

## **DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE TUBERCULOSIS**

1. La norma para control de tuberculosis en el país vigente y mientras no se emita el nuevo documento oficial es el “Manual de Normas y Procedimientos para el Control de la Tuberculosis en Ecuador” 2da. Edición. 2010.
2. La excepción de aplicación de este documento es únicamente en los casos de tratamientos para coinfección TB-VIH, mismos que fueron modificados por consenso nacional de los especialistas posterior a la publicación del documento oficial, directriz que se socializó por Oficio N°SSP-10-TB-435-2011 y Oficio N°SSP-10-TB-498-2011 de las fechas 05 de septiembre de 2011 y 18 de octubre de 2011 respectivamente, que hacen referencia:

### **TRATAMIENTOS ANTITUBERCULOSIS EN COINFECCION TB/VIH**

**ESQUEMA UNO: 2HRZE/7HR**

**2HRZE/10HR**

Casos nuevos de Tuberculosis con Coinfección TB/VIH, se extenderá el tratamiento durante la 2da. Fase, administrándose tanto la 1ra. como la 2da. fase con una frecuencia diaria (5 días por semana) por 7 meses, 2HRZE/7HR por lo tanto el número de dosis total es de 225, excepto en los casos de Tuberculosis Meníngea, Ganglionar u Osteo-articular cuyo tratamiento es por 12 meses, 2HRZE/10HR en la que se extenderá el tratamiento igualmente en la Fase de consolidación, con una frecuencia diaria (5 días por semana) por 10 meses, por lo tanto el número de dosis total es de 300. El cálculo mensual de dosis será de 25 dosis.

**ESQUEMA DOS: 2HRZES–1HRZE/6HRE**

**2HRZES–1HRZE/9HRE**

Casos antes tratados de Tuberculosis con Coinfección TB/VIH, se extenderá el tratamiento durante la 2da. Fase, administrándose tanto la 1ra. como la 2da. fase con una frecuencia diaria (5 días por semana) por 6 meses, 2HRZES–1HRZE/6HRE por lo tanto el número de dosis total es de 225, excepto en los casos de Tuberculosis Meníngea, Ganglionar u Osteo-articular cuyo tratamiento es por 12 meses, 2HRZES–1HRZE/9HRE en la que se extenderá el tratamiento igualmente en la Fase de consolidación, con una frecuencia diaria (5 días por semana) por 9 meses, por lo tanto el número de dosis total es de 300. El cálculo mensual de dosis será de 25 dosis.

Cabe acotar que en pacientes con Coinfección TB/VIH durante la 2da. fase la dosis de Isoniacida es de 5mg/kg/peso, excepto en Coinfección TB/VIH con Tuberculosis Meníngea que la dosis de Isoniacida es de 10 mg/kg/peso durante las dos fases (debido a la posibilidad de implicaciones hepatotóxicas es importante monitorizar niveles de ALT, AST, GGT, FA y Brr. mensualmente).

Cuando se utilicen medicamentos en combinación a dosis fija (CDF) durante la 2da. Fase se administrara RH 300mg/150 mg.

A toda persona con VIH con sospecha de TB pulmonar se le debe solicitar baciloscopía de esputo, cultivo, tipificación y prueba de sensibilidad a drogas.

Adicionalmente, ante cambios que se han dado últimamente, sea por la reestructura de los procesos, o rotación del personal a cargo de la estrategia de tuberculosis en los diferentes niveles, y reportes de desconocimiento de algún tema en particular, me permito recordar algunas de las directrices que se han dado a conocer anteriormente y que son esenciales para el buen cumplimiento de los compromisos:

1. El 18 de Octubre de 2011 con documento OFICIO N° SSP-10-TB-498-2011 se extendió la directriz respecto a las personas con VIH que requieren uso de Isoniacida para profilaxis, en el que hace referencia:

Se recomienda la Terapia Preventiva con Isoniacida a los casos VIH+ que no presenten Tuberculosis Activa, la misma que se no se prescribirá en aquellos quienes presenten al menos uno de los siguientes síntomas: tos, fiebre, pérdida de peso y/o sudoración nocturna. Así mismo la Terapia con Isoniacida se recomienda para todos los contactos de casos de TB sensible BK+ con cualquier tipo de inmunosupresión, previo el descarte de Tuberculosis Activa.

2. En Oficio Circular N° SSP-10-TB-41-2011 de fecha 1 de febrero de 2011 se emite la directriz de envío de información con frecuencia mensual (número de casos ingresados a tratamiento, número de casos ingresados a tratamiento con condición de egreso del mismo mes del año anterior).

3. Con fechas 23 de abril del 2013 mediante Memorando Nro.MSP-SSP-10-TB-2013-0565-M, y el 4 de junio del 2013 con Memorando Nro.MSP-SNVSP-2013-0698, se emiten las siguientes directrices para la gestión de medicamentos, que hacen referencia:

- Los pacientes que están en tratamiento con dosis individuales deben terminar su tratamiento con este tipo de medicación; los pacientes nuevos a partir de que se dispongan de Medicación a Dosis Fija (MDF) en la provincia iniciaran y terminarán el tratamiento con la misma.

- La solicitud de MDF se realizará trimestralmente y únicamente cuando ya no se disponga de medicación de dosis individuales, caso contrario solo deberán solicitar la medicación necesaria para completar esquemas de tratamiento con dosis individuales.

- La solicitud de medicamentos para PVV solo se realizará en caso de diagnóstico de VIH/TB, en el formato respectivo (con tratamiento de 9 o 12 meses dependiendo del caso); si no existen pacientes con Coinfección TB/VIH no se deberá solicitar la medicación,

- Es indispensable verificar la presentación idónea al momento de administrar la ISO/RIFA en la segunda fase de tratamiento tomando en cuenta que la presentación de ISO/RIFA para PVV es de 300/150 mg y que la presentación para la segunda fase de TB sensible de ISO/RIFA es de 150/150 mg, debido a que esta última causa confusión el momento de la administración.

- La solicitud de Isoniacida para TPI de contactos de TB sensible se lo realizará en la parte inferior del formulario de la solicitud de medicamentos.

- La TPI para PVV lo deben hacer mediante quipux desde la Unidad de Atención Integral para personas con VIH a la ECTB de la Unidad, Área o Zona y de ahí a la Nacional mediante quipux, para llevar un control adecuado del medicamento asignado a las PVV.
- La entrega de Isoniacida al paciente PVV debe ser mensual para asegurar adherencia y llevar un control del consumo.
- La medicación con dosis individuales se mantiene para tratamientos en niños, RAMs y casos especiales, y deberán ser solicitadas en el formulario correspondiente.
- Al solicitar medicación inyectable deben incluir el pedido jeringas.
- La ENCTB dispone de Omeprazol y Ranitidina para disminuir los efectos gástricos, por lo que pueden ser solicitados por las provincias en caso de necesidad.
- Se solicita además realizar un inventario completo de los saldos de medicamentos antifímicos en Áreas y Establecimientos de Salud para evitar el sobre stock o caducidad de los mismos, ya que como es de su conocimiento por ser adquisiciones a través de OPS, estos medicamentos no están sujetos a canje.

Además en relación a los saldos de medicación próxima a caducarse de la cual se dispone en cada una de las provincias que:

- Todo canje de medicamentos de TB adquiridos por el MSP a proveedores nacionales, deberá realizarse en conocimiento de la ENCTB y a través de la Dirección Administrativa, en cautela de la calidad del producto a recibirse.
- Para proceder a entregar a Planta Central (Bodega del Beaterio) los medicamentos sujetos a canje con fecha próxima a caducarse se deberá cumplir con lo siguiente:
  - La ENCTB notificará oficialmente a las provincias la fecha límite de entrega, **sin extensiones de tiempo**.
  - Las provincias deberán CONTESTAR LA NOTIFICACION con anticipación la existencia de estos medicamentos a la ENCTB por vía oficial (quipux).
  - Las provincias realizarán el envío de la medicación a la Bodega Nacional e informaran del envío vía Quipux a la Dirección Nacional Administrativa, con copia a la ENCTB y a la Bodega Nacional para que se recepcione los medicamentos en devolución.
  - Las provincias enviarán la medicación y entregará a la Bodega del Beaterio con Acta de Entrega –Recepción a nombre del responsable de la bodega.
  - La bodega y la Dirección de Gestión Administrativa deben realizar los trámites para el respectivo canje con la Farmacéutica proveedora del medicamento.
  - Toda medicación que NO sea entregada dentro del plazo establecido será responsabilidad de la Provincia y asumirán la caducidad con las implicaciones administrativas y legales.

- Ninguna provincia y/o Área de Salud podrá adquirir y/o canjear medicamentos de Tuberculosis directamente.
- Los medicamentos adquiridos a proveedores internacionales no se encuentran sujetos a canje, por lo que su gestión debe ser rigurosamente controlada y la provincia deberá realizar las gestiones necesarias en forma oportuna para evitar la caducidad del producto y asegurar su adecuado consumo; para esto realizará verificación de saldos, redistribuciones locales, programación y solicitud de medicamentos de acuerdo a las metas establecidas por la ENCTB, solicitar lo estrictamente necesario para completar esquemas si dispone de medicación de esquemas incompletos, sea por abandono o muerte de pacientes.
- Los medicamentos de tuberculosis, deberán incorporarse a las bodegas y/o farmacias de los niveles locales para custodia y vigilancia de los mismos, priorizando su utilización los de fecha más próxima a expirar.
- Para el uso, el personal de los establecimientos de salud, solicitarán stocks mensuales al Área, de acuerdo al número de pacientes al momento en tratamiento y para TPI, para evitar problemas que pudieren presentarse por el mal almacenamiento, temperaturas y humedad no adecuada, etc.
- Los pedidos de medicamentos de TB sensible se realizarán cada tres meses a la ENCTB, siguiendo el órgano regular, en los formatos establecidos para el efecto, vía oficial (quipux), con la solicitud que contenga nombre, cargo y firma de responsabilidad de la persona solicitante.(escaneado)
- Los pedidos de medicamentos para pacientes Drogo Resistentes se los realizará cada seis meses, deberán incluir nombres completos del paciente, número de cédula y esquema resuelto en Comité Técnico y saldos del esquema en caso de existir, toda esta información deberá ser enviada vía oficial (quipux), con la solicitud que contenga nombre, cargo y firma de responsabilidad de la persona solicitante. (escaneado)
- NO se atenderán solicitudes de medicamentos enviadas vía correo electrónico.
- Las Direcciones Provinciales enviarán los Balances de medicamentos de tuberculosis SEMESTRALMENTE, donde se incluirá la información de lotes y fechas de caducidad de todos los medicamentos de tuberculosis existentes en las provincias, (Bodega provincial, Áreas de Salud y Establecimientos de Salud). Enviar a la ENCTB hasta la tercera semana de enero y julio.
- Los responsables provinciales de la ECTB en conjunto con los guardalmacenes y Responsables de Farmacias o de Medicamentos, monitorearan la gestión de medicamentos de tuberculosis, así como su manejo, vigilancia de saldos y buena conservación tanto en el nivel provincial como local.
- La medicación que actualmente se encuentra en las provincias deberá ser utilizada en su totalidad por los establecimientos de salud de las mismas, para lo cual se realizará reprogramaciones, redistribuciones internas o entre provincias, búsqueda intensiva de casos.
- La medicación antifímica en cada provincia es responsabilidad de la persona que realizó la planificación y solicitud de los mismos, así como de su caducidad y será esa persona la encargada

de justificar ante las autoridades competentes, ya que la planificación realizada fue de acuerdo a metas, las mismas que no se han cumplido en varias provincias.

- En las solicitudes de medicamentos que se envíen a partir del mes de mayo 2013, ÚNICAMENTE deberá constar aquellos medicamentos de los cuales no dispongan en saldos provinciales para completar esquemas.
- Si existe transferencia de pacientes de una provincia a otra, **la provincia que envía al paciente deberá proveer a la provincia receptora el esquema completo de la medicación del paciente, para evitar interrupción en el tratamiento.**

4. En memorando Nro. MSP-SSP-10-TB--2012-0502 de fecha 12 de septiembre de 2012 se emite el instructivo (adjunto) para el uso del sistema de registro de tuberculosis (solicitud de examen de tuberculosis y tarjeta de control y administración de tratamiento y tarjeta de contactos), además de la siguiente indicación.

"Cabe señalar que por un error de imprenta, en la tarjeta de control y administración de tratamiento, en la sección de esquemas de tratamiento / esquema uno / no CDF, no se incluyó el medicamento Isoniacida, medicamento que se utiliza tal como indica el Manual de Normas y Procedimientos vigente del Programa. Adicionalmente, ya que en el nuevo formato no se incluye número de lote de los medicamentos a administrarse, es necesario que se incluya dentro de la evolución clínica de la Historia Clínica de cada paciente de tuberculosis, el número de lote por medicamento que el afectado utiliza, tomando en cuenta que cada paciente podría recibir diferentes lotes de un mismo producto. Por favor tomar en consideración estas directrices para su aplicación en todas las unidades de salud."

5. En documento circular SSP-10-TB-247-012 de fecha 04 de junio 2012 se emite la directriz de uso del método de diagnóstico rápido NITRATO REDUCTASA (Griess) con la finalidad de acelerar el ingreso a tratamiento de los casos con TB resistente a drogas, el mismo que indica:

- Es un método que nos permite conocer la resistencia a las drogas de primera línea: Isoniacida y rifampicina, en un tiempo máximo de un mes.
- Se realiza en esputo directo, de una muestra con previa baciloscopía positivo de mínimo una cruz (+), esta muestra debe enviarse al laboratorio Nacional de Micobacterias ubicado en el INH Guayaquil (Julián Coronel 905 y Esmeraldas), observando todas medidas necesarias para su conservación y permita el adecuado procesamiento, para este envío debe coordinarse con el INSPI provincial.
- Los candidatos para usar este método diagnóstico son todos los sospechosos de resistencia a fármacos, de acuerdo a la "Guía para la atención integral de pacientes con Tb drogorresistente en Ecuador" es decir:
- Pacientes que reciben esquema uno de tratamiento y continúan con baciloscopía positiva a partir del 2º mes de tratamiento y que viven en zonas de alta prevalencia (fracaso al esquema uno).

- Pacientes que reciben esquema dos de tratamiento y continúan con baciloscopía positiva al 5º mes de tratamiento (fracaso al esquema dos).
- Pacientes que reciben esquema dos de tratamiento y continúan con baciloscopía positiva al 2º mes de tratamiento y que viven en zonas de alta prevalencia (fracaso al esquema dos).
- Pacientes que se encuentran en tratamiento con esquema uno o dos, que posteriormente a la negativización vuelven a positivizar.
- Pacientes clasificados como recaídas y abandonos previo el inicio del esquema dos.
- Pacientes positivos que hayan recibido tratamiento antituberculosis en servicios de salud del sector privado.
- Trabajadores de salud que presentan tuberculosis.
- Pacientes contactos comprobados de pacientes con TB DR.
- Pacientes con co-infección TB/VIH, y co-morbilidad TB/sida
- Pacientes vulnerables que presentan otras co-morbilidades (diabéticos, cáncer, inmuno - deprimidos, desnutrición, pacientes de zonas de alta prevalencia).
- Personas privadas de la libertad (PPL).
- En la solicitud de cultivo y PSD se debe especificar el método requerido (GRIESS) y, además completar todos los datos que demanda el mencionado formato.
  - En el laboratorio Nacional, se realizará además del método GRIESS, el método de proporciones, de modo que se reportarán los dos resultados con el examen de la misma muestra y con el mismo N° correlativo.
  - Es necesario que se aproveche y se use adecuadamente este método, de modo que se pueda incorporar de forma ágil y oportuna a los pacientes con TB drogorresistente a tratamiento, cortando además la cadena de transmisión.

6. En documento MSP-SSP-10-TB-2012-0651 de fecha 16 de octubre 2012 se emite la directriz de uso del método de diagnóstico rápido PCR EN TIEMPO REAL EN TUBERCULOSIS donde se especifican los grupos de riesgo de TB resistente a los que se indica este método.

7. En documento MSP-SSP-10-TB-2013-1299-M de fecha 04 de septiembre 2012 se emite un recordatorio de las fechas límite de envío de la información de casos de TB DR y se recuerda los criterios estipulado en el Acuerdo Ministerial 00000723 para ser beneficiarios del bono.

En este documento se solicita el envío puntual de la matriz nominal de casos con tuberculosis resistente ingresados a tratamiento en los años 2011, 2012 y 2013 en el formato en excel que se aplica para dicho fin.

Además se recalca que es responsabilidad de la zona/provincia el reporte oportuno y fidedigno de la información, pues cualquier pago realizado fuera de lo estipulado en el Acuerdo Ministerial 0723, es motivo de sanción y glosa. Este beneficio se efectúa como parte de un proyecto de inversión que continuamente es supervisado y auditado por los organismos pertinentes.

Se recuerda que el paciente para ser beneficiario debe cumplir con un mínimo de veinte y seis (26) tomas mensuales, no tener el antecedente de abandono a un tratamiento anterior (por el que ya haya sido beneficiario del bono), contar con los resultados del INSPI que confirmen la resistencia a drogas entre los más importantes además de los mencionados en el Acuerdo Ministerial 00723.

La fecha límite de envío de la información es hasta el 5 de cada mes, con los controles bacteriológicos por baciloscopía y por cultivo actualizados a la fecha (del mes vencido), datos personales completos y de ingreso a tratamiento (columna A a la AD) en los casos nuevos ingresados en el mes a reportar, de modo que se pueda ingresar la información respectiva al sistema del PPS - MIES y oportunamente el afectado pueda aperturar su cuenta de ahorros en la cooperativa designada según su residencia y/o hospital que inicie el tratamiento.

Se insiste en el monitoreo permanente por parte del equipo zonal/provincial de Tb a las unidades operativas para vigilar la oportuna realización de los controles bacteriológicos sobre todo de los cultivos que no se reportan actualizados en la matriz de casos TB DR, además de la evaluación periódica de las reacciones adversas y su adecuado manejo de modo que se eviten abandonos o efectos secundarios irreversibles que podrían ser motivo de demandas al MSP.

La zona/provincia que inicia el tratamiento debe hacer las gestiones necesarias para que el afectado pueda aperturar la cuenta.

De no cumplirse con todo lo anteriormente mencionado, lamentablemente el afectado no recibirá bono de ese mes reportado, mismo que no aplica retroactivo siendo netamente responsabilidad de cada provincia por ser la fuente de información primaria.

Se solicita tomar en cuenta el instructivo de llenado de la matriz TB DR, para que la información sea la correcta, pues los errores son muy comunes y eso ha impedido el pago oportuno del beneficio para los afectados.

En virtud de la necesidad de avance en algunos temas que serán incorporados a la nueva normativa, es importante que se inicie la aplicación de:

1. En los casos de sospecha de fracaso a tratamiento (segundo mes de tratamiento con BK de control positivo) se debe:

a.- Solicitar prueba de sensibilidad a drogas (PSD) inmediatamente, usando cualquier método de diagnóstico rápido disponible además de la convencional (proporciones), debiéndose marcar los dos métodos en la solicitud

b.- Durante la espera de resultado mantener el alargue de fase 1 de tratamiento.

c.- En caso de resultar resistente a cualquier droga de primera línea iniciar el proceso para presentación de caso al Comité Técnico de TB-DR

d.- En este mismo caso se deberá excluir al paciente de la cohorte del tratamiento que estuvo recibiendo por cambio de tratamiento.

e. En caso de que el resultado resulte sensible, continuar con el tratamiento iniciado.

f. Si se diera el caso de que a pesar de tener resultados de PSD que reporte sensibilidad a las cuatro drogas de primera línea y persiste la BK positiva, es necesario remitir el caso para análisis en el comité técnico Nacional o zonal (Guayas) para se resuelva el esquema a seguir.

2. Mientras no exista modificaciones a los formatos, en el informe trimestral se deberá dejar en blanco el casillero de consultas de mayores de 15 años. Para 2014 se trabajarán metas de detección de casos para zonas y distritos, provincias y áreas (que se mantendrán hasta su eliminación oficial) que servirán para el posterior monitoreo.

Hay que recalcar que a lo largo de los monitoreos realizados se ha evidenciado que existe debilidad en algunos temas operativos establecidos en la normativa vigente, por lo que es necesario se reincorpore a las actividades la supervisión acompañada de capacitación en servicio en los siguientes temas:

- Registro de datos actualizados en historias clínicas, tarjetas de tratamiento y libros de casos.
- En las provincias y/o distritos que cuentan con establecimientos de privación de libertad, se deberá aplicar el “Manual de Normas y protocolos para el control de la tuberculosis en personas privadas de libertad” para la implementación de estrategia DOTS en esos establecimientos.

Reforzar las actividades de tamizaje par VIH en pacientes en tratamiento de TB (meta: 100% de tamizaje para VIH en pacientes con TB notificados). El reporte consolidado de los niveles locales desde el provincial debe realizarse durante los primeros cinco días de cada mes al nivel nacional en el formato establecido.

Se debe indicar la necesidad de solicitud de Pruebas de Sensibilidad a Drogas a personas en los grupos de riesgo establecidos que son:

Pacientes diagnosticados de TB y que han recibido tratamientos anteriores (sector público o privado), sin necesidad de esperar los resultados para iniciar el Esquema.

Pacientes que estando en tratamiento para Tb sensible persisten con bacteriología positiva al segundo mes o más.

Pacientes en tratamiento que estando negativos en su bacteriología vuelven a presentar una positiva en cualquier mes de tratamiento.

Afectados por Tb que sean privados de libertad o que lo hayan sido hasta hace dos años atrás.

Enfermos de Tb con Coinfección TB/VIH.

Casos con Tb que sean contactos directos de un caso confirmado de Tb resistente.

Cualquier persona que trabaje en salud que haya sido diagnosticado de TB.

Pacientes vulnerables según su antecedentes clínico y epidemiológico (niños, diabéticos, cáncer, inmunodeprimidos o que residan en lugares de alta incidencia de Tb DR conocida y documentada).

Insistir en la necesidad de enviar la misma muestra a la que se realiza la Bk cuyo resultado es positivo para realizar cultivo en los casos de estos grupos de riesgo.

- **La ENCTB proveerá de Isoniacida para administración del Tratamiento Preventivo con Isoniacida para los pacientes previo al tratamiento con medicamentos biológicos, siempre que se cumpla con los siguientes requisitos:**

- Epicrisis del paciente con documentos de soporte, en los que se verifique el descarte de tuberculosis
- Solicitud vía quipux siguiendo el órgano regular.
- Para la entrega se deberá firmar un acta entrega recepción por parte del/a Responsable de la Estrategia de Control de Tuberculosis de la provincia y la Unidad Operativa en que se administrará la TPI.
- Se deberá realizar control mensual por parte de los profesionales de la Unidad Operativa al paciente en TPI, para verificación de adherencia y consumo del medicamento.

Estas directrices deberán ser socializadas a todos los establecimientos de salud bajo su jurisdicción, sin modificaciones o interpretaciones de los niveles intermedios, incluyendo los documentos de respaldo adjuntos.