Ministerio de Salud

Norma técnica para la prevención y control de la tuberculosis

Documento Derogado

MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO DE
EL SALVADOR
UNÁMONOS PARA CRECER

San Salvador, Enero 2018

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Regulación y Legislación en Salud
Viceministerio de Servicios de Salud
Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias

Norma técnica para la prevención y control de la tuberculosis

San Salvador, El Salvador

2018

Documento Derogado

Autoridades

Dra. Elvia Violeta Menjívar Escalante
Ministra de Salud

Dr. Eduardo Antonio Espinoza Fiallos
Viceministro de Políticas de Salud

Dr. Julio Oscar Robles Ticas
Viceministro de Servicios de Salud

Documento Derogado

Ficha catalográfica.

2018, Ministerio de Salud

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de este documento, siempre que se cite la fuente y que no sea para fines de lucro.

Es responsabilidad de los autores técnicos de este documento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede ser consultada a través de: **http://www.salud.gob.sv/regulación/default.asp**

Normas, Manuales y Lineamientos.

Tiraje: ejemplares.

Edición y distribución

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2205-7000.

Página oficial: **http://www.salud.gob.sv/regulación/default.asp**

Diseño de proyecto gráfico:

Diagramación: imprenta

Impreso en El Salvador por imprenta

El Salvador. Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud. Viceministerio de Servicios de Salud. Dirección de Regulación y Legislación en Salud. Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias “Norma técnica para la prevención y control de la tuberculosis”**.** Actualización. San Salvador. El Salvador, C.A.

Documento Derogado

Equipo técnico

Dr. Julio Garay Ramos Coordinador PNYTER	Dra. Maritza Guadalupe Melgar de Guardado Neumóloga PNYTER
Dr. Mario Rafael Soto Villalta Colaborador Técnico Médico PNTYER	Licda. Yanira Guadalupe Chita de Orellana Enfermera PNTYER
M.Cs. Luis Francisco López Guzmán Director de Regulación y Legislación en Salud	Lic. Víctor Manuel Martínez Dr. Napoleón Eduardo Lara Dirección de Regulación y Legislación en Salud

Comité consultivo

Dr. Henry Vladimir Alfaro Neumólogo ISSS y Hospital Nacional “Dr. José Antonio Saldaña”	Dr. Enrique Eduardo Posada Maldonado Neumólogo. Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Dra. Estela Zelada de Francia Neumóloga Hospital Nacional Rosales	Dr. Rolando Cedillos Infectólogo Hospital Nacional Rosales
Dr. Pedro Calderón Morán Neumólogo del ISSS	Licda. Susana Blanco Técnico ISSS
Licda. Marta Isabel Calona de Abrego Enfermera ANES	Licda. Laura Edith Ramos Educadora PNTYER
Dra. Evelyn Roxana Castro de Argueta Colaboradora técnica medica PNTYER	Lic. Daniel Enrique Castro Licenciado en enfermería PNTYER
Lic. René Guevara Hernández Supervisor de Laboratorio Clínico PNTYER	Dr. Walter Portillo Neumólogo. Hospital Nacional San Juan de Dios Santa Ana.
Dra. Mirna Hernández Panameño Unidad Médico Odontológica. Dirección General de Centros Penales.	Dra. Iyali Quintanilla Neumóloga ISSS
Dr. Víctor Castro Gómez Neumólogo ISSS	Dr. Rafael Baltrons Epidemiólogo ISSS
Licda. Yanira Emperatriz Meléndez Responsable de Sección de Tuberculosis Laboratorio Nacional de Referencia	Dr. Humberto Andreu Programa Nacional de ITS/VIH/Sida
Dr. Luis Guillermo Castaneda Villatoro Pediatra Jefe del CENID	Dr. Víctor Mejía Representante del ISSS Programa TB
Dra. Nancy Ruiz Epidemióloga Hospital Nacional de Maternidad	Dr. Carlos Eduardo Hernández Osegueda Neumólogo
Dr. Gilberto Aníbal Ayala Técnico médico PNTYER	Dr. Francisco Castillo Técnico médico PNTYER

Documento Derogado

Índice

Acuerdo		5
Capítulo I	Disposiciones fundamentales	6
Capítulo II	Promoción	9
Capítulo III	De la detección y búsqueda de casos	9
Capítulo IV	Diagnóstico	9
Capítulo V	De la clasificación	12
Capítulo VI	Tratamiento	12
Capítulo VII	Tuberculosis en la niñez	15
Capítulo VIII	Reacciones adversas	16
Capítulo IX	Criterios de hospitalización y referencia	17
Capítulo X	Resistencia a medicamentos antituberculosos	17
Capítulo XI	Coinfección tuberculosis y virus de la inmunodeficiencia humana	18
Capítulo XII	Del seguimiento de casos y contactos	19
Capítulo XIII	Del control de infecciones	21
Capítulo XIV	Registro de casos y declaración obligatoria de casos	21
Capítulo XV	Disposiciones generales	22

Documento Derogado

MINISTERIO DE SALUD

ACUERDO N.° 456

San Salvador, 19 de febrero de 2018

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD,

CONSIDERANDO:

I. Que de acuerdo al artículo 40 del Código de Salud establece, que el Ministerio de Salud, es el organismo encargado de determinar, planificar, ejecutar y dictar las normas pertinentes, así como organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud;

II. Que los artículos 131, 148, 149, 150, 151 y 152 del Código de Salud, prescriben que es de interés público las acciones permanentes contra las enfermedades transmisibles en la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y obligatoriedad de toda persona de someterse a tratamiento y en particular la tuberculosis; y

III. Que con base a lo prescrito en los artículos anteriores y tomando en consideración los cambios técnicos y científicos relacionados con la prevención y el control de la tuberculosis, es necesario la actualización de la *Norma técnica para la prevención y control de la tuberculosis*, publicada en el Diario Oficial el miércoles 4 de junio 2014, número 102, Tomo 403, a fin de proteger la salud de la población en general.

POR TANTO:

En uso de las facultades legales ACUERDA emitir la siguiente,

NORMA TÉCNICA PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

Documento Derogado

Capítulo I
Disposiciones fundamentales

Objeto
Art. 1.- La presente norma tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas que regulan la promoción, prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y la información obligatoria de los casos y contactos de la tuberculosis (TB).

Ámbito de aplicación
Art. 2.- Están sujetos al cumplimiento de la presente norma, el personal que labora en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud (SNS), que incluye al Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS); los establecimientos de salud públicos o privados, así como las personas profesionales de la medicina en el ejercicio de su función.

Autoridad competente
Art. 3.- Corresponde al Ministerio de Salud (MINSAL), a través del Director Regional de Salud, Director de hospitales y Director de la Unidad Comunitaria de Salud Familiar (UCSF), aplicar y dar cumplimiento a la presente norma; así como aquellos que de manera legal designe el Titular del MINSAL.

Terminología
Art. 4.- Para efectos de la presente norma se entenderá por:

1) **Caso de tuberculosis bacteriológicamente confirmado**: paciente que presenta baciloscopía, prueba molecular (Gene Xpert MTB/RIF) o cultivo positivo a Mycobacterium tuberculosis. Todos los casos de tuberculosis bacteriológicamente confirmados deben ser notificados.

2) **Caso de tuberculosis clínicamente diagnosticado**: es aquel que no cumple con los criterios para la confirmación bacteriológica, pero ha sido diagnosticado con tuberculosis activa por un médico y que ha decidido administrar un ciclo completo de tratamiento. Esta definición incluye los casos diagnosticados con rayos X, anomalías o histología sugestiva y casos extrapulmonares sin confirmación de laboratorio. Si estos casos, posterior a comenzar el tratamiento antifímico, resultan ser bacteriológicamente positivos, deben ser clasificados como bacteriológicamente confirmados.

3) **Caso de tuberculosis extrapulmonar**: se refiere a aquellos casos de tuberculosis bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado que involucra a otros órganos fuera de los pulmones: pleura, ganglios linfáticos, abdominal, genitourinaria, piel, huesos, meninges. La tuberculosis con linfadenopatía intratorácica (mediastinal o hiliar) o tuberculosis con derrame pleural, sin anormalidades radiográficas en los pulmones, constituyen casos de tuberculosis extrapulmonar.

4) **Caso de tuberculosis pulmonar (TBP)**: se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB, que implica el parénquima pulmonar o el árbol traqueo bronquial. La TB miliar se clasifica como TBP porque hay lesiones en los pulmones. Un paciente con TBP y extrapulmonar a la vez debe clasificarse como caso de TBP.

5) **Caso de tuberculosis**: toda persona que adolece de enfermedad causada por el complejo

Documento Derogado

Mycobacterium tuberculosis y que presenta baciloscopía, cultivo o Gene Xpert MTB/RIF positivos u otros métodos diagnósticos autorizados por el MINSAL o que clínicamente cumpla con la definición de caso.

6) **Caso índice**: persona diagnosticada clínica o bacteriológicamente como tuberculosis que cumple con la definición de caso y que expuso a otras personas a ser contagiadas.

7) **Caso nuevo**: paciente con diagnóstico de tuberculosis pulmonar o extra pulmonar que nunca ha sido tratado por tuberculosis o que ha tomado medicamentos antituberculosos por menos de un mes.

8) **Caso previamente tratado**: paciente que ha recibido un mes o más de tratamiento con medicamentos antituberculosos en el pasado.

9) **Contacto domiciliario**: persona que comparte el mismo espacio de vivienda cerrado por una o más noches o por periodos más extensos durante el día con el caso índice, durante los tres meses previos a iniciar tratamiento del actual episodio.

10) **Contacto estrecho**: persona que no es contacto domiciliario, pero que comparte con el caso índice el mismo espacio cerrado como lugares de reuniones sociales, lugar de trabajo o establecimientos, por periodos extensos durante el día, durante los tres meses previo a iniciar tratamiento del actual episodio.

11) **Contacto examinado**: es aquel que se le ha realizado una evaluación clínica, radiológica o microbiológica por un personal de salud capacitado, para el diagnóstico o el descarte de la tuberculosis.

12) **Contacto**: cualquier persona expuesta a un caso índice.

13) **Criterio de ingreso Otros (para fines de evaluación)**: pacientes que han sido previamente tratados por TB, pero no cumplen indicaciones para ser clasificados en los criterios de ingreso (nuevo, recaída, fracaso, tratamiento después de pérdida en el seguimiento).

14) **Curado**: paciente con tuberculosis confirmada bacteriológicamente al inicio del tratamiento y que presenta baciloscopía de esputo o cultivo negativo en el último mes de tratamiento y en al menos una ocasión previa.

15) **Egreso del tratamiento**: es el caso de tuberculosis que finaliza su tratamiento por cualquiera de los motivos siguientes: curado, tratamiento terminado, pérdida en el seguimiento, fracaso o fallecido.

16) **Éxito del tratamiento**: es la sumatoria de pacientes con tuberculosis pulmonar que ingresaron con bacteriología positiva y egresaron curados, más lo que egresaron con tratamiento terminado.

17) **Fallecido**: paciente con TB que muere por cualquier razón antes de comenzar o durante el curso del tratamiento.

18) **Fracaso**: paciente con TB cuya baciloscopía y cultivo de esputo es positivo en el quinto mes o

Documento Derogado

posterior, durante el tratamiento.

19) **Monorresistencia**: resistencia a un medicamento antituberculoso de primera línea.

20) **Multidrogorresistente (TB-MDR)**: resistencia a los fármacos antifímicos isoniazida y rifampicina en forma simultánea.

21) **Paciente con recaída**: han sido previamente tratados por tuberculosis bacteriología positiva, fueron declarados curados o tratamiento completo al final de su último ciclo de tratamiento, y ahora son diagnosticados con un episodio recurrente de TB bacteriología positiva, independientemente del tiempo.

22) **Paciente con tratamiento después de pérdida en el seguimiento**: paciente que fue tratado previamente por tuberculosis y declarado pérdida en el seguimiento al final del tratamiento más reciente.

23) **Pérdida en el seguimiento**: paciente con diagnóstico de TB que no inició tratamiento o interrumpió el tratamiento durante dos meses consecutivos o más.

24) **Polifarmacorresistencia**: resistencia a más de un medicamento antituberculoso de primera línea (que no incluya isoniazida y rifampicina a la vez).

25) **Sintomático respiratorio investigado**: es toda persona que reúne el criterio de sintomático respiratorio, al cual se le ha realizado y procesado al menos una baciloscopía de esputo, cultivo o prueba Gene Xpert MTB/RIF.

26) **Sintomático** respiratorio: toda persona mayor o igual a diez años de edad que presenta tos productiva durante quince días o más.

27) **Tratamiento terminado**: es el paciente con tuberculosis que ha finalizado el tratamiento sin evidencia de fracaso, pero que no se dispone de resultados de baciloscopías o de cultivo en el último mes de tratamiento y al menos en una ocasión previa.

28) **Tuberculosis extensamente resistente**: paciente con tuberculosis activa que presenta resistencia a rifampicina e isoniazida, además a las fluoroquinolonas y a uno de los siguientes inyectables: kanamicina, amikacina o capreomicina.

29) **Tuberculosis presuntiva**: persona que presenta signos y síntomas sugestivos de tuberculosis, antes conocido como sospechoso de tuberculosis. (incluye el concepto de sospecha de tuberculosis grave).

Documento Derogado

Capítulo II
Promoción

Acciones educativas

Art. 5.- Mediante el Modelo de Atención Integral en Salud Familiar y Comunitaria se desarrollarán acciones educativas para la población de la salud, prevención y control de la tuberculosis que mediante el abordaje de la Determinación Social de la Salud permita coordinar acciones intra e inter sectoriales, así como el empoderamiento comunitario en la solución de sus problemas.

El equipo multidisciplinario encargado del programa de TB del establecimiento de salud debe elaborar y ejecutar anualmente el plan de información, educación y comunicación, dirigido al personal de salud, al usuario y la comunidad; tomando en cuenta los diferentes escenarios donde se desenvuelven, tales como: familiar, comunitario, educativo, laboral y en el establecimiento de salud; involucrando a los diferentes proveedores de servicios de salud, sociedad civil, organizaciones de base comunitaria, municipalidad y diversas instituciones que tengan presencia en la comunidad.

Consejería

Art. 6.- Toda persona con tuberculosis debe recibir consejería, para lograr la adherencia al tratamiento, disminuir o eliminar barreras de comunicación e información, conocer conductas de riesgo y adquirir conductas saludables, entre otros.

Capítulo III
De la detección y búsqueda de casos

Búsqueda de casos

Art. 7.- Todo prestador de servicios de salud debe realizar búsqueda e identificación de sintomáticos respiratorios tanto a nivel intra institucional como a nivel comunitario.

Grupos de riesgo

Art. 8.- Se consideran grupos de riesgo de padecer tuberculosis a: contactos de caso índice, contactos de casos con bacteriología positiva, contactos de tuberculosis multidrogorresistente (TB MDR), persona con VIH, niños y niñas menores de diez años contactos; personas privadas de libertad, trabajadores de salud, adultos mayores, indigentes, drogodependientes, alcohólicos crónicos, personas con diabetes, insuficiencia renal crónica, inmunosuprimidos y con enfermedades pulmonares como: asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y neumonía.

Capítulo IV
Diagnóstico

Métodos autorizados

Art. 9.- Los métodos diagnósticos a utilizar en la búsqueda de la tuberculosis dependerán del sitio anatómico en que se sospeche la enfermedad, siendo los autorizados por el MINSAL: baciloscopías, cultivos, biopsias, tuberculina (PPD), Adenosin Deaminasa (ADA), radiografía de tórax y pruebas moleculares (Gene Xpert MTB/RIF).

Pulmonar

Art. 10.- Todo prestador de servicios de salud debe descartar tuberculosis pulmonar en toda persona sintomática respiratoria indicándole dos baciloscopías.

Documento Derogado

El diagnóstico de la tuberculosis pulmonar se hará con al menos una baciloscopía positiva de esputo, prueba molecular (Gene Xpert MTB/RIF), cultivo de esputo por cualquier método o por otra prueba diagnóstica disponible y autorizada por el MINSAL.

Extrapulmonar

Art. 11.- El diagnóstico de la tuberculosis extrapulmonar debe realizarse de acuerdo al sitio anatómico afectado, utilizando los medios diagnósticos disponibles según el nivel de atención.

Seguimiento

Art. 12.- Se debe dar seguimiento a los casos siguientes:

a) Paciente sintomático respiratorio con dos baciloscopías negativas y cuyos síntomas persisten; debe enviarse cultivo de esputo bacilo ácido alcohol resistente (BAAR) y Gene Xpert MTB/RIF.

b) Paciente que por situaciones especiales no pueda dar muestras de esputo y persiste la sospecha de tuberculosis, debe referirse al siguiente nivel de atención.

Del cultivo

Art. 13.- El cultivo para diagnóstico se debe de indicar en los casos siguientes:

a) Persona con dos baciloscopías negativas y con alta sospecha de tuberculosis pulmonar.

b) En niñas y niños con síntomas y signos presuntivos de TB.

c) En sospecha de tuberculosis extrapulmonar.

d) En personas con VIH y que se sospecha tuberculosis.

e) Baciloscopía con uno a nueve bacilos en cien campos.

f) Pacientes con diabetes mellitus.

Cultivo y prueba de sensibilidad

Art. 14.- Se debe indicar cultivo y prueba de sensibilidad para el *Mycobacterium*, en los casos siguientes:

a) Sospecha de fracaso.

b) Pérdida en el seguimiento.

c) Recaída.

d) Contacto de tuberculosis multidrogorresistente o cualquier patrón de resistencia del caso índice.

e) Antecedentes o estancia actual en centro penitenciario.

f) Coinfección TB- VIH.

g) No negativiza al segundo o tercer mes de tratamiento.

h) Migrante nacional o extranjero con sospecha de tuberculosis.

i) Paciente con tratamiento antituberculoso que no mejora clínicamente, aunque sus baciloscopías de control sean negativas.

j) Caso crónico de tuberculosis

Documento Derogado

De las pruebas moleculares

Art. 15.- La prueba molecular del Gene Xpert MTB/RIF (PCR en tiempo real), se debe indicar en los casos siguientes:

a) Paciente sintomático respiratorio con dos baciloscopías negativas y con tuberculosis presuntiva

b) Persona con VIH y tuberculosis presuntiva.

c) Pacientes privados de libertad con tuberculosis presuntiva.

d) Paciente catalogado como sintomático respiratorio con diabetes.

e) Pacientes con otras patologías inmunosupresoras a quienes se les sospecha tuberculosis y que las baciloscopías sean negativas.

f) Casos de tuberculosis que no negativizan al segundo o tercer mes de tratamiento.

g) Retratamientos (recaídas, tratamiento después de pérdida del seguimiento, fracasos).

h) Tuberculosis extrapulmonar presuntiva.

i) Contactos de tuberculosis resistente a rifampicina y tuberculosis multidrogo - resistente.

j) Niñas y niños con tuberculosis presuntiva.

k) Personal de salud.

De la prueba adenosin deaminasa

Art. 16.- La prueba adenosin deaminasa (ADA) debe indicarse en pacientes con tuberculosis extrapulmonar presuntiva particularmente:

a) Pleural.

b) Meníngea.

c) Pericárdica.

d) Peritoneal o mesentérica.

Tuberculina

Art. 17.- La prueba de tuberculina está indicada como apoyo diagnóstico en los casos siguientes:

a) Para descartar enfermedad tuberculosa en niñas y niños hasta los diez años con síntomas sugestivos.

b) Niñas y niños hasta los catorce años que sean contactos de un caso de tuberculosis bacteriológicamente confirmado.

c) Personal de salud de nuevo ingreso que por su condición amerite descartar infección tuberculosa, cuando se disponga de ésta.

d) En personas con VIH, para evaluar la administración de la terapia preventiva con isoniazida (TPI) y orientar diagnóstico de tuberculosis, cuando se disponga de ésta.

Documento Derogado

Capítulo V
De la clasificación

Tuberculosis pulmonar bacteriológicamente confirmada

Art. 18.- Se debe considerar caso de tuberculosis pulmonar bacteriológicamente confirmada, a todo paciente que presenta baciloscopía, Gene Xpert MTB/RIF o cultivo positivo a *Mycobacterium* tuberculosis. Todos los casos de tuberculosis bacteriológicamente confirmados deben ser notificados independientemente si inició tratamiento o no.

Tuberculosis clínicamente diagnosticada (pulmonar y extrapulmonar)

Art. 19.- Es aquel caso que no cumple con los criterios para la confirmación bacteriológica, pero ha sido diagnosticado con tuberculosis activa por un médico, quien ha decidido administrar un ciclo completo de tratamiento. Esta definición incluye los casos diagnosticados con rayos X, anomalías o histología sugestiva y casos extrapulmonares sin confirmación de laboratorio.

Si estos casos posteriormente resultan ser bacteriológicamente positivos (antes o después de comenzar el tratamiento) deben ser reclasificados como bacteriológicamente confirmados.

Tuberculosis extrapulmonar bacteriológicamente confirmada.

Art. 20.- Debe considerarse como tuberculosis extrapulmonar bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado, cuando la enfermedad se encuentra en otras partes del cuerpo y fuera de los pulmones: pleura, ganglios linfáticos, abdomen, tracto genitourinario, piel, articulaciones, huesos, meninges, ojos, corazón, entre otros.

.

El diagnóstico debe basarse en evidenciar en las muestras, el bacilo o la lesión que éste causa, a través de cultivo o fuertes evidencias clínicas o histológicas compatibles con tuberculosis extrapulmonar activa, seguida por una decisión de un clínico de tratar al paciente con un esquema completo de tratamiento antituberculoso.

En caso de un paciente diagnosticado simultáneamente con tuberculosis pulmonar más una tuberculosis extrapulmonar debe prevalecer, para el registro de ingreso, la clasificación de caso de tuberculosis pulmonar.

Capítulo VI
Tratamiento

Criterios

Art. 21.- Todo médico debe considerar para el tratamiento los siguientes criterios:

a) Administrarlo a toda persona que cumpla con la definición de caso de tuberculosis y darse de forma gratuita. Los medicamentos serán suministrados por el MINSAL y el ISSS.

b) Utilizar la combinación de medicamentos de acuerdo a cada caso, según régimen establecido, para prevenir la aparición de resistencia.

c) Prescribir la dosis adecuada con base al peso en kilogramos de la persona, tanto para presentaciones individualizadas o combinados.

Inicio

Art. 22.- El tratamiento debe iniciarse inmediatamente y no más de cinco días después de confirmado el diagnóstico.

Documento Derogado

De la clasificación del tratamiento

Art. 23.- Para los efectos de la presente norma técnica, con relación a los regímenes de tratamiento, se clasificará de la siguiente forma:

a) Tratamiento para casos sensibles.

b) Tratamiento para casos fármaco-resistentes.

Tratamiento para casos sensibles

Art. 24.- Debe indicarse a todo paciente que cumpla con la definición de caso nuevo o antes tratado de tuberculosis pulmonar, extrapulmonar, bacteriología positiva o clínicamente diagnosticado, el cual se describe en los Lineamientos técnicos para la prevención y control de la tuberculosis.

El tratamiento se hará con drogas de primera línea independientemente sean nuevos o antes tratados, adultos y niños, tomando como criterio el riesgo y vulnerabilidad del caso, por lo que el régimen será diferente dependiendo de ésta condición.

Tratamiento de la tuberculosis fármaco-resistente

Art. 25.- Debe de indicarse a todo paciente tuberculosis resistente a rifampicina (TB RR), TB MDR o cualquier polifarmacorresistencia que ha sido diagnosticado, por cualquiera de los métodos avalados por el MINSAL, en casos crónicos o en aquel paciente que continúa con esputo positivo a pesar de un retratamiento estrictamente supervisado y que presenta resistencia a los medicamentos antituberculosos de primera línea, para los cuales debe utilizarse drogas de segunda línea como lo establecen los Lineamientos técnicos para la prevención y control de la tuberculosis y la Guía clínica para la atención integral de pacientes con tuberculosis fármaco-resistente.

De la administración

Art. 26.- La administración del tratamiento de acuerdo a los regímenes establecidos, debe estar a cargo de personal institucional o comunitario capacitado, el cual es responsable de observar que la persona ingiera el medicamento a diario, indagando problemas de toxicidad, intolerancia u otra situación que justifique consulta médica o referencia, para el logro de su curación.

En caso que el diagnóstico de tuberculosis se haya realizado en un hospital, el tratamiento es administrado por personal capacitado, pero para garantizar el cumplimiento del régimen de tratamiento que se requiera en el paciente, al egresar el paciente debe ser referido a la Unidad Comunitaria de Salud Familiar (UCSF), clínica penitenciaria y Unidad Médica del ISSS correspondiente o donde lo solicite el paciente, para recibir el tratamiento.

Tratamiento de casos especiales

Art. 27.- Debe ser indicado por el especialista neumólogo o infectólogo, ante las formas graves de TB, ya que por su condición de caso especial hay que adaptar regímenes de tratamiento para definir el esquema individualizado en relación a dosis y duración del tratamiento.

Prohibiciones

Art. 28.- Queda terminantemente prohibido al proveedor de salud:

a) Administrar regímenes que no estén normados.
b) Entregar el medicamento antituberculoso al usuario o su familia, excepto en la terapia preventiva con isoniacida para personas con VIH; pues se expone al enfermo a desarrollar bacilos resistentes.

Documento Derogado

En caso que el personal de salud no pueda supervisar el tratamiento, debe buscar las alternativas con un líder comunitario previamente capacitado.

Seguimiento a casos nuevos, sensibles a drogas de primera línea

Art. 29.- El seguimiento a estos pacientes debe realizarse de la forma siguiente:

a) Dos baciloscopías al inicio de la última semana del segundo, cuarto y sexto mes de tratamiento.

b) Indicarle cultivo para tipificación y resistencia, más Gene Xpert cuando una de las dos baciloscopías de control es positiva al final del segundo mes y prolongar la fase intensiva con cuatro drogas hasta obtener resultado de test de sensibilidad.

c) Si el resultado del cultivo que se indicó es positivo y sensible a las drogas antituberculosis, pasar a la segunda fase de tratamiento, pero si el cultivo es resistente a una de las drogas antituberculosis o a pruebas moleculares (Gene Xpert MTB/RIF) resistente a rifampicina, debe referirse a la Clínica de Resistencia del Hospital de Neumología y Medicina Familiar "Doctor José Antonio Saldaña" o al Hospital Policlínico Planes de Renderos del ISSS.

d) En el caso que un paciente presente una baciloscopía positiva al inicio del quinto mes o al final del sexto mes, habiendo tenido resultados negativos en las anteriores, deberá enviarle cultivo de esputo para tipificación y resistencia; además de pruebas moleculares (Gene Xpert MTB/RIF) y referir a la Clínica de Resistencia del Hospital de Neumología y Medicina Familiar "Doctor José Antonio Saldaña" o al Hospital Policlínico Planes de Renderos del ISSS. Si el cultivo es negativo se egresa como curado al finalizar el esquema de tratamiento.

Tratamiento en embarazada

Art. 30.- En embarazada el esquema de tratamiento de la tuberculosis, será igual al de la población en general, exceptuando el uso de estreptomicina, la cual está contraindicada.

De los corticoesteroides

Art. 31.- Los corticoesteroides deben ser indicados por un médico especialista en las formas graves tales como:

a) Tuberculosis meníngea.

b) Tuberculosis pericárdica.

c) Tuberculosis miliar.

d) Tuberculosis pleural bilateral o derrame unilateral masivo.

e) Tuberculosis ocular.

f) Tuberculosis vertebral.

g) Tuberculosis endobronquial

Documento Derogado

Capítulo VII
Tuberculosis en la niñez

Diagnóstico

Art. 32.- En las niñas y niños hasta los diez años de edad, en quienes el diagnóstico presenta dificultades, dadas las manifestaciones inespecíficas de la enfermedad y la baja proporción de aislamiento del bacilo, debe realizarse la evaluación sistemática con los criterios siguientes:

a) Epidemiológico.

b) Clínico.

c) Tuberculínico.

d) Radiológico.

e) Histopatológico.

f) Microbiológico (bacteriológico).

Estos criterios deberán buscarse de forma sistemática y simultánea.
En caso de que el niño o niña tenga tres o más de estos criterios positivos, debe tratarse como caso de tuberculosis infantil. Si tiene el criterio bacteriológicamente positivo confirma el caso de tuberculosis infantil.

Clasificación

Art. 33.- Existen cinco formas de clasificar a una niña o niño con tuberculosis:

a) Sospecha de tuberculosis grave.

b) Tuberculosis clínica.

c) Tuberculosis confirmada por bacteriología.

d) Contacto con tuberculosis.

e) Tuberculosis latente.

Formas graves

Art. 34.- Los pacientes con formas graves de tuberculosis en la niñez (meníngea, miliar, mal de Pott, mesentérica, peritoneal y pericárdica) deben ser referidos a un hospital de tercer nivel para su diagnóstico, inicio del tratamiento y seguimiento.

En neonatos

Art. 35.- En caso de los neonatos, la tuberculosis debe clasificarse para efectos de registro y tratamiento en congénita o adquirida. La tuberculosis congénita es la transmitida en útero y la adquirida (al nacer) se debe a contagio a partir de la madre, de un familiar enfermo, de un amigo o cuidador de los niños o niñas que padezcan tuberculosis.

Diagnóstico de tuberculosis congénita

Art. 36.- Se debe diagnosticar como tuberculosis congénita cuando se cumpla uno o más de las siguientes condiciones:

a) Madre con tuberculosis en el embarazo.

b) Lesión en la primera semana de vida.

c) Complejo primario hepático con granuloma caseoso.

Documento Derogado

d) Confirmación de tuberculoma en la placenta o tuberculosis en el tracto genital de la madre.

Diagnóstico en neonatos

Art. 37.- Los procedimientos diagnósticos en un recién nacido presuntivo de tuberculosis, tanto en la tuberculosis congénita como en la adquirida debe incluir:

a) Cultivos: de lo extraído en el lavado gástrico, laringotraqueal, orina, sangre y oído medio.

b) Biopsia: de ganglio, hígado, pulmón, piel y eventualmente de médula ósea.

c) Radiografía de tórax.

Tratamiento en neonatos

Art. 38.- El tratamiento en neonatos debe realizarse con tres fármacos antituberculosos: isoniacida, rifampicina, pirazinamida, hasta conocer el antibiograma. La duración del tratamiento debe ser de nueve hasta doce meses debido a la mayor inmadurez inmunológica de los recién nacidos.
En el caso de tuberculosis con amenaza a la vida del neonato, el especialista debe adicionar una cuarta droga como estreptomicina o etambutol.

Capitulo VIII
Reacciones adversas

Clasificación

Art. 39.- De acuerdo a los signos, síntomas y estado del paciente, las reacciones adversas deben clasificarse en leves y severas, de acuerdo a lo establecido en los Lineamientos técnicos para prevención y control de la tuberculosis.

Las leves podrán ser atendidas en el primer nivel de atención, si se cuenta con el medicamento e insumo necesario; las severas deben ser referidas a un hospital de segundo o tercer nivel de atención, ya que éstas pueden comprometer la vida del paciente.

Registro e información

Art. 40.- Toda reacción adversa debe registrarse en la hoja de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento, la cual debe ser enviada trimestralmente al responsable de fármaco vigilancia de la Dirección de Tecnologías Sanitarias del Nivel Superior.

Si la información se genera en un establecimiento de primer nivel de atención, se debe remitir a través del SIBASI a la Región de Salud correspondiente; en el caso de los hospitales del Sistema Nacional de Salud, ISSS o privados, debe ser remitida de forma directa al Nivel Superior.

Todo de conformidad con el formato establecido en el instrumento técnico jurídico pertinente, emitido por el MINSAL.

Documento Derogado

Capítulo IX
Criterios de hospitalización y referencia

Criterios para hospitalización

Art. 41- Todo paciente con la enfermedad de tuberculosis debe ser ingresado en un hospital de segundo nivel de su área de responsabilidad o en hospital de tercer nivel de atención, si cumple con alguno de los criterios siguientes:

a) Las formas graves de tuberculosis: hemoptisis grave, deterioro de la condición general del paciente, tuberculosis del sistema nervioso central, pericárdica, miliar con compromiso respiratorio.

b) Toxicidad medicamentosa que requieran ajustar la quimioterapia.

c) Reacciones adversas severas: síndrome de Steven Johnson, hepatitis medicamentosa, eritrodermia severa o anemia hemolítica.

d) Tuberculosis multidrogorresistente sin tratamiento establecido por neumólogo de la clínica MDR.

e) Ruptura de una cavidad pulmonar a pleura o empiema pleural.

f) Complicaciones de enfermedades relacionadas con tuberculosis tales como: VIH avanzado, diabetes descompensada, insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, hepática o renal.

g) Todo paciente con problemas sociales tales como: alcoholismo, drogadicción, indigente, trastornos psiquiátricos, entre otros, deben ingresarse en un hospital de segundo nivel durante el tiempo que sea necesario.

Criterios de referencia y retorno

Art. 42.- Los trabajadores de salud deben referir a un hospital de segundo o tercer nivel de atención al paciente que presente reacciones adversas severas, enviando la hoja de notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento y una copia de la ficha de tratamiento (PCT-7).

Cuando el problema se resuelva, el hospital debe retornar al paciente con las indicaciones precisas en la hoja de referencia (PCT-8B), para continuar el tratamiento en el establecimiento de salud correspondiente.

Capítulo X
Resistencia a medicamentos antituberculosos

Tuberculosis fármaco-resistente

Art. 43.- Se debe considerar caso de tuberculosis fármaco-resistente a aquel que expulsa bacilos resistentes a uno o más medicamentos antituberculosis reportados en la prueba de resistencia y sensibilidad a drogas.

Clasificación de la resistencia

Art. 44.- La resistencia a medicamentos se clasifica, de la siguiente forma:

a) Resistencia primaria: cuando el paciente no ha recibido ningún tratamiento antituberculoso previo.

b) Resistencia secundaria: cuando hay constancia de por lo menos un tratamiento antituberculoso previo de más de un mes de duración.

Documento Derogado

Manejo de la resistencia

Art. 45.- Todo paciente con diagnóstico de tuberculosis resistente o multidrogorresistente, se debe referir y trasladar, acompañado por un trabajador de salud, a la Clínica de Resistencia del Hospital de Neumología y Medicina Familiar "Doctor José Antonio Saldaña" o al Hospital Policlínico de los Planes de Renderos del ISSS, donde el médico especialista de la clínica de MDR debe clasificar, registrar, tratar, de acuerdo a lo establecido en los Lineamientos técnicos para la prevención y control de la tuberculosis, y darle seguimiento hasta su egreso o curación.

Capítulo XI
Coinfección tuberculosis y virus de la inmunodeficiencia humana

Coinfección

Art. 46.- Toda persona con enfermedad tuberculosa y virus de inmunodeficiencia humana que cumple la definición de caso, se debe considerar con coinfección TB-VIH.

Tamizaje en caso de tuberculosis

Art. 47.- Todo caso de tuberculosis debe ser tamizado para descartar infección por VIH.

Tamizaje en personas con VIH

Art. 48.- A toda persona con infección de VIH debe descartársele enfermedad tuberculosa mediante el algoritmo clínico (tos en el momento de la consulta, fiebre, pérdida de peso y sudoración nocturna); con cualquiera de uno de los signos o síntomas anteriores debe realizársele el estudio correspondiente para el diagnóstico y tratamiento oportuno.

A toda persona con VIH, se le debe descartar enfermedad tuberculosa mediante criterio clínico, radiológico, epidemiológico e histológico, dependiendo del caso, se debe realizar el o los estudios correspondientes para el diagnóstico y el tratamiento oportuno.

Inicio de tratamiento

Art. 49.- Antes de iniciar tratamiento antituberculoso a toda persona con VIH se deben indicar pruebas moleculares (Gene Xpert) y cultivo de esputo, tejidos o muestra de líquidos corporales, según el caso; para identificación del *Mycobacterium* y establecer el diagnóstico, realizar pruebas de resistencia y sensibilidad. Esto no aplicara en el caso de las pruebas terapéuticas.

Tratamiento

Art. 50.- A toda persona con coinfección TB-VIH caso nuevo o retratado, se debe indicar todo el tratamiento antituberculoso en forma diaria tanto en la primera como en la segunda fase. Exceptuando los domingos, evitando de esta manera el desarrollo de resistencia a rifampicina.

Terapia preventiva

Art. 51.- Se debe administrar terapia preventiva con isoniazida (TPI), a toda persona con VIH, independientemente del resultado de la prueba de tuberculina, que no presenta ninguno de los siguientes signos y síntomas de enfermedad tuberculosa: fiebre, tos, pérdida de peso y sudoración nocturna, o que sea contacto de un caso de tuberculosis bacilífera.

Así mismo, deben considerarse los aspectos siguientes:

a) Se evaluará al paciente cada tres años para descartar tuberculosis activa y si no hay tuberculosis se procede a administrar la TPI.

b) Se administrará TPI cada vez que se exponga a un caso de tuberculosis pulmonar con

Documento Derogado

bacteriología positiva.

c) En niños y niñas con VIH, hasta los diez años de edad, contactos de tuberculosis pulmonar bacteriología positiva, la dosis será de 10 mg por kg por día durante seis meses, después de haber descartado enfermedad tuberculosa.

d) Personas con otras patologías inmunosupresoras: 10 mg por kg por día máximo 300 mg día durante seis meses, tal como se establece en los Lineamientos técnicos para la prevención y el control de la tuberculosis.

En personas con VIH

Art. 52.- La TPI en adolescentes y adultos, debe ser suministrada por personal de salud, capacitado, de la clínica de atención integral, administrando isoniazida 5 mg por kg por día, hasta un máximo de 300 mg por día, durante seis meses.

El tratamiento preventivo a la persona con VIH, se debe proporcionar para un mes, verificando en cada visita signos y síntomas: fiebre, tos en el momento de la consulta, pérdida de peso y sudoración nocturna, así como monitorear la ingesta regular de la isoniazida.

Interrupción de la terapia

Art. 53.- En relación a la interrupción o abandono de TPI: independientemente del periodo que haya abandonado debe reiniciar nuevamente la TPI.

Prioridad en tratamiento

Art. 54.- A toda persona con enfermedad tuberculosa y VIH debe administrársele: el tratamiento antituberculoso como prioridad, la profilaxis con trimetropim sulfametoxazol y la terapia antirretroviral dos semanas posteriores al inicio de los antifímicos.

Toda persona en terapia antirretroviral que desarrolle tuberculosis, debe ser referida al especialista para adecuación de la misma.

Por ningún motivo se debe suspender o modificar el tratamiento o profilaxis para enfermedades oportunistas, indicados por el médico especialista.

Capítulo XII
Del seguimiento de casos y contactos

Consulta médica

Art. 55.- Todo paciente con tuberculosis debe ser atendido de forma integral por el proveedor de servicios de salud y la frecuencia de la consulta dependerá según el caso:

a) Caso sensible, se debe dar una consulta en el establecimiento que lo diagnosticó: al inicio del tratamiento, al final del segundo, cuarto y sexto mes de tratamiento o cuando el estado del paciente lo requiera.

b) Caso fármaco-resistente, se debe dar una consulta al inicio y cuando lo requiera según Guía clínica para la atención integral de pacientes con tuberculosis fármaco-resistente.

Frecuencia de consejería

Art. 56.- El proveedor de servicios de salud debe proporcionar al paciente con tuberculosis, cinco consejerías distribuidas así:

Documento Derogado

a) Al inicio de tratamiento;

b) Al inicio de la segunda fase;

c) Al finalizar el tratamiento;

d) Antes de la toma de muestra para la prueba de VIH; y

e) Después de la toma de muestra para la prueba de VIH

Control bacteriológico

Art. 57.- A todo paciente en tratamiento antituberculoso, debe realizársele control bacteriológico, mediante dos muestras para baciloscopía de esputo, las cuales deben solicitarse una semana previa a su consulta médica, y deben ser tomadas en dos días diferentes y sucesivos, al levantarse el paciente y en ayuno.

Otros casos

Art. 58.- En los casos de tuberculosis diagnosticados por pruebas moleculares (Gene Xpert MTB/RIF) o cultivo, el seguimiento del tratamiento debe hacerse a través de baciloscopías y cultivo, el cual se debe indicar de la forma siguiente:

a) Caso sensible diagnosticado por Gene Xpert: el seguimiento será por baciloscopía al final del segundo, cuarto y sexto mes de tratamiento.

b) Caso resistente diagnosticado por Gene Xpert: el seguimiento se realizará a través de cultivo cada mes, según Guía clínica para la atención integral de pacientes con tuberculosis fármaco-resistente.

c) Todos los casos diagnosticados a través de cultivo, el seguimiento se hará siempre por cultivo.

De acuerdo a lo establecido en los Lineamientos técnicos para la prevención y control de la tuberculosis, vigentes.

Visita domiciliar

Art. 59.- A todo paciente con tuberculosis se le debe realizar como mínimo dos visitas a su domicilio, con el propósito de hacer estudio epidemiológico de caso, investigar contactos del caso índice o para recuperar a pacientes que no asisten a tratamiento en las primeras veinticuatro a cuarenta y ocho horas.

Contactos de casos

Art. 60.- Se debe considerar contacto a toda persona adulta, adolescente, niña o niño independientemente del parentesco, que ha estado en contacto domiciliar o estrecho con un caso índice.

En aquellos niños y niñas con TB latente y presencia de factores de riesgo, se debe administrar isoniazida vía oral a dosis de 10 mg/Kg/día, con una dosis máxima de 300 mg al día, durante seis meses completos (144 dosis) bajo cumplimiento estrictamente supervisado para prevenir enfermedad activa.

Documento Derogado

Capítulo XIII
Del control de infecciones

Control administrativo

Art. 61.- Todo establecimiento de salud público y privado, debe diseñar un plan de control de infección en tuberculosis basado en la identificación temprana de casos índices y sus contactos, prioritariamente en los grupos de riesgo descritos en artículo 8, identificación y separación de los casos infecciosos, como alejamiento de los consultorios pediátricos o de pacientes inmunodeficientes, así como la capacitación del personal de salud, paciente y familiar.

Del control ambiental

Art. 62.- Todo proveedor de salud, debe de asegurar que la entrada y dirección del aire de ventilación del área de consulta o servicio de hospitalización de una persona que adolece de tuberculosis, sea el adecuado para expulsar hacia el exterior las micro gotas que puede producir el enfermo, como lo establece los Lineamientos técnicos para el control de infecciones con énfasis en tuberculosis.

De la protección respiratoria

Art. 63.- El personal de salud debe verificar que todo caso de tuberculosis con bacteriología positiva que esté ingresado en un hospital, debe desplazarse con mascarilla cuando salga del servicio donde está hospitalizado, principalmente si éste es portador de una tuberculosis resistente.

Toda persona con tuberculosis pulmonar bacteriología positiva o con sospecha de padecerla debe usar mascarilla para evitar contagiar a otros. No tendrá mayor valor el uso de éstas por parte de los familiares, visitas o personal de salud.

Uso de mascarillas

Art. 64.- El personal multidisciplinario de salud debe utilizar el respirador N95 cuando atiende a pacientes con tuberculosis sensible o tuberculosis multidrogo - resistente en áreas de riesgo respiratorio, así como también personal de laboratorio que procesa muestras para diagnóstico o control de tratamiento de tuberculosis.

Capítulo XIV
Registro de casos y declaración obligatoria

Sistema de registro

Art. 65.- El registro de los casos índice, casos de tuberculosis en contactos y contactos con tuberculosis presuntiva es de declaración obligatoria, se debe realizar conforme a lo establecido por el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (PNTYER) en el sistema de registro, a través del sistema de información en salud, considerando los criterios de ingreso y egreso.

Sistema de información

Art. 66.- Es obligatorio para todos los proveedores de salud públicos y privados, el llenado del formulario para notificación de enfermedades objeto de vigilancia establecida por el Nivel Superior del MINSAL.

Declaración obligatoria

Art. 67.- En caso de tuberculosis meníngea en niñas o niños hasta los cinco años, es de notificación obligatoria e inmediata al Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias del MINSAL.

Documento Derogado

Capitulo XV
Disposiciones generales

Coordinación con centros penitenciarios

Art. 68.- El Director del establecimiento de salud, es el responsable de coordinar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento, control de la tuberculosis, así como la vigilancia de las resistencias en el centro penitenciario de su área de responsabilidad.

El establecimiento de salud al que está asignado el centro penitenciario será responsable de suministrarle medicamentos y los insumos para diagnóstico, así como, retirar los resultados de las pruebas diagnósticas del Laboratorio Nacional de Referencia para anexarlos al expediente del caso.

De la persona privada de libertad

Art. 69.- El personal de salud del centro penitenciario que diagnostica e inicia el tratamiento antituberculoso de una persona privada de libertad, es el responsable de dar seguimiento, informarlo y dar egreso del libro de registro de casos, por lo que debe mantener comunicación permanente con el centro penitenciario al que fuere trasladado.

Al ser trasladado, un paciente privado de libertad, a otro centro penitenciario, se debe adjuntar al expediente clínico, una copia de la ficha de tratamiento (PCT–7) y sus medicamentos debidamente rotulados, pruebas de sensibilidad y resistencia y notificar del traslado al establecimiento de salud con el cual coordina permanentemente.

Libertad de persona con tuberculosis

Art. 70.- En caso de que la persona privada de libertad con tuberculosis que recibe tratamiento, sea puesta en libertad, el personal de salud del centro penitenciario debe entregarle la referencia, para el establecimiento de salud más cercano al domicilio del paciente y verificar que ha sido recibida por el personal de salud, para finalizar el tratamiento hasta la curación y registrar la condición de egreso.

Del incumplimiento de la norma

Art. 71.- Todo incumplimiento a la presente norma, será sancionada de acuerdo a lo prescrito en las Leyes administrativas pertinentes.

De lo no previsto

Art. 72.- Lo que no esté previsto en la presente norma, se debe resolver a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto técnica y jurídicamente.

Derogatoria

Art. 73.- Derógase la norma técnica para la prevención y control de la tuberculosis, emitida a través del acuerdo número ochocientos once, de fecha veintiocho de mayo del año dos mil catorce, publicada en el Diario Oficial número ciento dos, Tomo número cuatrocientos tres, de fecha cuatro de junio de dos mil catorce.

Vigencia

Art. 74.- La presente norma entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial. Comuníquese.

Elvia Violeta Menjivar
Ministra de Salud

Documento Derogado