



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

# MANEJO PROGRAMÁTICO DE LA TUBERCULOSIS RESISTENTE EN MÉXICO

Dra. Raquel Romero Pérez  
Coordinadora del componente  
Tuberculosis Resistente en el  
PNT en México.

Junio 12 de 2015

Hay necesidad urgente de consolidar acciones específicas orientadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y vigilancia epidemiológica de la TUBERCULOSIS RESISTENTE sea cual sea su condición.



Con **enfoque de responsabilidad, ética, técnica, económica, política y social**; esfuerzo que debe estar centrado en el paciente.

**Factores que contribuyen a resultados no deseados en el tratamiento de tuberculosis**

PERSONAL DE SALUD: TRATAMIENTOS INADECUADOS:	MEDICAMENTOS:	PACIENTES: INGESTA INADECUADA DE MEDICAMENTOS:
✓ La existencia de una prescripción de dosis no suficiente para que sea efectiva.	✓ Mala calidad de los medicamentos.	✓ Información incompleta sobre el tratamiento.
✓ Prescripción incompleta o inadecuada de fármacos.	✓ Tratamientos incompletos.	✓ Falta de comunicación con el personal de salud.
✓ Adición de un fármaco suplementario en un caso de fracaso o recaída.	✓ Falta de disponibilidad de medicamentos.	✓ Poca adherencia al tratamiento. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectos adversos.</li> <li>• Mala absorción.</li> <li>• Presencia de toxicomanías.</li> </ul>
✓ Empleo de medicamentos o combinaciones de fármacos con eficacia no demostrada.	✓ Malas condiciones de almacenamiento.	✓ Falta de recursos económicos para asistir a la unidad de salud diariamente (transporte).
✓ Fracaso organizacional del Programa de Tuberculosis		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Barreras sociales.</li> <li>• Factores sociocultural:</li> <li>• La persona con tuberculosis se siente avergonzada (estigma) y culpable.</li> </ul>

- 
- **ESTRATEGIA NACIONAL PARA LA ATENCIÓN DE PERSONAS CON TUBERCULOSIS CON RESISTENCIA A FÁRMACOS EN MÉXICO**

## **Objetivo general**

**Lograr un manejo integral y acceso universal al diagnóstico y tratamiento para la tuberculosis resistente en México.**

## Objetivos específicos

1. **Cubrir** la demanda de servicios para la atención a personas con TB-FR.
2. **Garantizar la calidad de atención y estandarización** de protocolos en el manejo de casos con tuberculosis fármacorresistente.
3. **Acreditar la capacidad de respuesta estatal** con servicios ambulatorios y de hospitalización para la atención de casos con TB-FR.



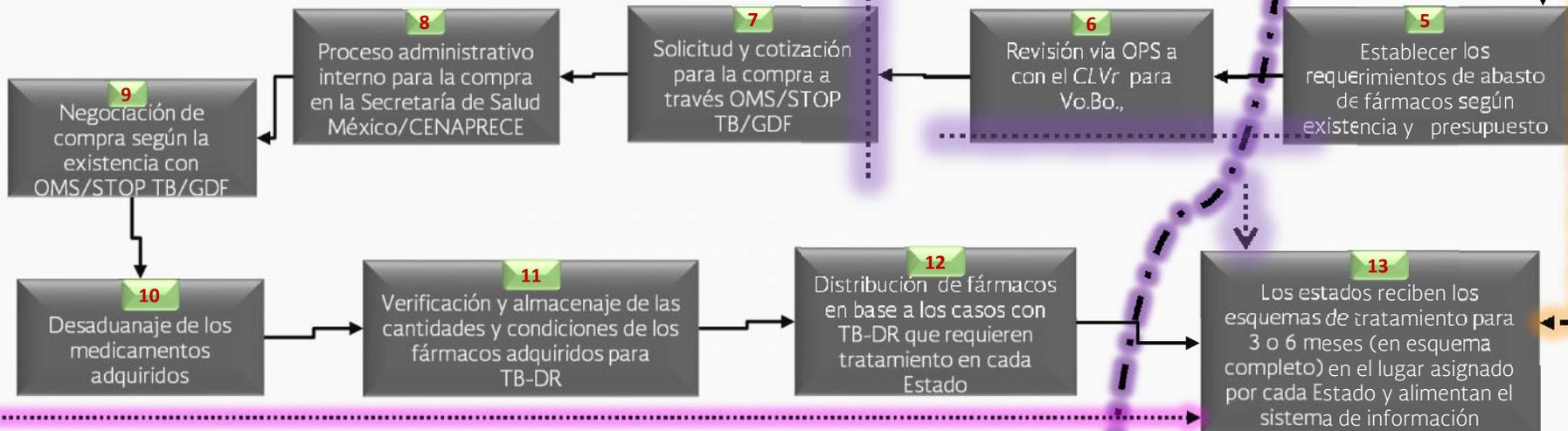
Con apego estricto a la “Guía para la Atención de Pacientes con Tuberculosis Resistente a Fármacos en México”

# Estrategia Nacional para la Atención de personas con TB-FR en México

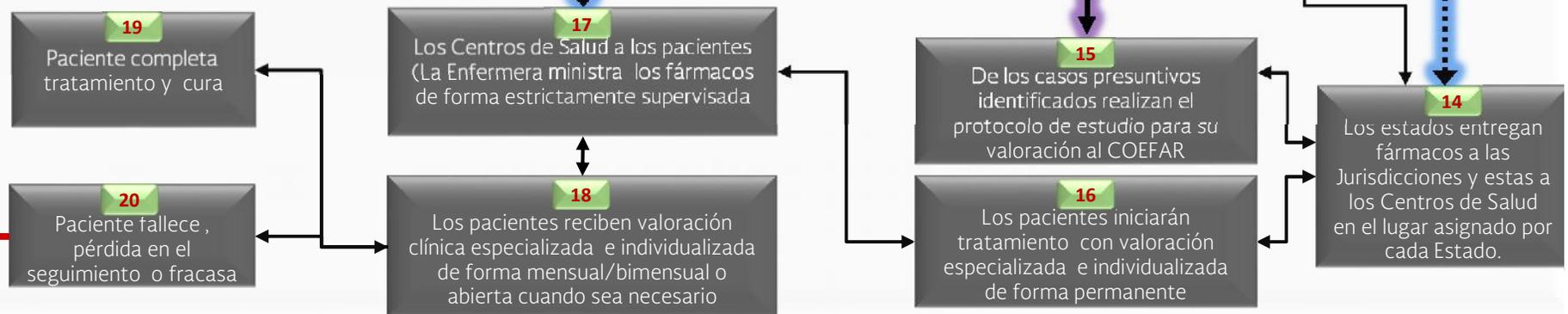
## Proceso de detección y selección de casos con TB-FR



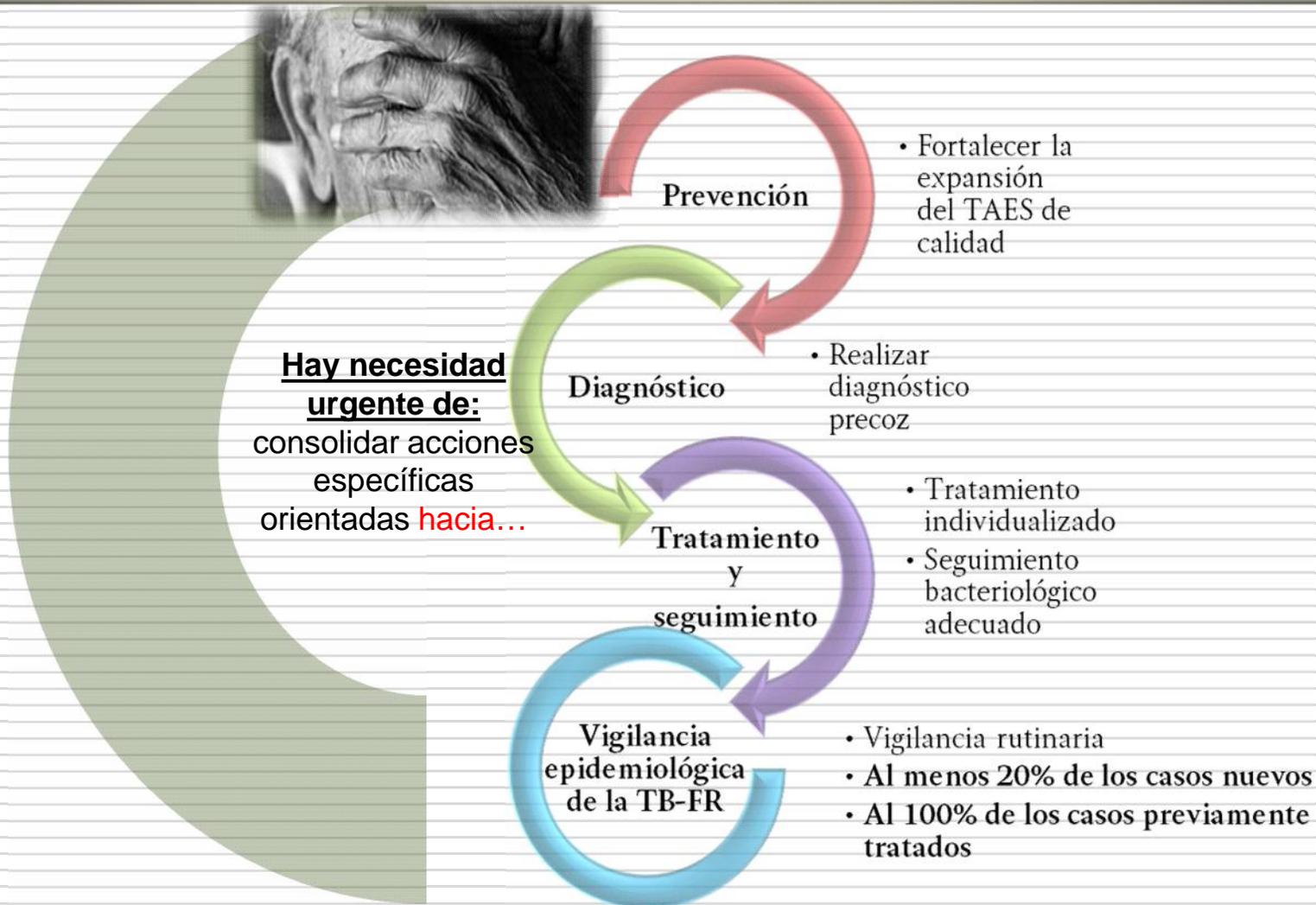
## Proceso de Gestión de fármacos



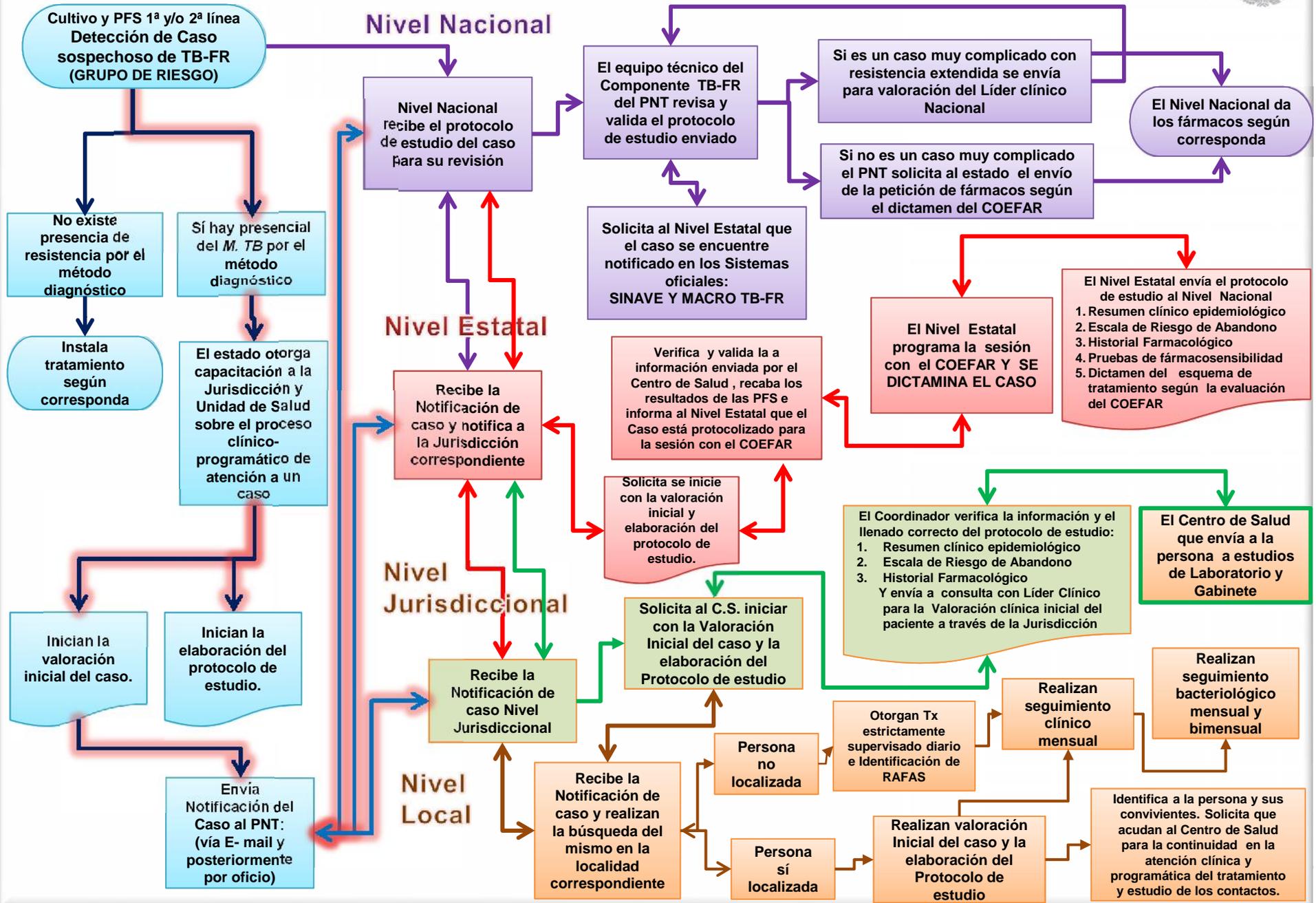
## Proceso de uso de fármacos



## Hacia el Manejo Integral y Acceso Universal al Diagnóstico y Tratamiento de la TB-FR en México posterior al 2015.

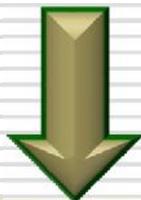


# Proceso de Detección y Seguimiento de personas con TB-FR en México



**No olvidar que para el control de la tuberculosis:**

México se requiere el uso de actividades basadas:



**Actividades en el control de la tuberculosis**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>TB Sensible</b>	<b>TB Resistente</b>
<b>Detección de casos</b>	Sintomáticos respiratorios	• Grupos de riesgo
<b>Diagnóstico</b>	Baciloscopia y Cultivo	• Pruebas de Farmacosensibilidad
<b>Tratamiento</b>	1. Tratamiento primario, 2. Retratamiento primario	• Tratamiento estandarizado, • Tratamiento individualizado

## 6 grupos de riesgo para vigilancia obligatoria en FR

1. Fracaso a Retratamiento primario
2. Contactos de un caso con TBMFR
3. Fracaso a Tratamiento primario
4. Recaídas y reingresos por abandonos previos
5. BK+ al 2º o 3er mes del tratamiento primario o retratamiento primario
6. Comorbilidad TB-VIH y TB DM descontrolada

**Nunca olvidar** →

- 1) Trabajador de salud
- 2) Privados de la libertad

**¿Qué hacer ante la presencia de un grupo de riesgo para TB FR?**

**✓ Solicitar cultivo y Pruebas de farmacosenibilidad(PFS)**

### **3 Cohortes de observancia obligatoria**

- 1.** **\*\*Número de casos TBP por estado y región en la última cohorte**
  
- 2.** **\*\*Número de casos con que ingresaron a retratamiento primario posterior a: Recaída, abandono y fracaso a tratamiento primario acortado; por estado en la última cohorte**
  
- 3.** **\*Número de caso registrados con fármacorresistencia**
  - ✿ Región y centro de salud donde son tratados**
  - ✿ Estatus actual de cada caso**

**Consulta: \*\*Cohorte de caso nuevo de TBP Bk+**

**\*\*Cohorte de Cohorte de retratamiento, (recaídas, fracasos y reingresos)**

**\*Cohorte de tratamientos con fármacos de 2ª línea: Consulta al componente de TB MFR**



Cohorte Núm. 2 de observancia obligatoria

9.0.0 COHORTE DE RETRATAMIENTO (REINGRESO, RECAIDA Y FRACASO)  
ENERO-DICIEMBRE, SECTOR

año	TOTAL DE CASOS N TB P BK +		INGRESAR ON A TX		TERMINARON TRATAMIENTO						NO TERMINARON TRATAMIENTO						SIN SEGUIMIENTO.						TOTAL								
	NUM	%	NUM	%	CURADOS BK NEG.	TERMINO TX	ÉXITO DE TX.	FRACASOS	DEFUNCION N POR TB	DEFUNCION POR OTRAS CAUSAS	ABANDONO	SUBTOTAL	TRASLADOS	EN TX	SIN CLASIFICACION	SUBTOTAL															
2011	9	100	9	100	8	88.9	0	0	8	88.89	0	0	8	89	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	100
2012	48	100	48	100	25	52.1	11	22.9	36	75	5	10	41	85	1	2.08	3	6.3	2	4.167	0	0	6	13	1	2.08	0	0	48	100	
2013	1186	98.99	1174	98.99	608	51.8	134	11.4	742	63.2	67	5.7	809	69	35	2.98	51	4.3	127	10.82	6	0.51	219	19	142	12.1	4	0.34	1174	100	
2014*	326	97.85	319	97.85	143	44.8	20	6.27	163	51.1	12	3.8	175	55	11	3.45	16	5	29	9.091	3	0.94	59	18	84	26.3	1	0.31	319	100	

Cohorte Núm. 3 de observancia obligatoria

CIERRE DE LA COHORTE 2011

Clasificación final	RR-MDR		XDR		POLIRRESISTENTE		MONORRESISTENTE	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Éxito de tratamiento	105	69%	1	100% ✓	29	73%	13	84%
Abandono	21	14%	0	0% ✓	5	13%	2	13%
Fracaso	8	5%	0	0% ✓	2	5%	0	0% ✓
Defunción	19	12%	0	0% ✓	4	10%	0	0% ✓
<b>Total general</b>	<b>153</b>	<b>100%</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>40</b>	<b>100%</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>

Fuente: Macro TBMFR/SSA

Analizar lista nominal de casos con TB FR

**Dos momentos para evaluación clínica de un caso con TBMFR**

**Al inicio del  
tratamiento**



**Durante el  
tratamiento**

## Evaluación al inicio del Tratamiento

- ✓ Peso y talla actual
- ✓ Rx tórax P.A.
- ✓ Electrolitos séricos.
- ✓ Glucosa, ácido úrico, urea y creatinina.
- ✓ BH completa.
- ✓ Proteína urinaria y depuración de creatinina de 24 horas.
- ✓ Pruebas de función hepática.
- ✓ Pruebas de función tiroidea.
- ✓ En caso de mujer en edad fértil; prueba de embarazo.
- ✓ VIH-ELISA.
- ✓ Audiometría AMINOGLUCÓSIDOS.
- ✓ Evaluación psiquiátrica.
- ✓ Esputo para baciloscopia y cultivo.
- ✓ Sensibilidad a fármacos de primera línea y /o fármacos de segunda línea.
- ✓ EKG

**Dictamen de casos: COEFAR / GANAFAR**

**Necesario recordar**

**5 Instrumentos protocolarios para establecer un tratamiento antituberculosis con fármacos de 2ª línea**

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| 1. Resumen clínico epidemiológico para la valoración de los casos con tuberculosis resistente | <b>Formulario 01 TB-FR</b> |
| 2. Historial farmacológico detallado de tratamientos previos (por año)                        | <b>Formulario 02 TB-FR</b> |
| 3. Escala de riesgo de abandono   | <b>Formulario 03 TB-FR</b> |
| 4. Resultado de cultivo y pruebas de farmacosenibilidad (PFS) del InDRE (Menor de 3 meses)    | <b>Formulario 04 TB-FR</b> |
| 5. Dictamen y recomendaciones del Comité Estatal de Farmacorresistencia (COEFAR)              | <b>Formulario 06 TB-FR</b> |

## Monitoreo general del tratamiento

- El manejo oportuno y adecuado de los efectos secundarios es decisivo para la adherencia al tratamiento.
- **Durante el inyectable se requiere efectuar visitas mensuales de seguimiento.**
- También deberá realizarse seguimiento estrecho de los pacientes para detectar signos de fracaso del tratamiento.
- **El dato probatorio objetivo más importante del mejoramiento es la conversión del Esputo ( que la baciloscopia y el cultivo se hagan negativos).**

## Seguimiento de pacientes en tratamiento con Fcos. De 2ª línea

### Evaluación del tratamiento

### Frecuencia

Evaluación clínica:	Mensual.
Adherencia al tratamiento, tolerancia e identificación de Reacciones adversas.	Diariamente
Baciloscopia:	Mensual durante todo el tratamiento.
Cultivo:	Bimensual durante todo el tratamiento
Peso:	Al inicio de tratamiento y posteriormente mensual.
Talla	Al inicio de tratamiento y mensualmente en niños para evaluar la tasa de crecimiento
Pruebas de farmacosenibilidad (PFS)	Al inicio de tratamiento para el diagnóstico y diseño del esquema de tratamiento. Repetir las PFS en aquellos pacientes que permanecen con cultivo positivo en situaciones especiales
Radiografía de tórax.	Al inicio del tratamiento y cada 6 meses
Creatinina, Urea, BUN, depuración de creatinina	Al inicio de tratamiento y de forma mensual
Electrólitos séricos (sodio, potasio y cloro)	
Magnesio y Calcio sérico	Al inicio de tratamiento y luego mensualmente

## Seguimiento de pacientes en tratamiento con Fcos. De 2ª línea

### Evaluación del tratamiento

### Frecuencia

Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH):	Cada tres meses recibiendo protionamida y ácido p-aminosalicílico (PAS). Cada seis meses recibiendo protionamida o PAS, pero no ambos juntos
Pruebas de función hepática: ALT, ALP, AST, Bilirrubina Total y Directa, Albumina y Proteína total	Mensual o con la frecuencia que requiera la evolución del caso
Prueba de VIH	Al inicio del tratamiento como línea de base, y repetir si clínicamente está indicada.
Prueba de embarazo (en mujeres en edad fértil):	Al inicio del tratamiento como línea de base para las mujeres de edad fértil, y repetir de estar indicada.
Biometría hemática	Mensual está indicado si el paciente recibe Linezolid
Enzima pancreática: lipasa	Mensual en pacientes que reciben Linezolid y/o bedaquilina
Ácido láctico	Está indicado en pacientes que reciben Linezolid o tratamiento antirretroviral para identificar acidosis láctica
Glucosa sérica y hemoglobina glucosilada	Al inicio de tratamiento y posteriormente monitorear en forma mensual. Solicite hemoglobina glucosilada cada tres meses en caso de diabetes mellitus.

## **Seguimiento de pacientes en tratamiento con Fcos. De 2ª línea**

### **Evaluación del tratamiento**

### **Frecuencia**

Audiometría:	Al inicio de tratamiento y luego mensualmente mientras se usa el agente inyectable.
Valoración oftalmológica:	Los pacientes que reciben etambutol o Linezolid requieren monitoreo mensual de la agudeza visual
Consulta psicosocial	Antes de iniciar el tratamiento y continuar durante el tratamiento para fortalecer la adherencia terapéutica
Electrocardiograma (ECG)	Al inicio del tratamiento como línea de base en pacientes que recibirán fluoroquinolonas, bedaquilina o delamanid.

## Almacenaje, resguardo de fármacos y distribución

1. Lugar limpio, seco y seguro a una temperatura entre 15 y 25° C ( gaveta, contenedor de plástico)
2. Cada esquema de tratamiento debidamente identificado (nombre del paciente, esquema de tratamiento, dosis y fecha de caducidad por fármaco (Verificar en Jurisdicción y/o Estatal)
3. En Unidad de salud: debe estar dividido por dosis debidamente identificado (nombre del paciente, esquema de tratamiento, dosis y fecha de caducidad por fármacos (verificar en la unidad de salud)



# **Clasificación final del paciente afectado por la TB-FR**

## Curado

### Definiciones de egreso

Un AI término de tratamiento como indica la NOM-006-SSA2-2013 y la última actualización de la Guía para la Atención de las Personas con TB resistente a Fármacos en México, **sin evidencia de fracaso y tres o más cultivos consecutivos negativos tomados al menos con un intervalo de 30 a 60 días entre ellos, al final de la fase de continuación**

## Término de tratamiento

**Tratamiento completo** otorgado estrictamente supervisado sin evidencia de fracaso clínico, **PERO sin constancia de tres o más cultivos negativos consecutivos al menos de 30 a 60 días de intervalo al final de la fase de continuación**

## Fracaso

## Definiciones de egreso

Tratamiento suspendido o necesidad de cambio permanente de esquema o por lo menos de dos fármacos anti- TB debido a:

1. Falta de conversión al final de la fase intensiva, o
2. Reversión Bacteriológica en la fase de continuación después de conversión a negativo, o
3. Evidencia de resistencia adicional adquirida a las fluoroquinolonas o medicamentos inyectables de segunda línea o
4. Reacciones adversas a medicamentos

### Los términos "Conversión" y "Reversión" son definidos como:

• **Conversión bacteriológica a negativo:** La conversión negativa del cultivo se considera cuando dos cultivos consecutivos tomados al menos con intervalos de 30 a 60 días, se encuentran negativos. En tal caso, la fecha de recolección de la muestra del primer cultivo negativo se usa como la fecha de conversión.

• **Reversión bacteriológica a positivo:** Se considera que el cultivo revierte a positivo cuando, después de una conversión inicial, se encuentran dos cultivos consecutivos positivos, tomados al menos con intervalos de 30 a 60 días. Para el propósito de definir el fracaso al tratamiento, la reversión se considera sólo cuando se produce en la fase de continuación.

## Defunción

## Definiciones de egreso

Un paciente que muere por cualquier razón durante el curso del tratamiento.

## Abandono o Pérdida en el seguimiento

Un paciente cuyo tratamiento fue interrumpido durante 2 meses consecutivos o más.

## No evaluado

Un paciente al que no se le ha asignado ningún resultado del tratamiento. (Esto incluye los casos “transferidos a” otra unidad de tratamiento y cuyos resultados del tratamiento se desconocen).

# Clasificación final: Curado

## Cultivos de control bimensual

Caso 1	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Caso 2	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-

# Clasificación final: Fracaso

## Cultivos de control bimensual

Caso 3	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Caso 4	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	

**Nota.- La interrupción o continuación del tratamiento ante un fracaso debe ser evaluado por el COEFAR y GANAFAR. Nunca agregar un fármaco.**

**DESAFÍO**

- ✓ Manejar efectivamente la TB-FR/MFR/XFR
- ✓ Preservar la eficacia de los fármacos anti-TB de segunda línea

**¿Cuál es el mejor modelo para la atención de las personas con TB-FR/MFR/XFR?**

- ✓ Use todos los recursos con honestidad y creatividad
- ✓ Con las necesidades del paciente en el centro

**Mientras se construye la capacidad del más alto nivel de calidad.**

# Gracias

**Dr. Martín Castellanos Joya**

Director del Programa Nacional Tuberculosis  
martinjoya50@gmail.com

**Dra. Martha Angélica García Avilés**

Subdirectora del Programa Nacional de Tuberculosis

**Dra. Raquel Romero Pérez**

**Dra. Nallely Saavedra Herrera**

**Dr. Julio Magaña Ocaña**

**Ing. Felipe Hurtado Páramo**

Coordinación Nacional de TB con Resistencia a Fármacos



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD