



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

MINISTERIO DE SALUD

**Módulos de Capacitación para el Manejo de la Tuberculosis para el
Personal de Salud**

Tuberculosis Multidrogorresistente

7

N
WF
360
0093
2011

Nicaragua. Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Ministerio de Salud. Dirección Superior del Ministerio de Salud
Módulo 7: tuberculosis multidrogorresistencia / Ministerio de
de Salud. Managua. MINSAL, Mayo 2011

68 p. ilus

(Normativa 065; contiene soporte jurídico; AM-165-2011)

(Módulo de capacitación para el manejo de la Tuberculosis para
el personal de la salud No. 7)

- 1.- Tuberculosis-multidrogorresistencia (descriptor local)
- 2.- Epidemiología-diagnostico (descriptor local)
- 3.- Clasificación de casos MDR-TB (descriptor local)
- 4.- Prevención de Efectos Adversos (descriptor local)
- 5.- Utilización de Medicamentos (descriptor local)
- 6.- Monoterapia (descriptor local)
- 7.- Baciloscopía (descriptor local)
- 8.- Factores de Riesgo
- 9.- Atención al paciente
- 10.-Derechos del paciente
- 11.-Personal de Salud
- 12.-Estrategias

Ficha Bibliográfica elaborada por la Biblioteca Nacional de Salud

© MINSAL- mayo 2011

Créditos

Dirección Superior del Ministerio de Salud

Dra. Sonia Castro	Ministro de Salud
Dr. Elías Guevara	Vice Ministro de Salud
Dr. Enrique Beteta	Secretario General

Grupo que elaboró y revisó el documento

Dr. Francisco Maldonado	Coordinador Nacional del Componente Nacional de Control de la Tuberculosis
Dr. Luís Chacón	Responsable del departamento de Microbacterias del CNDR
Dra. Vera Orozco	Directora del Hospital Sanatorio Rosario Lacayo
Dr. Pedro Leiva	Técnico de VIH-SIDA del Ministerio de Gobernación
Dra. Martha Jiménez	Técnico de TB del Ministerio de Gobernación
Dra. Sagrario Benavides	Directora de Servicios Preventivos del INSS
Dra. Norma Galeano	Docente de la UNAN Managua
Dr. Charles Wallace	Docente de la UNAN Managua
Dra. Francisca Marín	Médico de la Fundación Damián
Dr. Antoon Bongaerts	Representante para América Latina de la Fundación Damián Bélgica
Lic. Martha Pérez	Enfermera de apoyo a la ejecución de proyectos de la FDB

Comisión Nacional para Aprobación de Normas, Manuales y Protocolos:

Lic. María del Rosario Sandino	DGRS
Dr. Waldo Fonseca Larios	DCDI-MINSA
Lic. Carlos Hermógenes Bonilla	Asesoría legal- MINSA
Dr. Guillermo Gosebruch	DEECA-MINSA
Lic. Maritza Cáceres López	DGPD - MINSA
Dra. Senobia Sequeira	DIM - MINSA
Dra. Luisa Amanda Campos	Vigilancia para la salud-MINSA



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



Acuerdo Ministerial No. 165 - 2011

ACUERDO MINISTERIAL
No. 165 - 2011

SONIA CASTRO GONZÁLEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho, Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo, respectivamente, del año dos mil seis, la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de mayo del año dos mil dos, el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Arto. 59, partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley, establece que la misma tiene por objeto "tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud".

IV

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 2, Órgano Competente, establece que "El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación."



Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



Acuerdo Ministerial No. 165 - 2011

V

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 4, Rectoría, señala que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "Artículo 19.- Para ejercer sus funciones, el MINSa desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

VI

Que con fecha 12 de Mayo del 2011, la Dirección General de Regulación Sanitaria, solicitó se elaborara el Acuerdo Ministerial que aprobara el documento denominado "Módulos de Capacitación para el Manejo de la Tuberculosis para el Personal de Salud": 1) Introducción y Epidemiología de la Tuberculosis; 2) Detección de Casos de TB; 3) Tratamiento de Personas con Tuberculosis; 4) Control de Infecciones de Tuberculosis; 5) Consejería en TB; 6) Coinfección TB/VIH; 7) Tuberculosis Multidrogorresistente; y 8) Indicadores de Monitoreo del Control de la TB", cuyo objetivo es poner a disposición del personal de salud las herramientas que favorezcan la atención integral a las personas afectadas con Tuberculosis a fin de asegurar la calidad de vida de este grupo de población y de sus familias.

Por tanto, esta Autoridad,

ACUERDA

PRIMERO: Se aprueban los documentos denominados "Módulos de Capacitación para el Manejo de la Tuberculosis para el Personal de Salud: 1) Introducción y Epidemiología de la Tuberculosis; 2) Detección de Casos de TB; 3) Tratamiento de Personas con Tuberculosis; 4) Control de Infecciones de Tuberculosis; 5) Consejería en TB; 6) Coinfección TB/VIH; 7) Tuberculosis Multidrogorresistente y 8) Indicadores de Monitoreo del Control de la TB"; los cuales forman parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.

SEGUNDO: Se designa a la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer el presente Acuerdo Ministerial y los referidos documentos a los Directores de SILAIS y a los Directores de establecimientos de salud públicos y privados, que diagnostiquen y brinden atención a pacientes con tuberculosis, incluyendo los procesos comunitarios.



Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



Acuerdo Ministerial No. 165 - 2011

TERCERO: Se designa a la Dirección General de Extensión de la Calidad de la Atención, para la implementación y monitoreo de la aplicación y cumplimiento de los "Módulos de Capacitación para el Manejo de la Tuberculosis para el Personal de Salud", enumerados en el Acuerdo Primero, estableciendo las coordinaciones necesarias con los SILAIS, como autoridades de aplicación en las distintas circunscripciones territoriales del país.

CUARTO: El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los trece días del mes de Mayo del año dos mil once.


SONIA CASTRO GONZÁLEZ
MINISTRA DE SALUD





Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni

Índice

Módulo 7: Tuberculosis Multidrogorresistente

- 5** Presentación
- 6** Objetivo general y específicos de los módulos
- 7** Introducción
- 8** Conceptos básicos en resistencias TB

Sesión 1

Epidemiología de la TB y la TB resistente

- 11** 1.1. Las buenas noticias del comportamiento epidemiológico de la TB
- 11** 1.2. Las malas noticias del comportamiento epidemiológico de la TB
- 12** 1.3. Situación de la TB-MDR/XDR
- 12** 1.4. Factores que contribuyen a la situación actual y futura de la TB-MDR
- 13** 1.5. Estrategias básicas para prevenir la aparición de resistencias en la comunidad.

Sesión 2

Características básicas y las condiciones de crecimiento de M. Tuberculosis

- 14** 2.1. Bacilos de multiplicación rápida
- 14** 2.2. Bacilos de multiplicación lenta
- 14** 2.3. Bacilos de crecimiento intermitente
- 14** 2.4. Bacilos en estado latente

Sesión 3

Identificación de sospechosos y búsqueda de casos con MDR/XDR

- 15** 3.1. Sospechosos de padecer TB-MDR
- 18** 3.2. Priorización que se debe realizar en los diferentes escenarios según la disponibilidad de recursos
- 18** 3.3. Clasificación de casos MDR-TB

Sesión 4

Fortalezas y debilidades de los diferentes abordajes diagnósticos de las MDR/XDR-TB

- 19** 4.1. Clínica y radiología
- 19** 4.2. Baciloscopía
- 20** 4.3. Cultivo
- 20** 4.4. Métodos de diagnóstico de resistencias

Sesión 5

Principios del tratamiento de la MDR/XDR-TB (número de drogas, duración del tratamiento,

abordaje Individualizado vs. Estandarizado)

21	5.1.	Drogas anti TB de primera línea
22	5.2.	Drogas de segunda línea
23	5.3.	Cuántas drogas para tratar la TB-MDR
23	5.4.	Uso racional de los medicamentos anti-TB (primera y segunda línea)
24	5.5.	Régimen ideal en el tratamiento de la MDR (estandarizados versus individualizados)
25	5.6.	Esquema estandarizado en Nicaragua
25	5.6.1.	Monitorización durante el tratamiento
25	5.7.	TB-XDR
26	5.8.	La Cirugía
26	5.9.	Tratamiento de la mono y poliresistencia no MDR

Sesión 6

Reacciones adversas más frecuentes

27	6.1.	Factores de riesgo
27	6.2.	Interacciones con alimentos
27	6.3.	Frecuencia de efectos adversos
27	6.4.	Efectos adversos más frecuentes, drogas frecuentemente involucradas y manejo adecuado

Sesión 7

Manejo de la TB-MDR en situaciones especiales

32	7.1.	Abordaje para el manejo de la TB-MDR en niños
33	7.2.	Manejo de la TB-MDR en el embarazo
33	7.3.	Manejo de la TB-MDR en la lactancia
34	7.4.	Manejo de TB-MDR en VIH
34	7.5.	Manejo de la TB-MDR en diabetes mellitus
35	7.6.	Manejo de la TB sensible y TB-MDR en insuficiencia hepática
35	7.7.	Manejo de la TB sensible y TB-MDR en insuficiencia renal

Sesión 8

Manejo de contactos de TB-MDR

36	Manejo de contactos de TB-MDR
-----------	-------------------------------

Sesión 9

Gestión y análisis de la información

36	9.1.	Análisis de indicadores
39		Anexos
56		Referencias Bibliográficas

Presentación

Para el Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional el derecho a la salud es pilar fundamental de las Políticas del Estado. En tal sentido reconoce que el acceso universal a servicios de prevención, tratamiento, atención y apoyo relacionados a la Tuberculosis es necesario para hacer efectivo el derecho que toda persona tiene de gozar del más alto nivel posible de salud, en este contexto Nicaragua ha asumido compromisos e implementado acciones en la ruta hacia el acceso universal a los servicios de atención de dicho padecimiento.

En países como el nuestro donde la Tuberculosis es aún un grave problema de salud pública, la capacitación y el entrenamiento constante del personal de salud desempeñan un rol gravitante para garantizar la calidad en la atención de los pacientes con TB o con sospecha de TB. La búsqueda constante de la excelencia de los servicios, motiva a la elaboración de normas, guías y módulos que sirvan para la capacitación del personal de salud en el Control y la Prevención de la Tuberculosis.

Estos Módulos enseñarán las técnicas y conocimientos que los trabajadores de salud necesitan para realizar las siguientes actividades: detectar y diagnosticar oportunamente casos de TB; administrar oportunamente tratamientos anti tuberculosis; asegurar la continuidad del tratamiento; manejar los medicamentos e insumos; controlar la transmisión dentro del establecimiento; mejorar la comunicación entre el personal de salud y el paciente y analizar la información recolectada para tomar decisiones y realizar acciones oportunas que los trabajadores de la salud deben de realizar para responder a las necesidades y expectativas de la población a fin de que obtengan una atención de salud integral con calidad y respeto, como lo indica el Modelo de Salud Familiar y Comunitario.

Estos documentos promueven el trabajo coordinado entre los establecimientos de salud de los SILAIS permitiendo el fortalecimiento de las redes de servicios en sus niveles de atención a fin de garantizar el derecho de los pacientes al mayor nivel de salud posible.

Sonia Castro González
Ministra de Salud

Objetivo General de los módulos:

Poner a disposición del personal de salud las herramientas que favorezcan la atención integral a las personas con Tuberculosis contribuyendo a mejorar la calidad de vida de las personas afectadas y sus familias.

Objetivos específicos: Al completar este módulo, el personal de salud debe ser capaz de:

- Conocer y analizar el problema de la MDR/XDR-TB en los diferentes escenarios y así adaptar el mejor diagnóstico y terapéutico.
- Conocer los retos más frecuentes del manejo de la MDR/XDR-TB desde un punto de vista programático y encontrar las posibles soluciones.
- Asimilar bien todo el contenido de este módulo y poder reproducirlo en su SILAIS, Municipio o Unidad de Salud.

Campo de aplicación:

Estos Módulos pueden ser utilizados como textos de consulta durante todo el proceso de capacitación, así como durante la realización de sus actividades en las Unidades de Salud públicas o privadas.

Población objeto:

Toda persona sospechosa o diagnosticada con tuberculosis que asista a demandar atención en las unidades y establecimientos de salud públicos y privados.

Está dirigido a personal de salud que atiende los diferentes niveles de atención, en las unidades de atención del MINSA, en las clínicas médicas previsionales de la Seguridad Social y en las clínicas y hospitales privados del país.

Introducción

El problema de la Resistencia a los medicamentos para tratar la Tuberculosis, y más en particular el problema de la Multidrogorresistencia (TB-MDR), se ha convertido en un problema de Salud Pública significativa en la mayoría de los países del mundo, creando así un obstáculo para el Control efectivo de la Tuberculosis. En muchos de estos países, la extensión de la drogo resistencia es desconocida y el manejo de los casos TB-MDR es muchas veces inadecuado.

En todos estos países donde se ha identificado el problema de la TB-MDR, se debe tomar urgentemente medidas específicas dentro de los programas de control de la TB para enfrentar el problema a través de un manejo apropiado de pacientes y la adopción de estrategias para prevenir la propagación y la diseminación de la TB drogo resistente, que incluye la TB-MDR.

Este Modulo ofrece información y recomendaciones actualizadas para el personal de salud en Nicaragua para conocer mejor, y enfrentar de manera adecuada el problema de la drogo resistencia, y más en particular la TB-MDR.

Conceptos básicos en resistencias TB

Resistencia natural

Es la que presentan las cepas salvajes producto de su división continua con múltiples mutaciones genómicas, y algunas de estas afectan a los genes en los que actúan los fármacos antituberculosos y se convierten en mutantes resistentes. Sin embargo esta debe ser seleccionada por los fármacos para que se expresen fenotípicamente. Los fármacos anti-TB son los que seleccionan los mutantes resistentes, no causan la mutación.

Los fármacos anti-TB son los que seleccionan los mutantes resistentes, no causan la mutación.

Resistencia primaria o inicial

Es la que se presenta en un paciente con TB, que nunca ha recibido tratamiento o lo ha recibido por menos de un mes, en quien se aísla *Micobacterium tuberculosis* resistente a uno o más fármacos antituberculosos. Si una persona es contagiada por un enfermo al que se le han seleccionado los mutantes resistentes (Resistencia Adquirida), puede padecer una TB con el mismo patrón de Resistencias.

Resistencia adquirida o secundaria

Es la resistencia que se presenta en un caso de TB antes tratado (por más de un mes), en la que se aísla *Micobacterium tuberculosis* resistente a uno o más fármacos antituberculosos. La resistencia adquirida siempre es una expresión de una Mala Terapéutica: una monoterapia real o una monoterapia encubierta (= añadir un solo fármaco a una asociación ineficaz) Por lo tanto, las Resistencias en TB son un fiel reflejo de una mala práctica en el tratamiento de esta enfermedad. La Resistencia adquirida es una consecuencia directa de las malas terapéuticas y la resistencia primaria es solo una clara evidencia de la transmisión de las cepas resistentes que existen en la comunidad.

Para crear resistencias hacen falta dos condiciones:

- 1. Alta carga bacilar (ej. cavernas, lesiones extensas bilaterales) y**
- 2. Monoterapias (reales o encubiertas)**

Poliresistencia a fármacos

M. Tuberculosis resistente a 2 o más fármacos, sea cual sea el fármaco. La situación más preocupante con elevada dificultad de curación es la resistencia a H y R, por este motivo, este grupo de enfermos reciben una denominación especial: MDR.

Mala adherencia al tratamiento:

Son enfermos que antes de ser dados por curados, o antes del abandono definitivo, se pasan varias semanas/meses con una mala adherencia continuada. La mala adherencia tiene un elevado riesgo de seleccionar resistencias. La situación de mayor riesgo para resistencias es la de la regularidad en la mala adherencia, o sea toma de una dosis cada 1 – 2 semanas.

EL CONCEPTO MÁS BÁSICO EN RESISTENCIAS TB:

LAS RESISTENCIAS EN TB SIEMPRE SON LA EXPRESION DE UN MAL MANEJO, INDIVIDUAL O COLECTIVO, DE LOS ENFERMOS.

TODOS ESTOS CONCEPTOS VAN LIGADOS A LAS CARACTERISTICAS DEL CRECIMIENTO Y MULTIPLICACION DE M. TUBERCULOSIS

Sesión 1

Epidemiología de la TB y la TB resistente

La atención del paciente con TB MDR se enmarca en el contexto de la estrategia DOTS, auspiciada por la OMS para el manejo de la TB MDR y recomendada en zonas con alta o moderada incidencia de TB MDR. Se considera un complemento de la estrategia DOTS; por lo que su implementación se debe desarrollar en áreas que cuenten con un programa eficiente de TB. La ejecución del manejo de la TB MDR dentro de la estrategia DOTS es responsabilidad del Componente de Control de TB del país en cuestión. (Estrategia DOTS-Plus)

1.1. Las buenas noticias del comportamiento epidemiológico de la TB son:

- La tasa de incidencia en el mundo ha ido en descenso desde el año 2004.
- Las tasas de la prevalencia y de la mortalidad por TB han ido en descenso en todas las regiones del mundo, gracias a la obtención globalmente de una tasa de curación mayor al 85%.
- Se estima que en el 2007 la tasa de prevalencia era de 206 por cada 100.000 habitantes con un total de 13.7 millones de casos TB.
- La tasa de incidencia de casos nuevos en el 2007 era de 139 casos por cada 100,000 habitantes con un total de 9.27 millones.

1.2. Las malas noticias del comportamiento epidemiológico de la TB son:

- Se está detectando apenas el 64% de los casos BK+ estimados en el mundo
- Se estima que el 37% de los nuevos casos TB no están tratándose en programas TAES
- Aún hubieron 1.3 millones de muertos por TB entre los casos nuevos TB/ VIH negativo (20 por cada 100,000 habitantes)
- Hubieron 456,000 muertos por TB entre los nuevos casos TB/VIH+
- El 33% de los casos VIH + adquirieron TB y el 23% de los 2 millones de muertos por VIH/SIDA en el 2007 son por TB
- La mayoría de los casos TB/VIH+ no conocen su estatus de VIH
- La mayoría de los pacientes TB/VIH+ que conocen su estatus VIH no tienen acceso a la terapia antirretroviral.

1.3. Situación de la TB-MDR/XDR:

- Se estima que en el 2008 la incidencia de casos nuevos TB-MDR fue entre 390,000 a 510,000 en todo el mundo. La China y la India tienen el 50% de los casos TB-MDR. En la ex Unión Soviética de cada 5 pacientes TB hay un caso TB-MDR. En las Américas se estima una incidencia de unos 8,200 nuevos casos de TB-MDR.
- Nicaragua ha reportado 108 casos TB-MDR entre 1999 y 2009. En el 2008 y 2009 reportó respectivamente 16 casos TB-MDR. El Hospital Rosario Lacayo inició a ingresar pacientes con TB-MDR para esquema de segunda línea a partir del año 2007. Durante el periodo 2007-2008 se ingresaron 21 pacientes de los cuales 8 se curaron, 6 abandonaron, 4 fallecieron y 3 están en tratamiento. Actualmente, con el nuevo proyecto Fondo Mundial (2009-2012) se ingresó 10 pacientes que ya iniciaron tratamiento de segunda línea.
- Entre todos los nuevos casos de TB en el mundo se estima que hay 3.6% casos de TB-MDR.
- Se estima que en el 2008, TB-MDR causó un total de 150,000 muertos.
- 58 países han reportado por lo menos un caso de TB-XDR
- Un 5.4% de los casos TB-MDR son TB-XDR
- Muchos países en el mundo tienen serias limitaciones en los recursos para el diagnóstico y el tratamiento adecuado de la TB-MDR, cuyo costo es de varios miles de dólares por paciente. Por eso que la mayoría de los casos TB-MDR no son diagnosticados y tratados con un régimen adecuado.
- La tasa de curación apenas llega a un 60% globalmente, con una alta tasa de muertos, abandonos, y fracasos.

1.4. Factores que contribuyen a la situación actual y futura de la TB-MDR

Los siguientes factores pueden contribuir a la carga de TB-MDR:

1. No TAES
 2. Mala adherencia/supervisión
 3. Tratamientos no estandarizados
 4. Rupturas de stocks de medicamentos
 5. Drogas de mala calidad
 6. Sector privado importante y trabajando fuera del programa TB
 7. Falta de medidas de control de infección
 8. Cepas altamente virulentas
 9. VIH en algunos lugares
- Muchos países con altas prevalencias de MDR tienen una larga historia de uso de drogas de segunda línea, que contribuye a la prevalencia de XDR.

- En un país, un mal manejo de la TB en el pasado contribuye a una alta prevalencia actual de la TB-MDR, y un mal manejo actual de la TB contribuye a una alta incidencia futura. Cada país tiene que analizar su situación epidemiológica de la TB-MDR (tasa de prevalencia e incidencia) y según esta situación tomar las medidas correspondientes.
- Nicaragua presenta una baja prevalencia e incidencia de la TB-MDR por su adecuado manejo de la TB sensible en el pasado y el presente. Por lo tanto el manejo de la TB-MDR debería ser centralizado y el diagnóstico y el tratamiento deberían ser estandarizado en la mayoría de los casos.

Se tarda menos en generar un caso de TB-MDR que en curarlo

1.5. Estrategias básicas para prevenir la aparición de resistencias en la comunidad.

1. Uso de regímenes estándar (6-8 meses)
2. Uso de medicamentos en combinaciones fijas
3. Asegurar drogas y diagnóstico gratuito para todos los pacientes
4. Hacer TDO estricto
5. Reducir la influencia del sector privado o crear mecanismos de PPM (alianzas entre el sector público y privado)
6. Aplicar un buen CCT

Sesión 2

Características básicas y las condiciones de crecimiento de M. Tuberculosis

Tal como se ha expuesto en el Módulo 1 “Introducción y epidemiología de la TB”, M. Tuberculosis es un germen aerobio estricto, cuyo crecimiento y actividad metabólica es proporcional a las tensiones de oxígeno y al valor del pH circundante, encontrando sus condiciones ideales cuando el pH es 7.40 y la presión de oxígeno entre 110 y 140 mm Hg. En base a las distintas características del medio en el que se encuentra M. Tuberculosis se admite que existen cuatro posibilidades de crecimiento del mismo, que son las que condicionan los fundamentos de las actuales asociaciones de fármacos y la duración del tratamiento. Son las denominadas poblaciones bacilares y que son:

2.1. Bacilos de multiplicación rápida.

- Medio óptimo: extracelular. pH 6.5-7, máxima oxigenación (pared de caverna)
- Gran cantidad de bacilos: alta probabilidad de mutaciones espontaneas

2.2. Bacilos de multiplicación lenta.

- Localización intramacrofágica pH ácido. Población < 100,000

2.3. Bacilos de crecimiento intermitente

- Condiciones desfavorables. Caseum solido. Extracelulares
- Población < 100,000
- Capacidad de recidivar

2.4. Bacilos en estado latente

No susceptible a fármacos.



Reacciones y recidivas

Sesión 3

Identificación de sospechosos y búsqueda de casos con MDR/XDR

El diagnóstico del paciente con resistencia debe comenzar con la identificación de enfermos sospechosos y con la valoración del grado de sospecha de padecer TB-MDR

3.1. Sospechosos de padecer TB-MDR

- 1. Los casos crónicos y los fracasos a un retratamiento (categoría II) tienen muy alta probabilidad de resistencia.** Entre ellos se presenta la mayor tasa de MDR (a veces más de 80%) Un estudio en Nicaragua reveló una tasa de 89% en 38 pacientes que fracasaron a un retratamiento categoría II. Estas tasas son tan elevadas que, mientras se espera la confirmación de la MDR-TB por los test de drogasensibilidad, se justifica empezar un régimen categoría IV estandarizada con drogas de segunda línea.
- 2.** La mayoría de los estudios han demostrado que **los contactos de los MDR-TB** que desarrollan TB tienen **una alta probabilidad de tener MDR-TB** con tasas elevadas (entre 62% y 84%). Lo más razonable en este grupo es administrar el mismo esquema de tratamiento que el caso Índice, con un posible ajuste posterior dependiendo del resultado del TSD.
- 3. Los fracasos a los tratamientos acortados** tienen también **una alta probabilidad de padecer resistencias** aunque menos que los fracasos del retratamiento. Desde un punto de vista bacteriológico todos los fracasos deberían ser resistentes, porque están causados por los bacilos en multiplicación rápida (selección de los mutantes resistentes naturales).

Pero en la práctica, no todos los fracasos (incluso a Categoría II) son MDR-TB.

Fracasos farmacológicos son enfermos que no consiguen negativizar su esputo al final del 4to-5to mes, o cuando después de haberlo negativizado, vuelven a positizarse. Se debe a bacilos en crecimiento continuo. Teóricamente conllevan resistencia a los fármacos empleados. Se deben realizar pruebas de sensibilidad.

La pregunta es si un fracaso puede ser susceptible. La respuesta es Sí, especialmente los fracasos al Categoría I. En el terreno hay 5 posibilidades porque un fracaso puede ser susceptible:

- 1. Negativización tardía** (después del 4to mes): puede ocurrir en el 0.25-1% de la Cohorte, especialmente asociada a determinadas circunstancias: BK++++ y extensas lesiones cavitarias, un medio ácido en algunas lesiones que provoca una mala farmacodinámica de las drogas.
- 2. Mala adherencia al tratamiento:** el TDO es crucial para evitar el riesgo de resistencia. Existe un alto riesgo de resistencia si el paciente toma solo una droga (monoterapia) o si el paciente es regular en la mala adherencia.
- 3. Micobacterias No M. Tuberculosis (M. Atípicas):** en algunos proyectos pueden ser el 5-10% de los teóricos MDR-TB. Por lo tanto una buena identificación con el cultivo es esencial.
- 4. Escapes bacilares:** se denomina así en los enfermos en los que, después de una buena evolución bacteriológica (negativización de los cultivos), aparece un cultivo positivo al 4to – 5to mes con aislamiento de < 10 – 20 colonias. Solo es posible detectarlos por cultivo. Se trata de la última eliminación de bacilos, no significativo si los demás cultivos son negativos. En esta situación no hay necesidad de hacer test de susceptibilidad.
- 5. Bacilos muertos o inviables:** los tratamientos con H y R son tan bactericidas que pueden matar muchos bacilos, sobre todo en pacientes muy bacilíferos, y estos se ven en la baciloscopia, pero no crecen en el cultivo al ser bacilos muertos. Esta situación puede darse con relativa frecuencia, en los 1 – 2 meses de tratamiento, pero menos frecuente después, aunque no imposible. El peligro es que un programa está aceptando fracaso solo por baciloscopia.

Las siguientes situaciones o casos pueden tener una probabilidad media o baja de resistencia, dependiendo del país, su contexto y el funcionamiento del programa TB:

- 1. Fracaso a un tratamiento anti-TB en el Sector Privado:** afortunadamente en Nicaragua el sector privado no trata casos de TB, ni están disponibles en las farmacias privadas las drogas anti-TB. Y si fuera el caso, hay que hacer una detallada historia de drogas tomadas, y si el paciente ha tomado H y R, la probabilidad de tener MDR-TB puede ser elevada.

2. **Enfermos con BK+ al 2-3 mes de la Categoría I:** es importante realizar cultivo y test de susceptibilidad en los enfermos con BK+ al 2-3 mes. Este grupo tiene un elevado riesgo de MDR-TB, pero las tasas pueden variar mucho. De todas formas, esta situación debe ser considerada como un factor de riesgo para fracaso y para TB-MDR.
3. **Recaídas y abandonos recuperados sin fracaso reciente:** desde un punto de vista bacteriológica, las recaídas y los abandonos recuperados deben ser susceptibles, porque están motivados por los bacilos latentes (no se han dividido durante el tratamiento). Sin embargo, en la práctica en el terreno, estas condiciones están amplificando las resistencias iniciales. Algunas circunstancias pueden sugerir más un posible MDR-TB: uso errático de drogas, recaídas muy tempranas, etc. Actualmente cuando la resistencia a la H es bastante elevada, muchos fracasos vienen de la resistencia inicial a H que seleccionan resistencia a la Rif. en la fase de continuación. Muchas veces la Recaída viene de un caso con resistencia inicial a H y al final de la fase de Continuación la resistencia a la Rifampicina se ha podido seleccionar. La definición de un caso curado se base en la baciloscopía, algunos casos pueden ser BK- pero cultivo +, en el CCT son clasificados como curados pero realmente son fracasos. Con frecuencia detrás de una Recaída hay un paciente con una permanente Mala Adherencia con peligro consecuente de seleccionar resistencia.
4. **Exposición en Instituciones que tienen brotes de MDR-TB o alta prevalencia de MDR-TB:** pacientes que viven en albergues, prisioneros en cárceles, y trabajadores de salud en clínicas, laboratorios y hospitales pueden tener elevadas tasas de MDR-TB.
5. **Vivir en áreas con elevada prevalencia MDR-TB:** las tasas de MDR-TB entre los nuevos casos pueden ser tan altas en algunas áreas, que justifican test de sensibilidad a todos los casos nuevos.
6. **Historia de uso de drogas anti-TB de pobre o desconocida calidad:** el porcentaje de MDR-TB causado por el uso de drogas de pobre calidad es desconocido pero se considera significativo. Se sabe de la baja calidad de las drogas en muchos países. Todas las drogas deberían cumplir los estándares de calidad de la OMS. Afortunadamente, Nicaragua compra sus drogas anti-TB a través de la Unión Internacional contra la TB (UICter), lo que garantiza la calidad de las drogas.
7. **Tratamiento en malos programas:** normalmente son programas que no aplican o aplican mal el TDO, o programas que aplican el TDO pero tienen problemas en el sistema de distribución, especialmente si hay reciente o frecuente desabastecimiento de drogas
8. **Condiciones de Co-morbilidad asociados con malabsorción o diarrea:** la malabsorción puede condicionar bajos niveles séricos de alguna droga concreta (tanto en VIH+ como VIH-) con riesgo de resistencia.
9. **VIH en algunos lugares:** La Vigilancia Global de Resistencia (OMS/UICter) no encontró al VIH como un factor de riesgo para resistencias. Sin embargo, son múltiples los Brotes de MDR-TB documentados en VIH (y de XDR-TB) y en algunas partes del mundo es un factor de riesgo.

3.2. Priorización que se debe realizar en los diferentes escenarios según la disponibilidad de recursos

Las estrategias de búsqueda de casos MDR-TB dependen de la tasa de TB-MDR en los diferentes grupos, de las prácticas de tratamiento en el pasado, y de los recursos disponibles en un país. (Técnicos, financieros y humanos), para la detección de los casos lo ideal sería tomar cultivo y hacer pruebas de drogasensibilidad a todos los casos de TB. En Nicaragua, según las normas nacionales y por los recursos limitados, se debería hacer pruebas de susceptibilidad en los siguientes casos o situaciones: fracasos a categoría II y crónicos; exposición a un caso MDR-TB; fracaso a categoría I; Recaídas y abandonos recuperados; TB con BK+ al 2-3 mes de categoría I; Co-morbilidades asociadas a Malabsorción, Coinfección VIH-TB.

3.3. Clasificación de casos MDR-TB

La clasificación de casos MDR-TB va a condicionar estrategias terapéuticas diferentes

- 1.** Casos MDR-TB iniciales: casos que nunca (o menor de 1 mes) han recibido drogas anti-TB
- 2.** Casos que han recibido solo drogas de primera línea
- 3.** Casos que han recibido drogas de primera línea y drogas de segunda línea (pacientes que han recibido solo DSL concretas (aminoglucósidos, quinolonas) o que han recibido múltiples esquemas y DSL)

Sesión 4

Fortalezas y debilidades de los diferentes abordajes diagnósticos de las MDR/XDR-TB

La mayoría de casos de TB Pulmonar son diagnosticados por baciloscopía, pero la baciloscopía no detecta resistencias. La TB- MDR y XDR es un diagnóstico de laboratorio. El cultivo y las pruebas de susceptibilidad son la base del diagnóstico.

4.1. Clínica y radiología

La No Mejoría o Empeoramiento Clínico y/o Radiológico con el Tratamiento son datos muy poco Específicos para el Diagnóstico de MDR-TB. Otras Patologías frecuentemente asociadas a la TB (Bronquiectasias, Infecciones Respiratorias, etc.) pueden justificar esta No Mejoría.

La Clínica y la Radiología deben ser valoradas sólo como un Dato más de Sospecha de MDR-TB.

Nunca aceptar MDR-TB sólo en base a Criterios Clínicos y/o Radiológicos

4.2. Baciloscopía

La baciloscopía es un método rápido, sencillo, de bajo costo y detecta los casos más infecciosos. Este examen tiene muy pocos falsos positivos (especificidad de 96-99%) y en un país como Nicaragua, de mediana endemia, más del 99% de las BK+ son TB. Es por ello que, operativamente y en condiciones de programa, se puede aceptar diagnóstico de certeza ante una BK+. Sin embargo, la limitación más importante de la baciloscopía es su baja – media sensibilidad (un 65% promedio). Pues, son necesarios 10.000 BAAR / cc. para ser BK+. Por eso es muy importante que debamos obtener buenas muestras y dedicar suficiente tiempo a la lectura.

Las limitaciones de la baciloscopía en el manejo de TB Resistente y Sospecha de Fracaso son las siguientes:

- Importancia Relativa en Seguimiento (bacilos inviables o muertos)
- Limitación al clasificar Fracaso (BK- 4to mes)
- Contaminación / Aparición otra micobacteria.
- Necesario CULTIVO para identificación y test de susceptibilidad

El manejo de la TB MDR depende de los resultados

4.3. Cultivo

El cultivo es el único diagnóstico de certeza de TB. Es mucho más sensible que la baciloscopia. (Detecta hasta 10 BK por ml) Sus inconvenientes son su muy lento crecimiento (3 – 8 semanas), su menor accesibilidad que la baciloscopia y su alto costo. En realidad, la demora es inaceptable, incluso los métodos rápidos como MGIT necesita 2-3 semanas en conocer el diagnóstico. Hay que recordar que la TB también puede ser Cultivo Negativo. No hay que olvidar el buen papel de la RX y que el tratamiento suele iniciarse antes de recibir el resultado del cultivo. La experiencia enseña que el cultivo llega demasiado tarde y cambia poco el manejo inicial.

4.4. Métodos de diagnóstico de resistencias

Es muy importante tener en cuenta **la historia detallada y dirigida de fármacos tomados en el pasado** buscando monoterapias reales o encubiertas. **Un mes de monoterapia es el indicador de resistencia más importante.** El médico tiene que ser lo suficiente experto en este tema y conocer al fondo los fármacos de primera y segunda línea. El debe tomar suficiente tiempo para investigar la historia de las tomas por parte del paciente en el pasado.

Las pruebas de susceptibilidad aportan información tardía, pero hay que hacerlas siempre. No existe siempre una exacta correlación “in vitro” e “in vivo”. Hay que interpretarlas adecuadamente. Las pruebas de susceptibilidad para H y R son fiables, para Kanamicina y las Quinolonas son bastante fiables, son menos fiables para Etambutol y Pirazinamida, y son muy poco fiables para las drogas de segunda línea de los grupos 4 y 5, en estos últimos grupos no se recomienda utilizarlas. **Un error común en el manejo de la TB-MDR es que el test de susceptibilidad siempre lleva la razón.**

Hay que realizar siempre **el test de VIH, tanto en la TB sensible como en la TB resistente**. Recuérdense que los pacientes VIH+ tienen más riesgo de infectarse, más riesgo de enfermarse, más riesgo de recaer y también más riesgo de morir tanto de la TB sensible como drogorresistente. La TB es la principal causa de muerte por VIH.

Sesión 5

Principios del tratamiento de la MDR/XDR-TB (número de drogas, duración del tratamiento, abordaje Individualizado vs. Estandarizado)

5.1. Drogas anti TB de primera línea

MEDICAMENTOS	ABREVIATURA	PRESENTACION	
		FORMA	MG
Rifampicina + Isoniacida + Pirazinamida + Etambutol	RHZE	Tableta combinada	R150/ H75/ Z400/ E275
Estreptomina	S	FAM	1 GR
Isoniacida (H)	H	TAB	100
			300
Rifampicina + Isoniacida	RH	GRG	150/150
			150 / 75
Pirazinamida	Z	TAB	500
Etambutol	E	TAB	400

5.2. Drogas de segunda línea

MEDICAMENTOS	ABREVIATURA	PRESENTACION	
		FORMA	MG
Capreomicina	Cm	FAM	1 GR
Amikacina	Am	AMP	500
Kanamicina	Km	FAM / AMP	1 GR
Ciprofloxacina	Cfx	TAB	500
Ofloxacina	Ofx	TAB	400
			200
Levofloxacina	Lfx	TAB	250
			500
Moxifloxacino	Mfx	TAB	400
Gatifloxacina	Gfx	TAB	400
Ethionamida	Eto	TAB	250
Prothionamida	Pto	TAB	250
Cicloserina	Cs	CAP	250
Clofazimina	Cfz	CAP	100
Ácido para aminosalicílico	PAS	GRANULOS	Pote de 60 g.
		Micro gránulos	Paquetes de 4 g.
Amoxicilia + Ac. Clavulánico	Amx-Clv	TAB	500
Claritromicina	Clr	TAB	500
Linezolid	Lzd	TAB	500

La monoterapia real o encubierta es el mayor predictor de resistencia a una droga

5.3. Cuantas drogas para tratar la TB-MDR

Al menos cuatro medicamentos efectivos son necesarios para un tratamiento MDR. Tienen que ser drogas que nunca han sido usadas en el pasado o que existe una susceptibilidad demostrada por los test de susceptibilidad, teniendo en cuenta su fiabilidad y las resistencias cruzadas. (Las drogas del grupo 5 que son las más débiles, solamente cuentan por la mitad de una droga, cuando se seleccionan las cuatro drogas efectivas).

5.4. Uso racional de los medicamentos anti-TB (primera y segunda línea)

Clasificación Racional de Fármacos anti-TB

Grupo 1: Fármacos de **Primera Línea**, Vía Oral

H,R,E,Z → Todos los Posibles

Grupo 2: **Quinolonas:**

Of, Lf, Mox, Gat → Sólo 1

Grupo 3: **Inyectables:**

Sm, Km, Ak, Cm → Sólo 1

Grupo 4: Otras Drogas de **Segunda Línea:**

Eth/Pth, Cs, PAS → Hasta completar 4

Grupo 5: Posibles Drogas de **Refuerzo (malas):**

Am/Cl, Clof, Clar., Th, >> INH, Linezolid, Imipenem → Si < 4



La selección de los fármacos anti-TB debe basarse en **la historia de las drogas tomadas** en el pasado y en los resultados de las pruebas de susceptibilidad “fiables”.

- Siempre hay que utilizar en primera instancia todos los medicamentos de primera línea (DPL) (por vía oral) si todavía son efectivos.
- En la primera fase intensiva hay que añadir siempre un solo inyectable del grupo 3, menos la estreptomina. La duración del inyectable aún no está bien establecida, pero tiene que ser al menos 4 meses tras la conversión del esputo (cultivo), y aún más tiempo si no hay 3 medicamentos efectivos en la fase de continuación o si los medicamentos son del grupo 5.
- Del grupo 2 de las quinolonas, siempre hay que añadir una. Con la evidencia actual, no hay datos suficientes para recomendar sistemáticamente moxifloxacina. Existe una resistencia cruzada pero incompleta entre las diferentes generaciones de las quinolonas.
- Del grupo 4 hay que usar medicamentos hasta completar las 4 drogas efectivas.
- Si es necesario, hay que usar medicamentos del grupo 5 para reforzar el esquema o cuando no se lleva al número de 4 drogas efectivas. Cada dos medicamentos del grupo 5 cuentan como 1 medicamento efectivo.

5.5. Régimen ideal en el tratamiento de la MDR (estandarizados versus individualizados)

Teóricamente, el ideal es un tratamiento, individualizado y muy agresivo, basado en la historia de la toma de medicamentos y los resultados de los TSD “fiables”. Sin embargo, esta intervención es muy costosa, necesita de médicos muy especializados, y puede facilitar “improvisaciones” con el riesgo de amplificar resistencia, y es muy difícil de implementar en muchos países con escasos o medios recursos económicos.

Por otro lado, un manejo estandarizado de los pacientes MDR-TB tiene varias ventajas: facilitan el manejo, necesita de un número menor de médicos especialistas, evita las improvisaciones, y reduce el costo global del tratamiento hasta 5 a 10 veces. Facilita la logística del medicamento.

Ambos regímenes pueden estar indicados, el problema es la adecuada selección de los pacientes. Si no hay uso de medicamentos de segunda línea (DSL) en el pasado, el tratamiento estandarizado sería lo ideal. Sin embargo, si hay uso de DSL en el pasado o si se trata de un contacto con un paciente MDR que los ha usado, se debería usar un esquema individualizado (en caso de tratar un contacto de un paciente MDR, se debería tratar con el régimen que fue efectivo en el caso Índice).

Nunca hay que iniciar un esquema de tratamiento con DSL sin asegurar el tratamiento completo con, al menos, 4 drogas nuevas o con sensibilidad probada.

5.6. Esquema estandarizado en Nicaragua

6 Kn-Of-Z-Et-Cs / 18 Of-Z-Et-Cs

5.6.1. Monitorización durante el tratamiento

La duración de éste esquema será hasta de 18 meses después de la conversión del esputo (cultivo negativo). Se considera que se ha logrado conversión del cultivo cuando se reportan 2 muestras consecutivas de cultivos negativos.

La fase intensiva (al menos 6 meses), se mantendrá hasta que haya conversión del cultivo. Las dosis serán calculadas en base al peso del paciente y revisadas mensualmente atendiendo a las variaciones del peso. Estas se administrarán de lunes a sábado. La Ethionamida y Cicloserina se administrarán diariamente en dos dosis divididas. Todo paciente que esté tomando Cicloserina debe ser valorado periódicamente por el psiquiatra. El monitoreo en la fase inicial es mensual: valoración clínica, hemograma y bioquímica, BAAR y cultivo.

Las hormonas Tiroideas y RX Tórax se realiza cada tres meses.

Dicho esquema, por lo menos la primera fase, será administrado intrahospitalariamente en el Sanatorio “Rosario Lacayo” de León, previa coordinación con el Responsable del Componente TB del SILAIS de procedencia del caso y con el Comité MDR-TB correspondiente para su seguimiento.

Cabe señalar que la Kanamicina, se suspende solamente, cuando hay conversión de esputo negativo, en el cultivo, así, sea pase un año o más administrando este medicamento.

Algo importante, es tomar en cuenta, que mientras podamos utilizar Drogas de Primera Línea, lo tenemos que hacer, porque son las mejores drogas contra el M. Tuberculosis y de ser necesario aumentar dosis de Isoniacida, agregar Etambutol, según cultivo. Lo único que no está indicado es prescribir la Estreptomicina, por razones obvias (Si hay Resistencia inicial a Isoniacida, muy probablemente también a Estreptomicina)

La Fase de Continuación puede ser ambulatoria y el monitoreo se recomienda cada 2 a 3 meses: valoración clínica, hemograma y bioquímica, BAAR y cultivo.

Las hormonas Tiroideas y RX Tórax se recomienda realizar cada seis meses.

5.7. TB-XDR

Todos los casos XDR-TB deben recibir un tratamiento individualizado, siguiendo los principios expresados previamente. Todos los casos XDR-TB, incluso aquellos con peor patrón de resistencias tienen una posibilidad de CURA con un manejo adecuado si existe disponibilidad de drogas.

Un solo caso que se presente de pacientes TB-XDR en el país, debe declararse emergencia sanitaria

5.8. La cirugía

Tiene una indicación excepcional en la TB-MDR. Tan solo podría indicarse en aquellos casos, para los cuales se disponen de muy pocas drogas efectivas, para lesiones muy localizadas y cuando existe una suficiente reserva respiratoria tras la resección, todas estas son situaciones muy raras. Además se espera primero 2-3 meses de tratamiento para bajar la carga bacilar.

5.9. Tratamiento de la mono y Poliresistencia no MDR

Cuando el Cultivo resulta, resistente a Rifampicina y sensible a Isoniacida, poner en duda el resultado y tomar en cuenta el porcentaje de Resistencia inicial a Isoniacida de cada País. (Ver tablas en anexos).

Sesión 6

Reacciones adversas más frecuentes

6.1. Factores de riesgo

Son los mismos que los grupos de riesgo para la TB sensible (ver modulo 3)

6.2. Interacciones con alimentos

- Fármacos que se puede administrar con alimentos: Rifabutina, Pirazinamida, Etambutol, Quinolonas (evitar lácteos, antiácidos, y Fe), Ethionamida (con comida ligera).
- Fármacos que hay que administrar sin alimentos (una hora antes o dos horas después de comer): Isoniacida, Rifampicina, Tuberculostáticos de segunda línea.

Aunque se recomienda la toma de H y R en ayuno, se puede administrar ambos medicamentos con un leve desayuno.

6.3. Frecuencia de efectos adversos

Las reacciones adversas medicamentosas son frecuentes, y con drogas de segunda línea, más aún, hasta el 50% y más. Los efectos adversos más comunes en 5 proyectos DOTS PLUS fueron: náusea/vómitos 32.8%; diarrea 21.1%; artralgias 16.4%; mareo/vértigo 14.3%; pérdida de audición 12.0%. El 2% de los pacientes pararon el tratamiento, y el 30% necesitaron suspender al menos 1 droga.

6.4. Efectos adversos más frecuentes, drogas frecuentemente involucradas y manejo adecuado

Recuérdense que todas las drogas pueden dar hipersensibilidad

Hepatitis:

- drogas sospechosas: Z, H, R, Eto/Pto, PAS, E, fluoroquinolonas
- manejo sugerido:
 1. Suspender tratamiento hasta normalización de las transaminasas
 2. Descartar otras posibles causas de Hepatitis

3. Reintroducir drogas secuencialmente (dosis crecientes), monitorizando función hepática, dejando para la última la droga más involucrada
4. La reintroducción progresiva de una droga no debe superar los 7 a 10 días.

Fracaso renal:

- drogas sospechosas: S, Km, Am, Cm
- manejo sugerido:
 1. Suspender la droga sospechosa
 2. Valorar usar Cm si un aminoglucósido ha sido previamente usado en el régimen

* puede ser permanente

** Historia de diabetes o enfermedad renal no es contraindicación del uso de estas drogas, aunque pacientes con co-morbilidades pueden tener un riesgo aumentado de fracaso renal

Artralgias:

- Drogas sospechosas: Z, fluoroquinolonas
- Manejo sugerido:
 1. Anti-inflamatorios no esteroides
 2. Iniciar ejercicios físicos
 3. Suspender la droga si esto puede hacerse sin comprometer el régimen

*La artralgia tiende a disminuir con el tiempo, incluso sin intervención

**Se puede encontrar Hiperuricemia en algunos enfermos, pero tiene escasa relevancia y el tratamiento anti-gota (alopurinol, colchicine) aporta escasos o nulos beneficios.

Gastritis:

- Drogas sospechosas: PAS, H, Eto/Pto, Cfz, Z
- Manejo sugerido:
 1. Anti-ácidos y protectores gástricos a alta dosis (no juntos con las drogas anti-TB)
 2. Suspender la droga sospechosa durante periodos cortos de tiempo (7-10 días) y re-introducir a dosis crecientes
 3. Suspender la droga si esto no compromete el régimen

*Es rarísimo las complicaciones severas de la gastritis como hematemesis, melena, etc.

**Cuidado con los anti-ácidos no interfieran con la absorción de la droga anti-TB

***Reversible tras suspender la Droga Sospechosa

Nauseas y Vómitos:

- Drogas Sospechosas: PAS, H, Eto/Pto, Cfz, Z
- Manejo sugerido:
 1. Re-hidratación
 2. Iniciar tratamiento anti-emético
 3. Suspender la droga si esto no compromete el régimen

*Suelen aparecer muy pronto en el Tratamiento y se suele controlar bien con buen tratamiento de soporte

**Los electrolitos deben ser monitorizados y corregidos

***Reversible al Suspender la Droga

Ataques epilépticos:

- Drogas Sospechosas: Cs, H, fluoroquinolonas
- Manejo sugerido:
 1. 1. Tratamiento anti-convulsivo. Normalmente debe continuarse hasta el fin del Tratamiento
 2. 2. Aumentar Piridoxina a 300mg diarios
 3. 3. Suspender la Droga si esto no compromete el régimen

* La historia de Ataques previos, aunque es un Factor de Riesgo de desarrollar Ataques. No es Contraindicación de utilizar estas Drogas anti-TB si el enfermo está bien controlado y/o recibe tratamiento anti-convulsivo

**Los Ataques por Tratamiento MDR-TB desaparecen al terminar el tratamiento.

Neuropatía Periférica:

- Drogas Sospechosas: Cs, H, S, Km, Am, Cm, Eto/Pto, fluoroquinolonas, Lz. La isoniacida, es uno de los fármacos que más ocasiona dentro de las reacciones adversas Neuropatía Periférica, por lo que se utiliza siempre la Vitamina B6 como profilaxis y se indica la vigilancia y el monitoreo continuo.
- Manejo sugerido:
 1. Aumentar Piridoxina a 300mg diarios
 2. Cambiar el inyectable a Cm si es posible
 3. Ejercicio físico, focalizado en la región afectada
 4. Valorar comenzar tratamiento con Anti-depresivos Triciclicos
 5. Suspender la Droga si no compromete el Régimen
 6. Comenzar Tratamiento con gabapentina

*Co-morbilidades (diabetes, VIH, alcoholismo) favorecen la Neuropatía, pero no son contraindicación del uso de estas Drogas Anti-TB.

**Generalmente No es Reversible, aunque solo una mínima parte (10%) de enfermos necesitan continuar con la intervención al suspender el Tratamiento Anti-TB.

Sordera:

- Drogas sospechosas: S, Km, Am, Cm, Clr

- Manejo sugerido:

1. Si posible, cambiar Inyectable a Cm
2. Suspender la Droga Sospechosa si esto no compromete el Régimen
3. Administrar 3 veces por semana si se prevé largo tiempo de tratamiento o factores de riesgo previo.

*Asumir que cierto grado de pérdida auditiva puede ocurrir

** La sordera es, generalmente, No Reversible

Síntomas Psicóticos:

- Drogas Sospechosas: Cs, H, fluoroquinolonas, Eto/Pto

- Manejo Sugerido:

1. Aconsejable Valoración Psiquiátrica previo uso de estas Drogas
2. Comenzar Tratamiento Anti-Psicótico
3. Suspender la Droga Sospechosa por un periodo corto de tiempo (1-4 semanas) hasta que los síntomas se controlan
4. Suspender Droga Sospechosa si esto no compromete Tratamiento

*Algunos enfermos necesitarán tratamiento Anti-Psicótico todo el Tratamiento MDR.

**Aunque los Trastornos Psiquiátricos previos incrementan la probabilidad, no es una contraindicación para el uso de estas drogas

***Los síntomas Psicóticos generalmente revierten al suspender la Droga involucrada

Depresión:

- Drogas Sospechosas: Cs, H, fluoroquinolonas, Eto/Pto

- Manejo sugerido:

1. Mejorar condiciones socio-económicas
2. Comenzar tratamiento Anti-Depresivo
3. Suspender Droga Sospechosa si esto no compromete tratamiento.

* Aunque la Depresión previa incrementan la probabilidad no es una contraindicación para el uso de estas drogas

Hipotiroidismo:

- Drogas Sospechosas: PAS, Eto/Pto
- Manejo sugerido:
 1. Comenzar Tratamiento con Tiroxina
 2. Cambiar la droga por otra de similar eficacia

*Reversible al suspender la droga

**Más frecuente al asociar PAS + TH

Sesión 7

Manejo de la TB-MDR en situaciones especiales

7.1. Abordaje para el manejo de la TB-MDR en niños

Hay pocos datos de la incidencia de TB-MDR en niños. La tasa de Transmisión de TB-MDR desde un adulto infectado a un niño es el mismo que entre adultos. Los niños tienen mucho menor riesgo de desarrollar resistencia adquirida, ya que su carga bacilar es mucho menor. La mayoría de los casos de TB-MDR en niños son Resistencia Primaria. Se trata de caso siempre una droga-resistencia nueva por transmisión. Los niños con mayor riesgo son los contactos de pacientes TB-MDR y los niños que viven en “focos endémicos” de TB-MDR.

La enfermedad en niños usualmente (>90%) se desarrolla en los primeros 12 meses de infección. Es más difícil que el niño transmite el bacilo, dado la naturaleza Paucibacilar de la enfermedad primaria, pero es posible en caso de enfermedad pulmonar cavitaria.

La confirmación Bacteriológica es más difícil en niños, tienen menor carga bacilar, la tos es menos potente, hay más casos extrapulmonares y los estudios de imágenes (RX y CT) juegan un papel importante. Incluso en los mejores escenarios los cultivos son positivos en menor de 50% (y en menor de 5% en escenarios bajos) Sin embargo, hay que tratar de confirmar la TB-MDR y hacer también Test de Susceptibilidad. No hay diferencia clínica ni radiológica entre la TB Drogo-sensible y la TB drogo-resistente. Hay situaciones que hagan sospechar drogo-resistencia en TB: el niño empeora durante el Tratamiento, hubieron fallos en la adherencia al Tratamiento, el caso Índice adulto con un patrón de susceptibilidad desconocido es un fracaso al Tratamiento Acortado, o un caso de retratamiento, o un caso TB crónico.

El manejo de un niño con TB-MDR tiene que ser en un hospital especializado para TB-MDR. Es esencial garantizar un tratamiento diario en TDO. Hay que utilizar por lo menos 3 o más drogas que hayan sido reportadas como susceptibles o que el paciente no haya utilizado previamente. Hay que utilizar el patrón de susceptibilidad del adulto Índice si está disponible.

Teóricamente un Régimen para TB-MDR en Niños lleva los mismos principios que para los adultos. Probablemente tres drogas serían suficientes por la baja carga bacilar. Hay que utilizar las DPL a las que el paciente sea sensible o según el patrón de susceptibilidad en el caso Índice. Hay que administrar una droga inyectable (aminoglucósido o Cm), una quinolona (se puede usar), y una o dos de las otras DSL (Cs, Eth, PAS). La duración del Tratamiento no está bien definida, las dosis son diario, por 6 días a la semana, y se debe continuar el tratamiento por 12-18 meses después del primer cultivo negativo.

El control de infección a nivel familiar es crucial especialmente en entornos con alto VIH. Igualmente la consejería a los padres en cada visita para apoyo, investigación de efectos adversos y reforzar la importancia de la adherencia.

7.2. Manejo de la TB-MDR en el embarazo

El embarazo en si no tiene un aumento de riesgo para TB activa. Tampoco aumenta el riesgo de recaída, si la TB fue adecuadamente tratada. La presentación clínica en el embarazo no está alterada. Pero por otro lado, si una TB en una embarazada no se trata, aumenta de manera significativa la morbilidad y mortalidad materno-infantil, aún peor en casos de TB-VIH.

A todos los casos TB-MDR de mujeres en edad reproductiva que van iniciar el Tratamiento TB-MDR, hay que hacer la prueba de embarazo. Si está negativa, se recomienda planificación familiar. Si está positiva, hay que hacer control prenatal. Siempre hay que hacer la prueba de VIH.

El embarazo no es contraindicación para la terapia de la TB-MDR. En realidad, la información sobre la seguridad/uso de las DSL en el embarazo es limitada. Se debe siempre evaluar los riesgos/beneficios para el feto y la madre. Idealmente se recomienda iniciar tratamiento de TB-MDR en el segundo trimestre, a menos que existe un alto riesgo de agravarse o morir: enfermedad avanzada, VIH+, etc... Para Cicloserina y los Fluroquinolonas y PAS, no hay evidencia de toxicidad fetal. Para los aminoglucósidos (S, Km, Am) está documentada la ototoxicidad, que ocurre en las primeras 20 semanas. Con Cm hay menor ototoxicidad, y sería la mejor elección si se necesita un inyectable. Habrá que evitar la Ethionamida si se puede elaborar un régimen efectivo sin su uso. Se recomienda el uso de Piridoxina (<150 mg) en todos los pacientes con ETH / Cs y probablemente con INH en alta dosis.

7.3. Manejo de la TB-MDR en la lactancia

En el periodo postparto, la transmisión de bacilos durante la lactancia es nula si la madre es BK negativa. (ideal cultivo-negativo) Si la madre es BK-positiva, existe un riesgo real de transmisión. En esta situación hay varias alternativas para evitar o disminuir la transmisión: uso de leche artificial, separación de madre y bebe en diferentes dormitorios, uso de respiradores N95 en caso de contacto próximo, por último taparse la boca y nariz con un pañuelo. Es muy importante el seguimiento estrecho del bebe sobre todo si la madre sigue BK+ tras nacer.

7.4. Manejo de la TB-MDR en VIH

Recuérdense que los pacientes VIH+ tienen más riesgo de infectarse, más riesgo de enfermarse, más riesgo de recaer y también más riesgo de morir tanto de la TB sensible como drogorresistente. La TB es la principal causa de muerte por VIH. Un coinfectado con TB-MDR/VIH transmite por igual los bacilos, aunque por menos tiempo, porque se muere antes, ya que tiene menos opciones terapéuticas. El infectado por VIH es un huésped perfecto para los bacilos drogorresistentes, pues se infecta y se enferma más por lo tanto aumenta la circulación de la cepa. El VIH puede ser un gran aliado en la explosión de la MDR/XDR. Por lo tanto es muy importante el control de infección para evitar una epidemia MDR. Un diagnóstico de TB (tanto sensible como resistente) en una persona VIH+ es una indicación de iniciar cuanto antes terapia antirretroviral y quimiopprofilaxis con cotrimoxazol. Las interacciones entre las drogas ARV y DSL son poco conocidas. De hecho, existe más riesgo de reacciones adversas y de toxicidad en combinar ambas terapias.

Un enfoque psicosocial adecuado en los pacientes con TB/VIH es doblemente importante ya que estos pacientes tienen doble estigma en la sociedad.

7.5. Manejo de la TB-MDR en diabetes mellitus

Los pacientes con diabetes mellitus tienen 3 a 5 veces más riesgo de enfermarse de TB activa. A veces puede haber más dificultades en diagnosticar la TB en este tipo de pacientes por presentaciones menos típicas como una RX atípica, una TB extrapulmonar, entre otras.

Prácticamente no hay estudios sobre la incidencia de TB-MDR en pacientes diabéticos.

Pacientes diabéticos que reciben tratamiento TB-MDR, tienden a presentar más reacciones adversas y complicaciones, como insuficiencia renal, neuropatía, entre otras. Es muy importante un monitoreo clínico y de laboratorio de los efectos adversos, sobre todo para la insuficiencia renal y un control adecuado de la glucemia. Los resultados de tratamiento pueden ser peores, hasta un 25% podría fallecer. Generalmente son pacientes de una mayor edad lo que dificulta aún más el manejo.

7.6. Manejo de la TB sensible y MDR en insuficiencia hepática

En el régimen de tratamiento de la TB sensible en pacientes con insuficiencia hepática (muchos de ellos son alcohólicos severos, o pacientes con hepatitis crónica B o C, este último es frecuente en VIH+) hay que evitar las drogas hepatotóxicas, como Z y H. Se puede usar drogas con eliminación renal (E y S) o RIF si no hay colestasis. El esquema es lo siguiente: 2 RES/10 RE. Hay que considerar evitar RIF en el peor escenario. En esta situación el esquema podría ser: 4ESOf/14EOf.

Respecto a las drogas de segunda línea, Ethionamida, Prothionamida y PAS pueden ser también hepatotóxicas, aunque menos que las drogas de primera línea. Es raro que las Fluoroquinolonas provoquen una hepatitis.

Siempre se necesita un seguimiento muy de cerca con los test hepáticos y el paciente puede presentar más reacciones adversas o complicaciones.

7.7. Manejo de la TB sensible y MDR en insuficiencia renal

En el tratamiento de la TB sensible, H y R no necesitan ajustes de dosis en insuficiencia renal. Se debe evitar las drogas que se elimina por vía renal (E y S). El esquema propuesta es 2HRZ/4HR.

En caso de las drogas de segunda línea: S, Am, Km, y menos Cm son nefrotóxicas. Hay que hacer ajustes en las dosificaciones y tener un monitoreo clínico y de laboratorio muy de cerca.

Sesión 8

Manejo de contactos de TB-MDR

El control de foco a los contactos de un paciente TB-MDR es muy importante. La primera pregunta que debemos hacer es si el contacto ha sido infectado. El riesgo de infección depende, entre otros, de la transmisibilidad: contacto cercano, contacto prolongado, estado inmune del huésped, actitudes de la fuente de infección, entre otros.

Todos los contactos cercanos al paciente MDR deben ser investigados y evaluados para TB activa. Si el contacto parece tener TB activa (SR+14 es el síntoma más frecuente), hay que estudiarle al fondo: BAAR, cultivo, RX y test de susceptibilidad. Mientras que esperamos los resultados de los test de susceptibilidad, muchas veces es necesario iniciar un régimen terapéutico. Ya que es de suma importancia no retrasar el tratamiento.

En realidad tenemos varias opciones de tratamiento: proporcionar un tratamiento de caso nuevo; proporcionar un re-tratamiento; proporcionar un tratamiento TB-MDR estandarizado; proporcionar un tratamiento individualizado según el patrón de resistencias del caso Índice o del patrón de resistencias más prevalente en la comunidad. El tipo de tratamiento que seleccionamos dependerá de la siguiente pregunta: **Quién es la fuente de infección? Es susceptible o MDR?**

El contacto fue infectado por el bacilo hace tiempo de otra fuente? El contacto fue infectado por el bacilo de otra fuente después del contacto con un paciente MDR? La infección por el bacilo del contacto ocurrió mientras la enfermedad era todavía susceptible y no MDR? El contacto fue infectado con bacilos resistentes a H y R? También existe la probabilidad de reinfección.

La gran mayoría de los contactos pueden ser MDR, por lo tanto muchas veces tenemos que iniciar un régimen empírico basado en el patrón de resistencia del caso Índice o en el patrón más común de resistencia en la comunidad.

En niños con TB activa hay que sospechar MDR-TB en las siguientes situaciones:

- 1.** Un niño contacto cercano a un paciente MDR;
- 2.** Un niño contacto de un paciente TB que murió mientras estaba bajo tratamiento cuando hay razones para sospechar que tenía MDR;
- 3.** Niños con TB bacteriológicamente confirmada que no responden a drogas de primera línea que fueron dado bajo TDO.

A todos los contactos que no tienen TB activa, hay que dar un seguimiento muy cuidadoso.

No está recomendada la aplicación de quimioprofilaxis con H ya que existe resistencia. Otros regímenes con E y Z ó con FQ y Z, están bajo estudio, pero hasta ahora no han sido recomendado ya que presentan una mala tolerancia y un alto porcentaje de abandono.

Sesión 9

Gestión y análisis de la información

9.1. Herramienta de Evaluación y Monitoreo de TB-MDR/XDR

Esta herramienta analítica aborda dos preguntas importantes relacionadas con el control de Tuberculosis resistente a múltiples medicamentos (TB-MDR) y Tuberculosis extensivamente resistente a medicamentos (TB-XDR) a nivel Nacional:

1. ¿Existen deficiencias altamente prioritarias en el programa DOTS que deban ser corregidas a fin de prevenir el desarrollo de casos de TB-MDR Y TB-XDR?
2. Que áreas de prioridad alta deberían tratarse para mejorar el diagnóstico y tratamiento de TB.MDR y TB-XDR?

Esta herramienta puede ser utilizada por el Componente Nacional de Tuberculosis, consultores, agencias donantes y otras personas con varios propósitos.

- Elaborar planes nacionales para la prevención y control de la TB-MDR-XDR.
- Proporcionar información de Línea de base y monitorear los avances.
- Proporcionar datos y análisis para la preparación de propuesta del Comité de TB-MDR Nacional.
- Proporcionar información de guía para las solicitudes de asistencia técnica externa.
- Proporcionar información de guía para las inversiones de las agencias donantes para intervenciones de MDR-XDR –TB.

La herramienta ha sido diseñada tomando en cuenta los lineamientos existentes sobre el manejo de TB-MDR y TB-XDR, incluyendo los lineamientos para el manejo programático de Tuberculosis Resistente a Medicamentos.

Por medio de esta herramienta recolectamos datos clave que son los indicadores de riesgo más inmediatos de nuestro país para casos de TB-MDR-XDR, como los resultados del tratamiento para pacientes con TB (particularmente cuando los datos de vigilancia de resistencia a medicamentos no están disponibles o son de alcance limitado).

La herramienta utiliza los seis elementos de Alto a la TB para recolectar datos sobre factores que potencialmente contribuyen a la generación de estas deficiencias, de manera que estos factores puedan ser identificados, priorizados y utilizados para el desarrollo de un plan de acción a fin de mejorar el desempeño. Este sistema de Información está compuesto de formularios que son útiles para evaluar el desempeño y control de la Tuberculosis, se trata de llenar información estandarizadas en toda la región, para que sea un sistema único de información y nos permita ir evaluando la magnitud del problema.

(Ver anexos).

Anexos

CONTACTOS CON TB

RELACION CON EL PACIENTE	FECHA Y ESQUEMA DE TX	SITUACION ACTUAL
		Curado - Fracaso - Abandono - Fallecido - En tratamiento

CONDICION ACTUAL:

CLINICAMENTE:

- BUENA EVOLUCION ()
- SINTOMAS PERSISTENTES () (especificar) _____
- EN DETERIORO () (especificar) _____

BACTERIOLOGÍA (la que se tomó cuando se sospechó que era un caso de TB-MDR)

	FECHA	RESULTADO
BACILOSCOPIA		
CULTIVO		

PRUEBA DE SENSIBILIDAD DEL PACIENTE

R: resistente **S:** sensible **C:** contaminado **NHB:** no hubo crecimiento

N° CEPA	FECHA	R	H	Z	E	S	Km	Cm	Fq			Observaciones

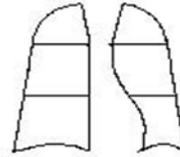
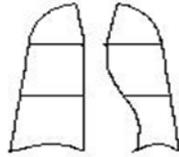
PRUEBA DE SENSIBILIDAD DE LOS CONTACTOS:

R: resistente **S:** sensible **C:** contaminado **NHB:** no hubo crecimiento

N° CEPA	FECHA	R	H	Z	E	S	Km	Cm	Fq			Observaciones

Resumen del expediente clínico del paciente

RADIOLOGIA:



FECHA: _____

FECHA: _____

CONCLUSIONES:

MEDICO TRATANTE
FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE DEL PROGRAMA
FIRMA Y SELLO

Cronograma farmacológico

Cronograma farmacológico detallado

Formulario 2

Nombres y Apellidos del paciente: _____ Edad: _____ Sexo: M () F ()
 Unidad de Salud _____ Municipio _____ SILAIS _____

Medicamentos/ Mes	AÑO:												AÑO:												
	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.	
H																									
R																									
E																									
Z																									
S																									
Km																									
Am																									
Cm																									
Cfx																									
Lfx																									
Ofx																									
Eto																									
Moxi																									

- En caso de haber recibido un esquema y a este se agregó un nuevo medicamento se debe considerar como un esquema diferente
- Cuando los fármacos se hayan tomado por menos de 30 días, especificarlo
- Marque con una X los fármacos que ha utilizado por más de 30 días, así como el periodo de uso.

_____ Fecha

_____ Firma y sello del Médico consultor en Tuberculosis

Flujograma de control de BAAR

FLUJOGRAMA DE CONTROL DE BAAR

PACIENTE: _____ SALA: _____ EXPEDIENTE: _____

FECHA	BAAR	FECHA	BAAR	FECHA	BAAR	FECHA	BAAR

Consentimiento informado

Formulario 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO ACEPTACION DEL TRATAMIENTO PARA TB-MDR

Yo....., identificado (a) con
Cedula de Identidad N° domiciliado (a) en
.....
.....

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

Declaro también haber sido informado de las reacciones adversas que pudieran presentarse (Marcar con una X y subrayar donde corresponda)

RIFAMPICINA	()	ISONIACIDA	()	PIRAZINAMIDA	()
ETAMBUTOL	()	ESTREPTOMICINA	()	KANAMICINA	()
CICLOSERINA	()	P.A.S	()	CAPREOMICINA	()
OFLOXACINO	()	MOXIFLOXACINO	()	LEVOFLOXACINA	()
ETIONAMIDA	()	OTROS	()		

Especificar _____

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

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

Conocedor de los riesgos del tratamiento de esta enfermedad, me comprometo con el personal de salud a dar cumplimiento estrictos de todos los procedimiento indicados, así como también a la toma de medicación en forma estricta y directamente observada por el personal de salud, en caso contrario me someteré a las

Consentimiento informado

disposiciones que están escritas en el código de la salud vigente.

Exceptúo de responsabilidad médico legal al médico tratante y al Programa Nacional de Tuberculosis de TB-MDR y Departamentales si se presentase evolución desfavorable ó complicaciones derivadas del tratamiento.

En señal de conformidad, firmo el presente consentimiento informado.

FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE: _____

CEDULA DE IDENTIDAD: _____



FIRMA DE TESTIGO

NOMBRE: _____

CEDULA DE IDENTIDAD: _____

RESUMEN DE HISTORIA CLINICA DEL PACIENTE

Notificación de RAFA

Formulario 5

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A FÁRMACOS ANTITUBERCULOSIS (RAFA)

Fecha: _____

Apellidos y Nombres: _____ Edad: _____ Sexo: M ____ F ____

Unidad de Salud: _____

1. Fármaco(s) antituberculosis recibidos por el paciente al momento de producirse la RAFA

R	H	Z	E	S	Kn	Am	Cm	Cfx	Ofx	Lfx	Mfx	Pto	Eto	PAS	Cs	Cfz	Amx/Clv	Clr
<input type="checkbox"/>																		

Otros: _____

2. Fármaco(s) sospechoso (s) de provocar la(s) RAFAS

R	H	Z	E	S	Kn	Am	Cm	Cfx	Ofx	Lfx	Mfx	Pto	Eto	PAS	Cs	Cfz	Amx/Clv	Clr
<input type="checkbox"/>																		

Otros: _____

3. Inicio de la medicación __/__/__

4. Inicio de RAFA __/__/__

5. Suspensión de los fármacos __/__/__

1	<input type="checkbox"/>	Todos
2	<input type="checkbox"/>	Sólo el (los) medicamento (s) sospechoso (s) de provocar RAFA
3	<input type="checkbox"/>	No se suspendió

6. Reacción adversa (anotar con una equis (x) el (los) número (s) en los casillero(s) de acuerdo a las reacciones que presentaron)
En el reverso se describen las reacciones adversas más frecuentes

<input type="checkbox"/> Hipotensión/hipertensión	<input type="checkbox"/> Problemas auditivos
<input type="checkbox"/> Dolores: musculares, cabeza, abdominal, corporal o coadyuvantes	<input type="checkbox"/> Problemas visuales
<input type="checkbox"/> Problemas respiratorios	<input type="checkbox"/> Ictericia
<input type="checkbox"/> Fatiga	<input type="checkbox"/> Comezón en la piel
<input type="checkbox"/> Insomnio	<input type="checkbox"/> Choque alérgico
<input type="checkbox"/> Mareo/vértigo	<input type="checkbox"/> Reacción alérgica
<input type="checkbox"/> Náuseas/Vómito	<input type="checkbox"/> Dificultad al caminar
<input type="checkbox"/> Hematomas	<input type="checkbox"/> Cantidad al orinar
<input type="checkbox"/> Sensación de adormecimiento en la boca o cara	<input type="checkbox"/> Cambios de color de orina
<input type="checkbox"/> Entumecimiento en los pies o manos	<input type="checkbox"/> Nerviosidad
<input type="checkbox"/> Convulsiones	<input type="checkbox"/> Pérdida de memoria
<input type="checkbox"/> Inflamación de ganglios	<input type="checkbox"/> Cambios de estado de ánimo/depresión
<input type="checkbox"/> Pérdida de apetito	<input type="checkbox"/> Melena
<input type="checkbox"/> Pérdida de oído (Hipoacusia)	

7. Enfermedades asociadas SI NO Cual: _____

8. Al retirar fármaco (s) Mejora _____ No mejora _____ Desconocido _____

9. Evolución o desenlace

<input type="checkbox"/>	Recuperado	<input type="checkbox"/>	Recuperado con secuela
<input type="checkbox"/>	Fallecido por RAFA	<input type="checkbox"/>	Fallecido sin relación a RAFA
<input type="checkbox"/>	Aún no se recupera	<input type="checkbox"/>	Desconocido

10. Modificación del esquema de tratamiento inicial posterior a la evolución RAFA Si NO

Especifique esquema: _____

11. Fecha de notificación :

12. Fecha de ingreso de datos:

Notificación de RAFA

REACCIONES ADVERSAS MAS FRECUENTES

Fármaco	Reacción Adversa Asociada
Isoniacida (H)	Neuropatía periférica, Hepatitis
Rifampicina (R)	Hepatitis, Hipersensibilidad/interacciones medicamentosas
Etambutol (E)	Erupción, fiebre, artralgias, cefalea, mareos, azoemia, nefritis intersticial, neuropatía periférica, necrólisis epidérmica tóxica y malestias gastrointestinales. El efecto más importante es la neuritis óptica (reversible)
Pirazinamida (Z)	Artropatía gotosa, hepatitis tóxica (<2% si no se rebasa la dosis estandarizada), irritación gástrica, fotosensibilidad
Reacciones adversas de todos los aminoglucósidos: Estreptomina (S) Amikacina (Am) Kanamicina (Kn) Capreomicina (Cm)	Necrosis Tubular e insuficiencia renal crónica. El riesgo de nefrotoxicidad aumenta con la administración concomitante de Ciclosporina A, vancomicina, Anfotericina B y radiocontrastes. Hipoacusia y sordera irreversible, Rara vez, bloqueo neuromuscular reversible.
Reacciones adversas de todas las fluoroquinolonas: Ciprofloxacina (Cfx) Ofloxacina (Ofix) Levofloxacino (Lfx) Moxifloxacino (Mfx)	Náuseas, vómitos, gastritis, artralgias. Toxicidad SNC: cefalea, vértigo, rara vez crisis convulsivas y fotofobia.
Reacciones adversas de Tionamidas Protionamida (Pto) Etionamida (Eto)	Gastritis, neuropatía periférica, depresión, hepatitis, crisis convulsivas. Hipoglucemia Otros efectos: exantema, púrpura, estomatitis, ginecomastia, irregularidad menstrual y posible teratogenicidad.
Cicloserina (Cs)	Frecuentes: trastornos neurológicos y psiquiátricos, como cefaleas, irritabilidad, perturbaciones del sueño, agresión y también temblores, gingivitis, palidez, depresión, confusión, mareos, agitación, ansiedad, pesadillas, cefaleas intensas o somnolencia. Ocasionales: trastornos
Ácido paraminosalicílico (PAS)	Frecuentes: intolerancia digestiva (anorexia y diarrea); hipotiroidismo (mayor riesgo con el uso simultáneo de etionamida). Ocasionales: hepatitis (0,3-0,5%); reacciones alérgicas; aumento del volumen tiroideo; síndrome de malabsorción; mayor tiempo de protrombina; fiebre. Atención de su administración a enfermos con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD)

Evaluación del comité nacional

**Formulario 6
Evaluación del Comité TB-MDR**

Acta N° _____

Fecha: ____ / ____ / ____

En la reunión de Evaluación del Comité Técnico en TB-MDR, realizada en la ciudad de _____, con participación de los siguientes profesionales:

-
-
-

Se evaluó el expediente presentado al Comité Nacional TB-MDR, del paciente:

Apellidos y Nombres :
Edad : Sexo: M () F ()
Unidad de Salud :
Municipio :
SILAIS :

Antecedentes:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Conclusiones:

.....
.....
.....
.....

Recomendaciones:

.....
.....
.....
.....

Nombre y Firma del Responsable del Comité

Formulario 7

REPORTE DE EVOLUCIÓN DE CASOS DE CATEGORIA IV

Trimestre informado	1	2	3	4	5	6	7	8

I. Datos Generales

N° Caso TB-MDR: _____ Fecha de inicio de tratamiento: ____/____/____

Apellidos y Nombres: _____

Establecimiento de Salud: _____

II. Prueba de Sensibilidad a Drogas Inicial

R: resistente S: sensible C: contaminado NHB: no hubo crecimiento

N° CEPA	FECHA	R	H	Z	E	S	Km	Cm	Fq			Observaciones

III. Evolución Clínica (marcar con una X lo que corresponda)

Favorable () Estacionaria () Desfavorable ()

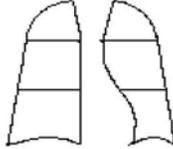
IV. Evolución bacteriológica

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
BK	N° Registro												
	Resultado												
Cultivo	N° Registro												
	Resultado												

		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
BK	N° Registro												
	Resultado												
Cultivo	N° Registro												
	Resultado												

Reporte de evolución de casos

V. Estudio Radiológico (en caso de haberse tomado una placa de control especificar la fecha: _____)



VI. Reacciones Adversas

No se presentaron () Leve () Moderada () Grave ()

VII. Condición actual del paciente

En tratamiento () Terminó Tratamiento () Curado ()

Abandono () Fracaso () Fallecido () Transferido ()

VIII. Observaciones

Fecha de preparación del informe

Nombre Médico Tratante

Evaluación clínica inicial TB-MDR

EVALUACIÓN CLÍNICA INICIAL TB MDR

DATOS DEMOGRÁFICOS

2. Primer Apellido: _____ 3. Segundo Apellido _____
3. Nombres: _____
4. Cédula de Identidad: _____
5. Fecha de Nacimiento: (dd-mm-aa): _____ 6. Edad: _____
7. Género: Femenino Masculino
8. Nacionalidad: Nicaragüense: Otro: _____
9. Dirección: _____
Municipio _____ Departamento: _____
10. Teléfonos: _____
11. Centro de Salud que notifica: _____

ANTECEDENTES

I. FACTORES DE RIESGO DE TRANSMISIÓN E HISTORIA DE CONTACTOS

1. Tipo de vivienda:
 Vivienda con 1 dormitorio Pieza Asilo o albergue Prisión
 Vivienda con >1 dormitorio Indigente Otro _____
2. Número total de personas en el hogar:
3. Número de niños en el hogar (0-14 años):
4. Número de niños menores de 5 años:
5. Historia de encarcelamiento
 Nunca ha estado preso (pasar al #6) Actualmente en prisión (pasar al #6)
 Estuvo preso (pasar al #6) Ha trabajado en prisiones (pasar al #5.a)
- 5.a ¿Tenía TB antes de trabajar en la prisión? NO SI
6. ¿Es el paciente contacto de otro paciente? NO (pasar al #7) SI
 Padre madre hermano(a) abuelo(a) Pareja
 Vecino amigo Otro _____

6.a ¿Cuál es la condición actual del caso índice?

Curado Abandono Fracaso Fallecido En Tratamiento

Notas: H=isoniacida, R=Rifampicina, Z=Pirazinamida, E=Etambutol, S=estreptomina, K=kanamicina, A=Amikacina, Ca= Capreomicina, Et= Etionamida, Pr= Protonamida, Q= Qinolona, Cs= Cicloserina, Pa=PAS

Para "g" (egreso): 1. Curado, 2. Completado (sin bacteriología), 3. Fracaso, 4. Muerte, 5. Abandono 6. Transferencia

6.a ¿Se conoce el patrón de resistencia de ese paciente? NO (pasar al #7) SI

6.b ¿A qué medicamentos es (era) ese paciente resistente? (escribir las siglas)

II. HISTORIA DE LA TUBERCULOSIS ANTERIOR

7. ¿Ha recibido tratamiento (Tx.) anteriormente para TB? SI NO (pasar al #11)

8. ¿Cuántas veces ha iniciado tratamiento para TB activa?

9. Resumen de la Historia de Tratamientos

a. Inicio: - - b. Finalización : - - c. Lugar: _____
 d. Régimen*: _____ e. Resistencia*: _____ f. egreso*: _____ g. DOT : _____

* Notas: Para "d" y "e": H=isoniacida, R=rifampicina, Z=pirazinamida, E=etambutol, S=estreptomina, K=kanamicina, A=amikacina, Ca=capreomicina, Et=etionamida, Pr=protonamida, Q=quinolona, Cs=cicloserina, Pa=PAS

Para "f" (egreso): 1. Curado, 2. Completado (sin bacteriología), 3. Fracaso, 4. Muerte, 5. Abandono 6. Transferencia

Para "g" S=Si, N=No

10. ¿Durante algunos de estos tratamientos presentó alguna RAM moderada o severa? No (pasar al #11) SI

10.a ¿Esta RAM fue la causa de suspensión de algún medicamento? No (pasar al #11) SI

10.b ¿Cuál(es) fueron estos medicamentos?(Utilizar las siglas)

III. COMORBILIDAD

11. ¿Ha sido el paciente diagnosticado con alguna de estas patologías previo al episodio de TB?

11.a VIH	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	11.b Silicosis	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
11.c Diabetes Mellitus	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	11.d Malnutrición	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
11.e Aumento enzimas Hepáticas	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	11.f Pancreatitis	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
11.g Enf. Hepática	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	11.h Enfermedad Cardiovascular	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
11.i Enfermedades Intestinales	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	11.j Bronquitis Crónica	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
11.k Enf. Ulceropéptica	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	11.l Enfisema	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
11.m Insuficiencia Renal	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	11.n Sordera	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI

- 11.o Enfermedades Psiquiátricas NO SI 11.p Insuficiencia tiroidea NO SI
 11.q Sarcoidosis NO SI 11.r Otras _____ NO SI

12. ¿Está usando algún otro tipo de medicamentos? NO (pasar al #13) SI

12.a Especifique cuáles _____

13. ¿Tiene el paciente historia de uso de sustancias adictivas? NO (pasar al #14) SI

13.a PREGUNTAR CUALES

13.b ¿Ha usado sustancias inyectables? NO SI

IV. ANTECEDENTES QUIRURGICOS

CIRUGÍA DE PULMÓN ANTES DEL DIAGNÓSTICO DE TB- MDR

14. Ha tenido el paciente cirugía del pulmón entre el primer diagnóstico de TB y el inicio del tratamiento para TB-MDR?

No (Si no, pasar al #15) SI

14.a Si contestó sí, ¿Cuál fue la indicación para la cirugía?

Fracaso en la conversión del cultivo Nódulo solitario Fracaso de cirugías previas Cavidad
 persistente/complicada Hemoptisis masiva Por complicación quirúrgica previa

Empiema Otra, _____

14.b Tipo de cirugía : _____

14.c Fecha de cirugía - - (dd-mm-aa)

15. ¿Se le ha practicado alguna otra cirugía? No (Si no, pasar al #16) SI

15.a Si contestó que sí, ¿Qué tipo de cirugía se le practicó?: _____

15.b Fecha de cirugía - - (dd-mm-aa)

HISTORIA DE LA ENFERMEDAD ACTUAL

V. Características Clínicas del Episodio Actual

16. Fecha del inicio de la sintomatología: - (mm-aaaa)

16.a Fecha del inicio del tratamiento: - - (dd-mm-aa)

17. Lugar donde se inició el tratamiento: _____

18. Lugar de tratamiento actual (al momento del Dx. de MDR): _____

19. Localización de la Enfermedad al Dx :

20. Pulmonar (pasar al #22) Extrapulmonar Ambas

21. Número de localizaciones extrapulmonares : _____

VI. Sintomatología al Momento del Diagnóstico Inicial de este Episodio de TB

22. síntomas al momento del diagnóstico: _____

VII. Datos del Examen Físico

23. Peso al inicio del Tx. _____ Kg.

24. Altura: _____ cm.

25. P/A : _____ FC: _____ FR: _____ T : _____

26. VIII. Resultados de Serología De VIH al Momento del Diagnóstico Inicial de este Episodio de TB

27. ¿Se realizó una prueba de VIH? No (pasar al #31) Se hizo pero no está documentada (pasar al #31)
Si y está documentada (pasar a la siguiente)

28. Fecha de la prueba de VIH - - (dd-mm-aa)

29. Tipo de prueba realizada: _____

30. Resultado de la prueba de VIH Negativa(pasar al #31)
Positiva
Confirmada

30.a ¿Se realizó conteo absoluto de CD4? No(pasar al 30.c) Si

30.b Si contestó SI, fecha del conteo absoluto de CD4 - - (dd-mm-aa)

30.c Conteo absoluto de CD4: CD4+ linfocitos por milímetro cúbico de sangre

30.d ¿Se realizó carga viral? No (pasar al 30.e) Si

30.e Si contestó SI, fecha del resultado de la carga viral - - (dd-mm-a

30.f ¿Esta el paciente actualmente tomando medicamentos antirretrovirales? No Si

30.g ¿Cuál es el esquema utilizado por el paciente? _____

30.h Tiempo que lleva en Tx. _____

IX. Resultados Radiográficos al Momento del Diagnóstico Inicial de este Episodio de TB

31. ¿Se hizo radiografía de tórax al momento del diagnóstico de la TB? No (pasar al #; **Error! No se encuentra el origen de la referencia.**)
Si, pero no está disponible (pasar al #; **Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) Si

32. Fecha de la radiografía de tórax al momento del Dx. - - (dd-mm-aa)

32.a Hallazgos de la Rx. De tórax:

X. Resultados Micobacteriológicos al Momento del Diagnóstico Inicial de este Episodio de TB

Resultado Negativo + ++ +++

Resultados de los cultivos

33. ¿Se hizo cultivo al momento del primer diagnóstico de TB? No (pasar al #40) SI

34. Fecha de recolección de la muestra: - - (dd-mm-aa)

35. Procedencia de la muestra:

- Espujo por expectoración Lavado bronquiolo alveolar
- Espujo inducido Biopsia Pulmonar o aspirado
- Lavado Gástrico Orina
- Otro lavado o aspirado Otro _____

36. Método de Cultivo Medio sólido de LJ
Otro método: _____ (pasar al #38)

Si se usó medio sólido de LJ

37. Fecha del resultado del cultivo: - - (dd-mm-aa)

37.a Resultado del cultivo No crecimiento/negativo Positivo para M. Tuberculosis
Contaminado Positivo para otras micobacteria _____

37.b Número de colonias: <10 colonias 10-100 colonias
> 100 colonias Incontables No específica

Si se usó otro método:

38. Fecha del resultado del cultivo: - - (dd-mm-aa)

38.a Método utilizado: _____

38.b Resultado del cultivo No crecimiento/negativo Positivo para M. Tuberculosis
Contaminado Positivo para otras micobacteria _____

Pruebas de sensibilidad

39. Fecha de toma de la muestra: - - (dd-mm-aa)

39.a La muestra mostró R=resistencia S=sensibilidad N=No se hizo a las siguientes drogas:

Ítem no.	35c	35d	35e	35f	35g	35h	35i	35j	35k	35l	35m	35n	35o
Droga	H	R	Z	E	S	K	A	Et	Pr	Q	Cs	P	
R, S, o N													

Código: H=isoniacida, R=rifampicina, Z=pirazinamida, E=etambutol, S=estreptomina, K=kanamicina, A=amikacina, Ca=capreomicina, Et=etionamida, Pr=protonamida, Q=quinolona, Cs=cicloserina, P=PAS

XI. Estado General del Paciente al Momento de Diagnóstico de TB-MDR

40. Los síntomas clínicos del paciente han mejorado, empeorado o están igual al momento del diagnóstico MDR que cuando se le diagnosticó la TB?

- Mejorado Están igual
- Empeorado No sabe

XII. Resultados de la Rx. de Tórax al Momento de Diagnóstico de TB-MDR

41. ¿Hay otros resultados de Rx. de tórax además del inicial?

- No (Si no, pasar al #43) SI

41.a Fecha de la Rx. de tórax

- - (dd-mm-aa)

42. Los hallazgos de la Rx. de tórax ¿han mejorado, empeorado o están igual al momento de iniciar tratamiento para MDR que cuando se le diagnosticó la TB?

Mejorado Están igual
Empeorado No sabe

Hallazgos de la Rx. de Tórax:

XIII. Resultados Micobacteriológicos al Momento de Diagnóstico de TB-MDR

Baciloscopia

43. Tiene el paciente resultados de baciloscopías adicionales entre la primeras muestras recolectadas para la baciloscopia diagnóstica y el momento que se identificó la TB-MDR No (Si no, pasar al #45) SI

44. Fecha del resultado - - (dd-mm-aa)

44.a Resultado Negativo + ++ +++

Cultivo

45. Fecha de recolección del cultivo - - (dd-mm-aa)

46. Método de cultivo usado Medio sólido de LJ (pasar al #47)
(Indicar todos los usados) Otro método, _____(pasar al #48)

Si se usó medio sólido de LJ

47. Fecha del resultado del cultivo: - - (dd-mm-aa)

47.a Resultado del cultivo No crecimiento/negativo Positivo para M. Tuberculosis
Contaminado Positivo para otras micobacteria_____

47.b Número de colonias <10 colonias 10-100 colonias
> 100 colonias Incontables No especifica

Si se usó otro método:

48. Fecha del resultado del cultivo: - - (dd-mm-aa)

48.a Método utilizado:_____

48.b Resultado del cultivo No crecimiento/negativo Positivo para M. Tuberculosis
Contaminado Positivo para otras micobacterias_____

48.c La muestra mostró R=resistencia S=sensibilidad N=No se hizo a las siguientes drogas:

Item no.	35c	35d	35e	35f	35g	35h	35i	35j	35k	35l	35m	35n	35o
Droga	H	R	Z	E	S	K	A	Et	Pr	Q	Cs	P	
R, S, o N													

Código: H=isoniacida, R=rifampicina, Z=pirazinamida, E=etambutol, S=estreptomina, K=kanamicina, A=amikacina, Ca=capreomicina, Et=etionamida, Pr=protionamida, Q=quinolona, Cs=cicloserina, P=PAS

49. ¿El paciente tiene resultados de hemograma? No (pasar al #50) SI

49.a Fecha del resultado del hemograma: - - (dd-mm-aa)

49.b Resultado: Normal (pasar al #50) Alterado

49.c Hallazgos del hemograma: _____

50. ¿El paciente tiene resultados de Examen de orina (EGO)?: _____

51. ¿El paciente tiene resultados de enzimas Hepáticas? No (pasar al #51.b) SI

51.a Fecha del resultado de las enzimas Hepáticas: - - (dd-mm-aa)

51.b Hallazgos de enzimas Hepáticas: _____

51.c ¿El paciente tiene resultados de creatinina? No (pasar al # **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) SI

51.d Fecha del resultado de creatinina: - - (dd-mm-aa)

51.e Hallazgos: _____

51.f Anote cualquier otra prueba y su resultado

PRUEBA	FECHA (dd-mm-aa)	RESULTADO	
51.g	- -	Normal	Anormal
51.h	- -	Normal	Anormal

CLASIFICACIÓN FINAL DEL CASO

- | | |
|---|---|
| <p>1. LOCALIZACION DE LA ENFERMEDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulmonar Extra-pulmonar Ambas <p>2. HISTORIA PREVIA DE TRATAMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> Nuevo Tratamiento anterior con drogas de primera línea Tratamiento anterior con drogas de segunda línea <p>3. BACTERIOLOGIA</p> <ul style="list-style-type: none"> Baciloscopia positiva y cultivo positivo Baciloscopia negativa y cultivo positivo Baciloscopia positiva y cultivo negativo | <p>Baciloscopia negativo y cultivo negativa</p> <p>4. PATRON DE SENSIBILIDAD(última Sensibilidad reportada)</p> |
|---|---|

ESQUEMA DE TRATAMIENTO RECOMENDADO

Estandarizado Individualizado Ninguno

Medicamentos:

Isoniacida	
Rifampicina	
Etambutol	
Pirazinamida	
Estreptomina	
Kanamicina	
Capreomicina	
Ofloxacina	
Levofloxacina	
Etionamida	
Cicloserina	
PAS	

COMENTARIOS: _____

Firma _____

Decisión del Equipo Técnico Nacional **Fecha:** - - (dd-mm-aa)

Aprobado **Modificado**

Tratamiento Definitivo:

Estandarizado Individualizado Ninguno

Medicamento	Dosis	Unidades	Dosis Divididas

Flujograma de peso

FLUJOGRAMA DE PESO
HOSPITAL ROSARIO LACAYO

PACIENTE: _____

EDAD: _____ EXPEDIENTE: _____



PESO
(Kg.)

FECHA

Formulario de evolución

FORMULARIO DE EVOLUCIÓN DEL PACIENTE CON TB MDR

1. NI-TBMDR: □□□□-□□□
2. Fecha: □□-□□-□□ (dd-mm-aa)
3. Apellidos: _____ Nombres _____
4. Lugar de Tratamiento _____
5. Médico Responsable _____

ESQUEMA DE TRATAMIENTO

6. ¿Qué tipo de esquema de tratamiento lleva actualmente el paciente?
 - Estandarizado (pasar al #7)
 - Individualizado
- 6.a Describa el esquema individualizado utilizado:

7. Fecha de inicio del tratamiento actual: □□-□□-□□ (dd-mm-aa)
8. Duración del tratamiento actual: □□ meses
9. ¿Ha interrumpido el paciente el tratamiento? No (pasar al # 13) Si
- 9.a ¿Cuál fue la razón para la interrupción del tratamiento?
 - Decisión del paciente
 - Fracaso
 - Transferencia
 - Tratamiento completado
 - Indicación médica por irregularidad del tratamiento.
 - Indicación médica por intolerancia o enfermedad avanzada (pasar al #12, y finalizar)
 - Consulta de seguimiento post-tratamiento (pasar al #13)
 - Defunción (Si murió, pasar al #10, y luego al # 23.a y finalizar)

10. En caso de Fallecimiento

11. Fecha de fallecimiento: □□-□□-□□ (dd-mm-aa)

11.a Causa de muerte:

- TB fue la causa principal
- Otra causa, no la relacionada a TB
- Causa de muerte no esclarecida
- TB como causa contribuyente
- Por complicación de Qx.

12. Fecha de interrupción del tratamiento: □□-□□-□□(dd-mm-aa)

13. ¿Está el paciente ingresado? No (pasar al #14) Si

13.a Si está ingresado, ¿cuál fue la indicación de ingreso?

- Malnutrición o deterioro general
- Complicaciones durante el tratamiento del paciente al inicio del tratamiento
- Razones sociales

Otra _____

14. ¿Ha presentado alguna sintomatología o enfermedad no relacionada a la TB desde su última consulta? No (pasar al # 15) Si

14.a Describa los síntomas y/o enfermedad: _____

15. ¿Ha presentado algún signo o síntoma de toxicidad o RAM? No Si

16. ¿Ha presentado evidencia de hepatotoxicidad? No (pasar al #17) Si

16.a Si contestó si, los niveles de enzimáticos se han elevado: 3<normal
 3-5>normal
 >5normal

17. Señale cualquier otra RAM observada: _____

17.a ¿Se identificó la droga causante? No (pasar al #17.b) Si

17.b Si se identificó, ¿Cuál fue o fueron éstas?

18. ¿Hubo que suspender o modificar la dosis de algún medicamento?
 No Si

18.a ¿Cuáles medicamentos fueron suspendidos temporalmente?

18.b ¿Cuáles medicamentos fueron suspendidos definitivamente?

¿A cuáles fueron modificadas las dosis?

18.c ¿Cuántas veces se ha ausentado el paciente?

18.d ¿Cuánto ha durado la mayor interrupción del tratamiento en este período?

18.e ¿Cuántas dosis en total ha perdido en este período?

18.f

EVOLUCIÓN RADIOGRAFICA

19. ¿Hay alguna radiografía nueva tras la última evaluación?

No (pasar al #19) Si

19.a Fecha; □□-□□-□□(dd-mm-aa)

19.b Los hallazgos radiográficos actuales con respecto a la anterior, han:

Mejorado (pasar al #19.c) No han variado

Han empeorado

19.c Describa cómo mejoraron: _____

EVOLUCIÓN MICOBACTERIOLÓGICA

Baciloscopia

20. ¿Se realizó baciloscopia después de la última evolución? No (pasar al #21)

Cultivos

21. ¿Se realizó algún cultivo después de la última evolución?

No (pasar al #23) Si

21.a Método de Cultivo Medio sólido de LJ

Otro método, _____ (pasar al #21.d)

21.b Si fue en Medio Sólido LJ

21.c

Fecha toma muestra (dd-mm-aa)	Fecha reporte (dd-mm-aa)	Resultado	Número de colonias
		Positivo Negativo	< de 10 colonias 1+ (10-100 colonias) 2+ (>100 colonias) 3+ Incontables
		Positivo Negativo	< de 10 colonias 1+ (10-100 colonias) 2+ (>100 colonias) 3+ Incontables

21.d Otro método _____

Fecha toma muestra (dd-mm-aa)	Fecha reporte (dd-mm-aa)	Resultado
		Negativo Positivo para M. tuberculosis Positivo para otra Micobacteria Contaminado
		Negativo Positivo para M. tuberculosis Positivo para otra Micobacteria Contaminado

Prueba de Sensibilidad

22. ¿Se realizó alguna prueba de sensibilidad después de la última evolución?

No (pasar al #23) Si

Fecha(dd-mm-aa)	Resultado	
	POSITIVO	NEGATIVO

- 22.a Fecha de toma de la muestra: - - (dd-mm-aa)
 22.b La muestra mostró R= resistencia S= sensibilidad N= No se hizo a las siguientes drogas:
 22.c

FECHA	DROGAS											
Droga	H	R	Z	E	S	K	A	Et	Pr	Q	Cs	P
□□-□□-□□												
□□-□□-□□												

Código: H= Isoniacida R= Rifampicina Z= Pirazinamida E= Etambutol
 K= Kanamicina A= Amikacina Ca= Capreomicina S= Estreptomicina
 Pr= protonamida Q= quinolona Cs= Cycloserina Et= Etionamida

CAUSAS DE EGRESO

23. ¿El paciente continúa en tratamiento? No (pasar al #23.a) Si
 23.a Fecha que concluyó el tratamiento: - - (dd-mm-aa)
 23.b ¿Cuál fue la causa de egreso?

Curado Tratamiento completado Abandono
 Fracaso Fallecido Transferido de salida Continúa en tratamiento

COMENTARIO: _____

“El contenido y puntos de vista expresados en este documento no representa la opinión de El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, así mismo tampoco existe autorización de este material por parte de El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria”.

Referencias Bibliográficas

1. Organización mundial de la salud (OMS) un marco ampliado de DOTS para el control eficaz de la tuberculosis, WHO/CDS/TB/2002.297 Ginebra: WHO 2002.
2. STOP TB partnership and World Health Organization. Global Plan to STOP TB 2006-2015. Geneva, World Health Organization, 2006. WHO/HTM/STB/2006.35.
3. World Health Organization (WHO) Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Emergency update 2008. WHO/HTM/STB/2008.402.
4. Guía SES para el tratamiento y manejo de la tuberculosis multidrogorresistente. Edición 2004. Socios En Salud. Boston Massachusetts, USA.
5. MINSA, Dirección General de Servicios de Salud. Componente Nacional de Control de la Tuberculosis. Manual de protocolo de Procedimientos para el manejo de la multidrogorresistente (TB-MDR). Managua, Nicaragua.
6. Presentaciones del Curso Nacional “Manejo clínico y operativo de la tuberculosis con resistencia a fármacos” (Teórico – Práctico). Managua, Nicaragua. 21-24 de septiembre de 2010.



La tuberculosis se cura a tiempo,
si completás el tratamiento



Invirtiendo en nuestro futuro

El Fondo Mundial

De lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria



CONAPAT