Diagnóstico de Casos Presuntivos de Tuberculosis Pulmonar.

Según el algoritmo actualizado, a todo paciente presuntivo de TB se le debe realizar una evaluación médica completa. Durante el interrogatorio se debe identificar la presencia de signos y síntomas asociados a TB y antecedentes relevantes (historia previa de TB o contactos, comorbilidades, vulnerabilidad, entre otros).

A todo presuntivo de TBP se debe realizar una radiografía de tórax y si presenta expectoración se deberá indicar una prueba molecular rápida (Xpert MTB-Ultra).

Debe tomarse inmediatamente (01) una muestra de esputo. Tener presente que la calidad y cantidad de la muestra determinará la eficiencia de la prueba. Se requiere un mínimo de 3 ml y no debe contener residuos sólidos. Debe llenarse un formulario de solicitud de bacteriología.

El médico según los resultados reportados por el laboratorio de esta prueba tomará la siguiente conducta:

Algoritmo diagnóstico bacteriológico de Tuberculosis Pulmonar.

Resultados Xpert/Ultra:

Esta prueba molecular rápida se procesa en dos horas y determinará la conducta inicial. Los resultados que se obtienen con esta prueba son:

- cMTB no detectado(N)
- cMTB detectado, resistencia a Rifampicina NO detectada (T)
- cMTB detectado, resistencia a Rifampicina detectada (RR)
- cMTB detectado, resistencia a Rifampicina indeterminada (TI)
- cMTB Detectado Trazas (TT)

Conducta a tomar según el resultado:

cMTB no detectado(N): El médico deberá reevaluar el caso. Si al momento de la reevaluación: a) El cuadro clínico ha desaparecido, el médico tratante podrá descartar la tuberculosis. b) Sin embargo, si se mantiene el cuadro clínico se procederá a realizar estudios complementarios, repetir el Xpert (si el paciente ha aumentado la expectoración), tomar muestra para cultivo en medio líquido y hacer diagnóstico diferencial. El médico debe tomar la decisión de iniciar o no tratamiento a esperar resultados de cultivo. El caso debe clasificarse como clínicamente diagnosticado. Si el resultado del cultivo es positivo el caso debe reclasificarse como bacteriológicamente confirmado.

cMTB Detectado Trazas (TT): si el cuadro clínico y/o los hallazgos radiológicos son sugestivos de TB, se considera un caso bacteriológicamente confirmado. Se debe tomar cultivo en medio líquido para investigar la resistencia e iniciar el tratamiento en referencia al contacto. Si no hay un contacto se inicia el tratamiento con 1era línea. Si se trata de un caso previamente tratado en los últimos 5 años se recomienda la evaluación por un especialista.

cMTB detectado, resistencia a Rifampicina indeterminada (TI): se considera un caso bacteriológicamente confirmado. Se debe tomar cultivo en medio líquido para investigar la resistencia e iniciar el tratamiento en referencia al contacto. Si no hay un contacto se inicia el tratamiento con 1era línea.

cMTB detectado, resistencia a Rifampicina NO detectada (T): Se considera caso de TBP bacteriológicamente confirmado. Se debe realizar una prueba de Xpert/XDR. Si el resultado muestra Resistencia a isoniazida (H) NO Detectada, se trata de una Tuberculosis sensible (TB-SD) y debe iniciar el tratamiento con 1era línea.

Si es Resistencia a isoniazida (H) Detectada, se considera un caso de Tuberculosis resistente a isoniazida (TB-rH). Se debe referir a la unidad técnica regional (UTR) que le corresponda para iniciar tratamiento con drogas de 2da línea.

cMTB detectado, resistencia a Rifampicina detectada (RR): Se considera un caso con tuberculosis resistente a rifampicina (TB-RR), bacteriológicamente confirmado. Debe ser referido inmediatamente

a la UTR correspondiente. Se debe realizar una prueba de Xpert/XDR para confirmar la resistencia a isoniazida y a quinolonas. Si el resultado muestra Resistencia a isoniazida (H) Detectada, se trata de una Tuberculosis multidrogoresistente (TB-MDR). En los casos TB-RR/MDR donde tengamos resistencia a fluoroquinolonas, se clasifica como Pre-XDR y amerita un tratamiento individualizado autorizado por el comité nacional evaluador (CONE).

El equipo puede arrojar resultados inválidos/errores (I), ante estos resultados el laboratorio solicitará otra muestra para repetir el Xpert.

Resultados Xpert XDR

El ensayo Xpert MTB/XDR es una prueba diagnóstica automatizada in vitro para la detección de ADN del complejo XDR MTB y mutaciones asociadas a resistencia.

El software GeneXpert interpreta los resultados a partir de las señales fluorescentes medidas y de los algoritmos de cálculo incorporados, y los muestra en la ventana Ver resultados (View Results) en formato gráfico y tabular. También indica si la prueba no es válida, no hay resultado o se ha producido un error. El ensayo Xpert MTB/XDR detecta XDR MTB resistente a INH, ETH, FLQ y SLID directamente de esputo sin procesar o sedimentos concentrados de esputo en menos de 90 minutos.

Anexo 1.b. Resultados posibles de la prueba molecular Xpert MTB/XDR.

Clase de fármaco	Resultado obtenido
N/A	NO VÁLIDO/ERROR/SIN RESULTADO (INVALID/ERROR/NO RESULT)
	MTB DETECTADO (MTB DETECTED)
	MTB NO DETECTADO (MTB NOT DETECTED)
Isoniazida	Low INH Resistance DETECTADO (Low INH Resistance DETECTED)
	INH Resistance DETECTADO (INH Resistance DETECTED)
	INH Resistance NO DETECTADO (INH Resistance NOT DETECTED)
	INH Resistance INDETERMINADO (INH Resistance INDETERMINATE)
Fluoroquinolonas	Low FLQ Resistance DETECTADO (Low FLQ Resistance DETECTED)
	FLQ Resistance DETECTADO (FLQ Resistance DETECTED)
	FLQ Resistance NO DETECTADO (FLQ Resistance NOT DETECTED)
	FLQ Resistance INDETERMINADO (FLQ Resistance INDETERMINATE)
Amikacina	AMK Resistance DETECTADO (AMK Resistance DETECTED)
	AMK Resistance NO DETECTADO (AMK Resistance NOT DETECTED)
	AMK Resistance INDETERMINADO (AMK Resistance INDETERMINATE)
Kanamicina	KAN Resistance DETECTADO (KAN Resistance DETECTED)
	KAN Resistance NO DETECTADO (KAN Resistance NOT DETECTED)
	KAN Resistance INDETERMINADO (KAN Resistance INDETERMINATE)
Capreomicina	CAP Resistance DETECTADO (CAP Resistance DETECTED)
	CAP Resistance NO DETECTADO (CAP Resistance NOT DETECTED)
	CAP Resistance INDETERMINADO (CAP Resistance INDETERMINATE)
Etionamida ^a	ETH Resistance DETECTADO (ETH Resistance DETECTED)
	ETH Resistance NO DETECTADO (ETH Resistance NOT DETECTED)

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 3: Diagnóstico. Métodos de diagnóstico rápido para detectar la tuberculosis, 2020.

Anexo 1c. Solicitud de bacteriología para diagnóstico de TB.



Laboratorio que refiere la muestra	
Fecha ____/____/____	Reg.No. _____
Laboratorio que recibe la muestra	
Fecha ____/____/____	Reg.No. _____

FORMULARIO DE SOLICITUD DE PRUEBAS BACTERIOLÓGICAS PARA DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS.

I. ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Código del EESS: _____	Nombre del EESS: _____	Región: _____	Provincia: _____
Municipio: _____	Telefono: _____	Correo Electronico: _____	

Fecha de Solicitud: _____ Médico que solicita la prueba: _____

II. IDENTIFICACION DEL PACIENTE

Código SIOE _____ ARS _____ No. Afiliado _____

1er. Apellido: _____ 2do. Apellido: _____ 1er nombre: _____ 2do Nombre: _____

Sexo: M F Edad: _____ Cedula: _____ Nacionalidad: Dominicano: Extranjero: _____

Direccion: _____

Telefono: _____ Referencia (domicilio): _____

III. MUESTRA

Tipo de muestra Esputo: Otra: Especificar: _____ Fecha Recoleccion: _____

IV. CRITERIOS PARA LA SOLICITUD DE PRUEBAS BACTERIOLÓGICA DE TB

<p>1.- Paciente considerado <input type="radio"/> Presuntivos/sospechosos TB <input type="radio"/> Casos TB</p> <p>Sí es un caso bacteriológicamente confirmado, indicar prueba y resultado (ej. XPERT (RR)) _____</p> <p>2. Antecedente de tratamiento <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> Antes Tratado (Especificar, escoger solo uno) <input type="radio"/> Fracaso a tratamiento <input type="radio"/> Recaída <input type="radio"/> Recuperado después de perdido en seguimiento <input type="radio"/> BK+ 2do/3er mes de tratamiento <input type="radio"/> Otro</p> <p>3. Localización <input type="radio"/> Pulmonar <input type="radio"/> Extrapulmonar Especificar: _____</p>	<p>4. Condición VIH <input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Desconocido</p> <p>5. Contacto de caso TB <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO Especificar patrón contacto: a) TB sensible R <input type="radio"/> b) TB Pre-XDR <input type="radio"/> c) TB RR/MDR <input type="radio"/> d) TB XDR <input type="radio"/> e) TB rH <input type="radio"/> f) Desconocido <input type="radio"/></p> <p>6. Antecedentes de casos TB-DR a. Persona Privada de libertad <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO b. Trabajador de prisiones <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO c. Trabajador de salud <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO d. Nexo epidemiológico <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO</p>
---	---

V. PRUEBAS SOLICITADAS DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO

Xpert MTB/Ultra
 Cultivo Líquido
 Xpert MTB/XDR
 LPA-L1 y LPA-L2
 PS Fenotípica 1ra. Línea 2da. Línea

VI. PRUEBAS SOLICITADAS DE CONTROL DE TRATAMIENTO

Baciloscopia Mes de Control _____
 Cultivo Mes de Control _____
 PS Fenotípica Mes de Control _____
 Xpert MTB/Ultra Mes de Control _____
 Xpert MTB/XDR Mes de Control _____
 LPA-L1 y LPA-L2 Mes de Control _____

Anexo 1d. Formulario de resultados bacteriológicos para diagnóstico de TB.



Laboratorio que refiere la muestra
 Fecha ___/___/___ Reg.No. _____
 Laboratorio que recibe la muestra
 Fecha ___/___/___ Reg.No. _____

RESULTADOS DE PRUEBAS BACTERIOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

I. ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Código del EESS: _____ Nombre del EESS: _____ Región: _____ Provincia: _____
 Municipio: _____ Telefono: _____ Correo Electronico: _____

Fecha de Solicitud: _____ Médico que solicita la prueba: _____

II. IDENTIFICACION DEL PACIENTE

Código SIOE _____ ARS _____ No. Afiliado _____
 1er. Apellido: _____ 2do. Apellido: _____ 1er nombre: _____ 2do Nombre: _____
 Sexo: M F Edad: _____ Cedula: _____ Nacionalidad: Dominicano: Extranjero: _____
 Direccion: _____
 Telefono: _____ Referencia (domicilio): _____

III. REPORTE DE PRUEBAS DE TB

Fecha de recepción	No. Registro	Fecha de procesamiento	IV. Prueba Xpert MTB/Rif. - Ultra			
			M. Tuberculosis	Resistencia		
			<input type="radio"/> No Detectado (N) <input type="radio"/> Detectado (D) <input type="radio"/> Trazas (T) <input type="radio"/> Inválido/Error Carga bacteriológica: <input type="radio"/> ALTO <input type="radio"/> MEDIA <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/> MUY BAJA <input type="radio"/> Isoniazida Low INH Resistance DETECTADO (Low INH Resistance DETECTED) <input type="radio"/> INH Resistance DETECTADO (INH Resistance DETECTED) <input type="radio"/> INH Resistance NO DETECTADO (INH Resistance NOT DETECTED) <input type="radio"/> INH Resistance INDETERMINADO (INH Resistance INDETERMINATE)	<input type="radio"/> Fluorocinolonas Low FLO Resistance DETECTADO (Low FLO Resistance DETECTED) <input type="radio"/> FLO Resistance DETECTADO (FLO Resistance DETECTED) <input type="radio"/> FLO Resistance NO DETECTADO (FLO Resistance NOT DETECTED) <input type="radio"/> FLO Resistance INDETERMINADO (FLO Resistance INDETERMINATE) <input type="radio"/> Amikacina AMK Resistance DETECTADO (AMK Resistance DETECTED) <input type="radio"/> AMK Resistance NO DETECTADO (AMK Resistance NOT DETECTED) <input type="radio"/> AMK Resistance INDETERMINADO (AMK Resistance INDETERMINATE) <input type="radio"/> Kanamicina KAN Resistance DETECTADO (KAN Resistance DETECTED)	<input type="radio"/> KAN Resistance NO DETECTADO (KAN Resistance NOT DETECTED) <input type="radio"/> KAN Resistance INDETERMINADO (KAN Resistance INDETERMINATE) <input type="radio"/> Capreomicina CAP Resistance DETECTADO (CAP Resistance DETECTED) <input type="radio"/> CAP Resistance NO DETECTADO (CAP Resistance NOT DETECTED) <input type="radio"/> CAP Resistance INDETERMINADO (CAP Resistance INDETERMINATE) <input type="radio"/> Etionamida ETH Resistance DETECTADO (ETH Resistance DETECTED) <input type="radio"/> ETH Resistance NO DETECTADO (ETH Resistance NOT DETECTED)	<input type="radio"/> No Detectado (N) <input type="radio"/> Detectado (D) <input type="radio"/> Indeterminado (I)

Firma Bioanalista _____ Fecha ___/___/___

Observación _____

VI. Pruebas de Baciloscopías

Fecha de recepción	No. Registro	Fecha de Procesamiento	Controles	Aspecto de la muestra	Resultado BK
			#. de control _____		

Firma Bioanalista _____ Fecha de Reporte ___/___/___

Observación _____

VII. Laboratorio Cultivo e Identificación MTB

No. Registro	Fecha de recepción	Fecha de procesamiento	Cultivo	Resultado cultivo			Identificación Complejo M. TB
				Medios Líquidos	Medios Sólidos		
			<input type="radio"/> Diagnóstico <input type="radio"/> De control # _____	<input type="radio"/> Pos <input type="radio"/> Neg <input type="radio"/> Contaminado	<input type="radio"/> NC <input type="radio"/> 1-19 Colonias <input type="radio"/> Pos (+) <input type="radio"/> Pos (++) <input type="radio"/> Pos (+++)	<input type="radio"/> Positivo MTB <input type="radio"/> Negativo MNTB	
Método usado en el Cultivo de MTB: <input type="radio"/> Lowenstein Jeseen (LJ) <input type="radio"/> Ogawa Kudoh (OK) <input type="radio"/> BACTEC-MGIT							

*MI = Muestra insuficiente C = Contaminado NV = No Viable SR= Sin Resultado MS= Muestra Seca FV= Frasco Vacío

Firma Bioanalista _____ Fecha ___/___/___

Observación _____

VIII. Pruebas de sensibilidad Fenotípicas

Fecha de recepción en Lab.	Fecha de procesamiento	Método usado	PS	R	H	Lfx	Mfx	Bdq	Lzd	Cfz	Dlm	Pa		
		<input type="radio"/> Medio Líquido (MGIT) <input type="radio"/> Otros _____	<input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> 1ra Línea <input type="radio"/> 2da Línea <input type="radio"/> De control <input type="radio"/> Contaminado <input type="radio"/> No Viable											

C = Contaminado S = Sensible R = Resistente

Nombre Laboratorio _____ Firma Bioanalista _____ Fecha ___/___/___

No. registro _____ Observación _____

Favor sellar cada formulario (sello impreso de cada institución o Laboratorio Regional o Central de Tuberculosis)

Legenda

C. Mtb = Complejo M. tuberculosis Bac = bacilos NR = No resultado Cont. = Contaminado NC = No crecimiento NV = No viable
 Mntb = Complejo M. No tuberculosis R = Rifampicina H = Isoniacida E = Etambutol Z = Pirazinamida S = Estreptomina Mfx = Moxifloxacina Am = Amikacina Eth = Etionamida
 Lfx = Levofloxacina Km = Kanamicina Cm = Capreomicina Bdq = Bedaquilina Lzd = Linezolid Dlm = Delamanid Pa = Pretomanid Cfz = Clofazimina

Elaboración - LBR/aast
 2023 - 05 - 31

Anexo II. Formulario de identificación de factores de riesgo de baja adherencia para pacientes con TB.

ESTABLECIMIENTO DE SALUD	
Código del EESS	Nombre del EESS
Región:	Provincia:
Municipio:	Teléfono:
Correo Electrónico:	
IDENTIFICACION DEL PACIENTE	
1er. Apellido: _____ 2do. Apellido: _____ 1er nombre: _____ 2do Nombre: _____	
Edad: _____ Cédula/Pasaporte: _____ Sexo: M <input type="radio"/> F <input type="radio"/> Nacionalidad: _____ Teléfono: _____ Cod. unico del paciente: _____	
Dirección: _____ Referencia (domicilio): _____	
Estado Civil: Casado <input type="radio"/> Soltero <input type="radio"/> Unido <input type="radio"/> Divorciado <input type="radio"/> Viudo <input type="radio"/> Nivel de escolaridad: _____ Lee: Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Escribe: Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
Ocupación: _____ Fecha de aplicación y consejería post Diagnóstico: ____/____/____	
Inicio del tratamiento: ____/____/____ Condición de ingreso: Nuevo <input type="radio"/> Antes tratado <input type="radio"/> TB DR Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
Recaida <input type="radio"/> Recuperado después de perdido durante el seguimiento <input type="radio"/> Fracaso <input type="radio"/> Condicion de VIH: Positivo <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/>	
Fase de Tratamiento: Primera Fase de Tratamiento <input type="radio"/> Segunda Fase de Tratamiento <input type="radio"/>	
IDENTIFICACION DE FACTORES DE RIESGO	
A-HISTORIA DE NO ADHERENCIA	
Para personas con 30 días en tratamiento:	
A1-¿Ha faltado a 2 ó más citas en el primer mes de tratamiento?	
Para personas con más de un mes tratamiento:	
A2-¿Ha fallado a 3 o más citas ese periodo? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
A3-En el pasado ha estado usted en tratamiento tomando pastillas por más de 3 meses Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
Si la pregunta anterior es afirmativa:	
A4-Durante ese tiempo dejó de tomar más de 3 dosis de sus medicamentos? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
B-HISTORIA DE DEPRESION	
B1-¿En las pasadas 2 semanas, con qué frecuencia ha experimentado alguna de las siguientes situaciones?	
B1.1-Falta de interés o poca satisfacción en hacer cosas: 1-Nunca <input type="radio"/> 2-Algunos días <input type="radio"/> 3-Más de la mitad de los días <input type="radio"/> 4-Casi todos los días <input type="radio"/>	
B1.2-Se ha sentido decaído, deprimido o desesperanzado: 1-Nunca <input type="radio"/> 2-Algunos días <input type="radio"/> 3-Más de la mitad de los días <input type="radio"/> 4-Casi todos los días <input type="radio"/>	
C- ABUSO DE ALCOHOL Y SUSTANCIAS CONTROLADAS	
C1- Consume alcohol? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
C2-Usa alguna otra droga? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
Si respondió Si a las preguntas C1 ó C2, responda las siguientes preguntas:	
C3-¿Ha sentido usted la necesidad de reducir el consumo de alcohol durante el último año? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
C4-¿Ha sentido usted la necesidad de reducir el consumo de drogas o sustancias controladas durante el último año? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
D-NECESIDAD DE CUIDADO DE NIÑOS Y/O FAMILIARES	
D1-¿tiene niños o familiares (madre, padre, otro) bajo su cuidado? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
Si tiene niños o familiares bajo su cuidado, responda la siguiente pregunta:	
D2-¿Tiene alguien que cuide de ellos cuando usted tenga una cita médica? Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
E-ALIMENTACION	
E1-En escala de 1 al 5, en donde 1 significa que no le afecta en nada, y 5 significa que le afecta mucho, en qué medida afecta la falta de alimentos a su adherencia a los medicamentos? No le afecta nada Le afecta mucho	
<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	
F- ACCESO A TRANSPORTE	
F1-Ha faltado o faltaría a alguna cita debido a problemas para llegar al centro de salud Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	



REPUBLICA DOMINICANA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
VICE-MINISTERIO DE SALUD COLECTIVA
PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TUBERCULOSIS



SNS
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

TARJETA DE BÚSQUEDA ACTIVA Y CONTROL DE TPT

SRS: Metropolitano Valdesia Norcentral Nordeste Enriquillo Este El Valle Cibao Occidental Cibao Central

Gerencia de área: _____

DPS-DAS: _____ Establecimiento: _____

DATOS GENERALES

Nombre _____ Apellidos _____ ID FAPPS _____

Sexo: F M Fecha de nacimiento: Edad: Cedula:

Domicilio _____ Punto de referencia del domicilio: _____

Barrio/Sección/Paraje _____

Municipio: _____

Provincia: _____

Teléfono Celular:

BÚSQUEDA Y EVALUACIÓN INICIAL DE PERSONA A RIESGO DE TB: Búsqueda activa Búsqueda pasiva

1. Resultado de la evaluación inicial para descartar enfermedad TB* (ver abajo signos /síntomas de TB):

- Presunción de TB, enviado para evaluación médica (EESS o SAI)
- Candidato a TPT, enviado para evaluación médica (EESS o SAI)
- Sin presunción de TB y sin criterio de TPT. No requiere evaluación médica

2. Grupo prioritario para TPT:

- PVIH
- Niño <15 años expuesto a TB
- Embarazada expuesta a TB
- Otros inmunodeprimidos
- Otros a riesgo

3. Nombre del caso índice (si se conoce) _____ ID SIOE _____

4. Patrón resistencia del caso índice: Desconocido

- Rifampicina sensible
- Rifampicina resistente
- Isoniacida resistente
- Quinolona resistente

***ENTREVISTA CLÍNICA INICIAL:** busque signos/síntomas de tuberculosis, si los presenta no debe entrar en TPT y necesita valoración médica

Adultos: tos, fiebre, pérdida de peso, sudoración

Niños: tos o fiebre >2 semanas, letargia, pérdida de peso o retraso en el crecimiento (curvas de crecimiento, talla y peso) hemoptisis, sudoración nocturna, ganglios inflamados, taquicardia, taquipnea

Anexo IV. Tabla de Presentaciones, de monofármacos de 1era línea.

Mono fármacos de Primera línea		
Medicamento concentración	Abreviatura	Presentaciones
Etambutol 100 mg	E (100)	Comprimido dispersable
		Comprimido recubierto
Etambutol 400 mg	E (400)	Comprimido recubierto
Isoniacida 100 mg	H (100)	Comprimido dispersable
		Comprimido recubierto
Isoniacida 300 mg	H (300)	Comprimido no recubierto
Pirazinamida 400 mg	Z (400)	Comprimido recubierto
Pirazinamida 500 mg	Z (500)	Comprimido recubierto
Rifampicina 300 mg	R (300)	Comprimido recubierto
Rifabutina 150 mg	Rbt (150)	Comprimido recubierto
Rifapentina 150 mg	Rpt (150)	Cápsulas

Fuente: PNCT, MISPAS 2021

Anexo V. Formulario de consentimiento informado



Autorización para Entrega de Medicamentos
 en el Hogar o Comunidad
 DAR-FO-056- Versión: 01
 Fecha de aprobación: 10/09/2021

Informaciones Generales	
Nombre de la Regional de Salud:	Fecha:
A quien pueda interesar	
<p>Yo, _____, de nacionalidad _____, mayor de edad, portador del documento de identidad personal núm. _____, residente en _____, con el/los número (s) de teléfono(s) _____, Autorizo a _____ del establecimiento de salud _____ para que me visite en mi hogar o en otro lugar de la comunidad acordado para que me entregue el tratamiento que me corresponde.</p> <p>Certifico que estoy firmando esta autorización con pleno consentimiento, considerando que es un acto de buena fe y que la firma que aparece más abajo es la misma que utilizo en todos mis actos públicos y privados.</p>	

Firma de la persona usuaria

Personal del servicio de salud

Fuente: Servicio Nacional de Salud, SNS.

Anexo VI. Tabla de medicamentos de 2da línea

Grupo	Medicamentos	Abreviatura
GRUPO A: Incluir todos (3) (a menos que haya contraindicación)	Levofloxacina /Moxifloxacina	Lfx/Mfx
	Bedaquilina	Bdq
	Linezolid	Lzd
GRUPO B: Agregar uno o ambos (a menos que haya contraindicación)	Clofazimina	Cfz
	Cicloserina/Terizidona	Cs/Tr
GRUPO C: Añadir cuando no se pueden usar medicamentos del grupo A y B para completar esquema	Etambutol	E
	Delamanid	Dlm
	Pirazinamida	Z
	Imipenem- cilastatina/Meropenem	Imp- Cln/Mpm
	Amicacina (o Estreptomicina)	Am (S)
	Etionamida/Protionamida	Eto/Pto
	Ac. Paraaminisalcílico	PAS



Fuente: PNCT, MISPAS, 2019

Anexo VII. Tabla de ajuste de dosis según depuración de creatinina

Droga	Cambio de Frecuencia	Dosis y frecuencia recomendadas en pacientes con depuración de creatinina <30 ml/min o en hemodiálisis
Isoniacida	NO	300 mg diario o 900 mg 3 veces/semana
Rifampicina	NO	600 mg diario o 600 mg 3 veces/semana
Pirazinamida	SI	25-30 mg/kg por dosis 3 veces/semana (no diario)
Etambutol	SI	15-25 mg/kg por dosis 3 veces/semana (no diario)
Levofloxacin	SI	750-1000 mg/kg por dosis 3 veces/semana (no diario)
Moxifloxacin	NO	400 mg diario
Cicloserina	SI	250 m/diario o 500mg/ 3 vec/semana
Tericidona	-	No hay recomendaciones disponibles
Protionamida	NO	250-500 mg/día
Etionamida	NO	250-500 mg/día
Acido	NO	4 gr. 2 vec/día
P-aminosalicílico		
Estreptomycin	SI	12-15 por dosis 2 o 3 veces/semana
Amikacina	SI	12-15 por dosis 2 o 3 veces/semana

Fuente: PNCT, MISPAS, 2019

Anexo VIII. Formulario de Notificación de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos

		Formulario de Notificación de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) para Ciudadano					
1. DATOS DEL PACIENTE		Sexo		Edad			
Nombres		M <input type="checkbox"/>		Peso (en libras)			
Apellidos		F <input type="checkbox"/>		Quién ha padecido la reacción:		Usted <input type="checkbox"/> Un familiar <input type="checkbox"/> Otra persona <input type="checkbox"/>	
2. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO QUE HA PODIDO CAUSAR LA REACCIÓN							
Nombre comercial o genérico del medicamento	Dosis	Como utilizo el medicamento ej.: 500 mg dos veces al día	Vía de Administración Ej: oral, Intramuscular	Lote del Medicamento	Para que utiliza el medicamento	Cuando empezó a utilizar el medicamento (fecha)	Cuando dejo de tomar el medicamento (fecha)
3. HA TOMADO OTROS MEDICAMENTOS EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES							
Nombre comercial o genérico medicamento	Dosis	Como utilizo el medicamento ej.: 500 mg dos veces al día	Vía de Administración Ej: oral, Intramuscular	Lote del Medicamento	Para que utiliza el medicamento	Cuando empezó a utilizar el medicamento (fecha)	Cuando dejo de tomar el medicamento (fecha)
4. SINTOMA DE LA REACCIÓN ADVERSA, (EJ.: NÁUSEAS, MAREO, DOLOR DE CABEZA)		Cuando empezó los síntomas (fecha inicio)		Cuando terminó los síntomas (fecha final)		5. QUE HA PASADO CON EL MEDICAMENTO	
						Se ha dejado de utilizar <input type="checkbox"/>	
						Se dejó de utilizar y se volvió a utilizar <input type="checkbox"/>	
						Sigue utilizándolo <input type="checkbox"/>	
						Ha disminuido la dosis <input type="checkbox"/>	
6. CUAL ES EL ESTADO DE LA PERSONA AFECTADA				7. DATOS DE LAS REACCIÓN, CREE QUE LO QUE COMUNICA			
Recuperado <input type="checkbox"/>		En recuperación <input type="checkbox"/>		Ha puesto en peligro su vida <input type="checkbox"/>			
Recuperado con secuela <input type="checkbox"/>		Muerte <input type="checkbox"/>		Han sido la causa de su hospitalización <input type="checkbox"/>			
No recuperado <input type="checkbox"/>		Desconocido <input type="checkbox"/>		Ha prolongado su hospitalización <input type="checkbox"/>			
8. DATOS DEL NOTIFICADOR				Han originado incapacidad persistente o grave <input type="checkbox"/>			
				Muerte del paciente. <input type="checkbox"/>			
				Han causado anomalía congénita <input type="checkbox"/>			
Nombres				No han causado nada de lo anterior, pero considera que es grave <input type="checkbox"/>			
Apellidos				No han causado nada de lo anterior, pero considera que es no es grave <input type="checkbox"/>			
Dirección							
Teléfono							
Correo electrónico							
9. FECHA DE REPORTE		10. REPORTE INICIAL		11. REPORTE DE SEGUIMIENTO			

Comunicación directa

Tel.: 809 341 0027

Correo electrónico: aim@ministeriodesalud.gob.do

NOTA: Toda la información descrita en esta notificación se manejará de manera confidencial.

		Formulario de Notificación de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) para Profesionales de la Salud						
1. DATOS DEL PACIENTE			Sexo	Edad				
Nombres		M	<input type="checkbox"/>	Peso (en libras)				
Apellidos		F	<input type="checkbox"/>	No. de Historia Clínica				
2. MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS DE LA REACCIÓN ADVERSA								
Nombre comercial o genérico	Dosis	Frecuencia	Vía de Administración	Lote	Motivo de prescripción	Fecha de Inicio	Fecha Final	
3. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES								
Nombre comercial o genérico	Dosis	Frecuencia	Vía de Administración	Lote	Motivo de prescripción	Fecha de Inicio	Fecha Final	
4. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA			Fecha de Inicio	Fecha Final	5. MANEJO DEL EVENTO ADVERSO			
					La reacción desapareció luego de la suspensión del medicamento	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
					La reacción apareció luego de la re-administración del medicamento	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
						No sabe <input type="checkbox"/>		
6. RESULTADO DE LA REACCIÓN ADVERSA				7. DATOS DE LAS REACCIÓN, CREE QUE LO QUE COMUNICA				
Recuperado con secuela	<input type="checkbox"/>	Muerte asociada a la RAM	<input type="checkbox"/>	Produjo o prolongo la hospitalización del paciente.			<input type="checkbox"/>	
Recuperado sin secuela	<input type="checkbox"/>	Muerte no asociada a la RAM	<input type="checkbox"/>	Pone en riesgo la vida del paciente.			<input type="checkbox"/>	
No recuperado	<input type="checkbox"/>	No sabe	<input type="checkbox"/>	Incapacidad persistente o grave.			<input type="checkbox"/>	
8. DATOS DEL NOTIFICADOR				Muerte del paciente.				<input type="checkbox"/>
Nombres				Anomalia congénita.				<input type="checkbox"/>
Apellidos				RAM clínicamente relevante: Si la reacción adversa no cumple ninguno de los criterios anteriores pero es considerada como relevante desde el punto de vista clínico por el profesional sanitario que realiza la notificación.				<input type="checkbox"/>
Profesión								
Dirección								
Teléfono								
Correo electrónico								
9. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO				10. ORIGEN DE LA NOTIFICACIÓN				
Nombre del establecimiento				Profesional de la salud			<input type="checkbox"/>	
Localidad				Industria			<input type="checkbox"/>	
11. FECHA DE REPORTE		12. REPORTE INICIAL		<input type="checkbox"/>		13. REPORTE DE SEGUIMIENTO		
						<input type="checkbox"/>		
OBSERVACIONES								

Comunicación directa

Tel.: 809 541 0027

Línea directa gratuita 1 3005412538

Correo electrónico: alm@ministeriodesalud.gob.do

NOTA: Toda la información descrita en esta notificación se manejará de manera confidencial.

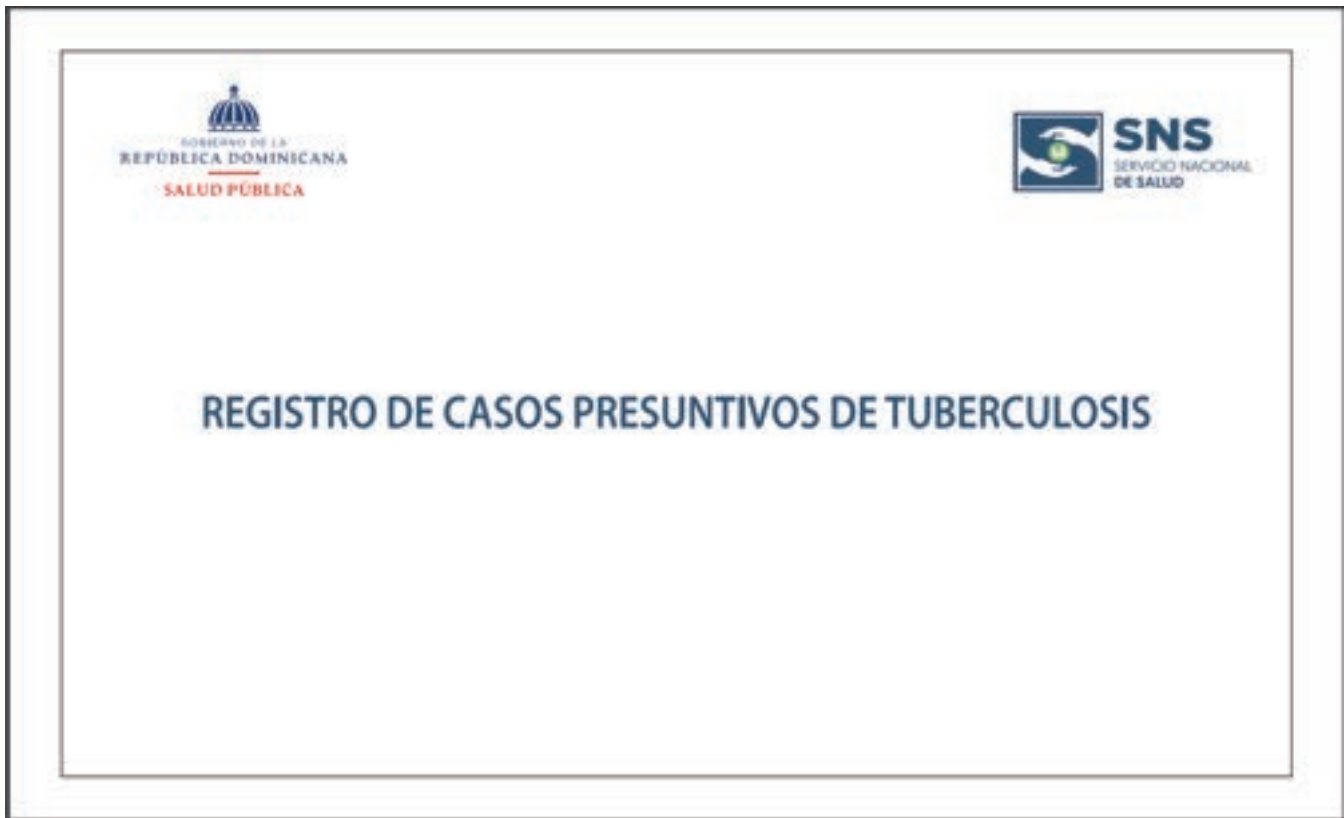
Código: FO-UFT-00

Fecha: DICIEMBRE 2018

Revisión: 0


Página: 1 de 1

Anexo IX. Libro de registro de casos presuntivos de Tuberculosis.



Fuente: Programa Nacional de Control y Eliminación de Tuberculosis, MISPAS. 2023.

Anexo X. Ficha de registro y seguimiento de caso de TB.

 SNS SERVICIO NACIONAL DE SALUD		FICHA DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE CASO DE TUBERCULOSIS		ID Paciente: _____ No. Evento: _____ día / mes / año: ____/____/____			
SRS: <input type="radio"/> Metropolitano <input type="radio"/> Valdesia <input type="radio"/> Norcentral <input type="radio"/> Nordeste <input type="radio"/> Enriquillo <input type="radio"/> Este <input type="radio"/> El Valle <input type="radio"/> Cibao Occidental <input type="radio"/> Cibao Central <input type="radio"/>							
Gerencia de Área: _____							
A. Establecimiento de Salud							
1 - Establecimiento de salud		2 - Código del ESS	3 - Provincia		4 - Municipio		
5 - Teléfono fijo o Móvil		6 - Correo electrónico	7 - No. de recod. en el ESS o ficha familiar		8 - Nombre del Médico Responsable		
B. Datos generales del Paciente							
1 - <input type="radio"/> Cédula <input type="radio"/> Pasaporte <input type="radio"/> No tiene	2 - No. de documento	3 - Primer nombre	4 - Segundo nombre	5 - Primer apellido	6 - Segundo apellido		
7 - Apodo	8 - Fecha de nacimiento	9 - Edad	10 - Sexo	11 - País de origen	12 - Si es extranjero, tiempo de residencia en RD.		
13 - Estado civil	14 - Asegurado	15 - ARS	16 - No Afiliación a ARS	17 - Ocupación			
18 - Lugar de trabajo	19 - Teléfono del trabajo	20 - Adscrito a políticas sociales	21 - Persona que vive en la calle				
I Datos de residencia							
22 - Dirección del domicilio			23 - Puro de referencia del domicilio				
24 - Barrio/Sección/Paraje	25 - Municipio	26 - Provincia	27 - Teléfono o Celular				
II Contacto de referencia							
28 - Nombre de la persona de contacto de referencia		29 - Parentesco o relación		30 - Teléfono de familiar			
C. Antecedentes del paciente							
I Historia de Tratamientos para TB							
1 - Tomó tratamiento anti TB	2 - Numero de tratamientos previos	3 - Uso previo de medicamentos de segunda línea	4 - Condición de egreso del último tratamiento				
II Comorbidades							
5 - PIV	6 - Diabetes	7 - Enfermedad hepática severa	8 - Enfermedad renal crónica	9 - Otro evento inmunosupresor	10 - Enfermedad mental		
III Antecedentes gineco-obstétricos			IV Hábitos tóxicos				
11 - Uso de métodos anticonceptivos	12 - Embarazada	13 - Lactancia	14 - Semeta gestacional al diagnóstico	15 - Uso de drogas ilícitas	16 - Alcohol	17 - Tabaco	18 - Otros
V Población clave							
19 - Migrante	20 - Trabajador de Salud	21 - Trabajador de Prisiones	22 - Personas Privadas de Libertad	23 - Personas que viven en albergue	24 - Si estuvo privado de libertad anteriormente		
					Donde: _____ Fecha: ____/____/____		
VI Historia de contacto							
25 - Contacto de caso de TB	26 - Puro de susceptibilidad del contacto						

D. Historia de la enfermedad actual					
I SIGNOS Y SÍNTOMAS			II Examen físico		
1 - Fecha de identificación del caso sospechoso: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	2 - Fecha de inicio de síntomas: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	3 - Signos y síntomas: <input type="checkbox"/> Tos <input type="checkbox"/> Catarro <input type="checkbox"/> Tisbe <input type="checkbox"/> Pérdida de peso <input type="checkbox"/> Sudoración nocturna <input type="checkbox"/> Otros: _____	4 - Cough de BCG: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	5 - Peso al ingreso (kg): <input type="text"/>	6 - Talla al ingreso (m): <input type="text"/>
E. Método diagnóstico					
I BACULOSCOPIA					
1 - Fecha toma de muestra: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	2 - Laboratorio que procesa la muestra: <input type="text"/>	3 - Número de registro: <input type="text"/>	4 - Fecha de recepción del resultado: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	5 - Resultado BK: <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> BAK <input type="checkbox"/> Pos (-) <input type="checkbox"/> Pos (+) <input type="checkbox"/> Pos (++) <input type="checkbox"/> Pos (+++)	
<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> BAK <input type="checkbox"/> Pos (-) <input type="checkbox"/> Pos (+) <input type="checkbox"/> Pos (++) <input type="checkbox"/> Pos (+++)	
<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> BAK <input type="checkbox"/> Pos (-) <input type="checkbox"/> Pos (+) <input type="checkbox"/> Pos (++) <input type="checkbox"/> Pos (+++)	
<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> BAK <input type="checkbox"/> Pos (-) <input type="checkbox"/> Pos (+) <input type="checkbox"/> Pos (++) <input type="checkbox"/> Pos (+++)	
II PRUEBAS MOLECULARES, [Xpert-MTB/RIF-LPA]					
6 - Fecha toma de muestra: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	7 - Prueba: <input type="checkbox"/> Xpert MTB/RIF LPA	8 - Laboratorio que procesa la muestra: <input type="text"/>	9 - Número de registro: <input type="text"/>	10 - Fecha de recepción del resultado: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	11 - Resultado: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="checkbox"/> Xpert MTB/RIF LPA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="checkbox"/> Xpert MTB/RIF LPA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
III CULTIVO					
12 - Fecha toma de muestra: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	13 - Laboratorio que procesa la muestra: <input type="text"/>	14 - Número de registro: <input type="text"/>	15 - Fecha recepción de resultado: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	16 - Resultado cultivo: <input type="checkbox"/> INC <input type="checkbox"/> No Ineficiente <input type="checkbox"/> Contaminada <input type="checkbox"/> No Cat <input type="checkbox"/> Pos (-) <input type="checkbox"/> Pos (+) <input type="checkbox"/> Pos (++) <input type="checkbox"/> Pos (+++)	
<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="checkbox"/> INC <input type="checkbox"/> No Ineficiente <input type="checkbox"/> Contaminada <input type="checkbox"/> No Cat <input type="checkbox"/> Pos (-) <input type="checkbox"/> Pos (+) <input type="checkbox"/> Pos (++) <input type="checkbox"/> Pos (+++)	
<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="checkbox"/> INC <input type="checkbox"/> No Ineficiente <input type="checkbox"/> Contaminada <input type="checkbox"/> No Cat <input type="checkbox"/> Pos (-) <input type="checkbox"/> Pos (+) <input type="checkbox"/> Pos (++) <input type="checkbox"/> Pos (+++)	
IV PRUEBA DE SENSIBILIDAD					
18 - Fecha toma de muestra: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	19 - Laboratorio que procesa la muestra: <input type="text"/>	20 - Número de registro: <input type="text"/>	21 - Fecha recepción de resultado: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	a	b
<input type="text" value="DD MM AAAA"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="DD MM AAAA"/>		
V IMÁGENES					
22 - <input type="checkbox"/> Rx <input type="checkbox"/> TAC <input type="checkbox"/> RM <input type="checkbox"/> Otro: _____	23 - Fecha realización del estudio: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>				
24 - Resultado: <input type="checkbox"/> Sugestivo TB <input type="checkbox"/> No sugestivo TB	25 - Fecha: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>				
VI HISTO PATOLOGÍA					
26 - Tipo de muestra: _____ 27 - Tejido: _____					
28 - Resultado: <input type="checkbox"/> Sugestivo TB <input type="checkbox"/> No sugestivo TB					
F. Definición y clasificación de caso					
I CASO			II LOCALIZACIÓN ANATOMICA		
1 - Definición de caso: <input type="checkbox"/> Definitivamente Confirmado <input type="checkbox"/> Clínicamente Diagnosticado		2 - Fecha Definición de caso: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	3 - Localización: <input type="checkbox"/> Pulmonar <input type="checkbox"/> Extrapulmonar	4 - Si es extrapulmonar especificar: <input type="checkbox"/> Pleural <input type="checkbox"/> Meníngea <input type="checkbox"/> Ósea <input type="checkbox"/> Ganglionar <input type="checkbox"/> Renal <input type="checkbox"/> Otro: _____	
III CLASIFICACIÓN POR ANTECEDENTE DE TRATAMIENTO					
5 - <input type="checkbox"/> Nuevo	6 - Antez Tratado: <input type="checkbox"/> Recidiva <input type="checkbox"/> Recuperado después de pérdida en el tratamiento <input type="checkbox"/> Precoz <input type="checkbox"/> Otros	7 - <input type="checkbox"/> Historia desconocida			
IV RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS (AL INGRESO)					
8 - <input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Monoresistencia <input type="checkbox"/> Poliresistencia <input type="checkbox"/> TB-DR <input type="checkbox"/> MDR <input type="checkbox"/> XDR <input type="checkbox"/> Desconocida					
G. Atención Coinfección TB/VIH					
I STATUS VIH DESCONOCIDO			II PVV O VIH POSITIVO CONOCIDO		
1 - Fecha realización de prueba y resultado: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>		2 - Resultado de la prueba: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo	3 - Fecha diagnóstico VIH: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	4 - SH: _____	5 - D TAPPS: _____
6 - Fecha referimiento al SH: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>		7 - Ha recibido TR: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			
8 - Inicio ARV: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		9 - Fecha ARV: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>	10 - Esquema ARV: _____		
11 - Inicio de trimetoprim sulf: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		12 - Fecha: <input type="text" value="DD MM AAAA"/>			



Av. Héctor Homero Hernández V., Esq. Av. Tiradentes,
Ensanche La Fe, Santo Domingo, D.N. C.P.10514
Teléfono: (809) 541-3121
www.msp.gob.do
RNC. 401-00739-8

SANTO DOMINGO REPÚBLICA DOMINICANA