

NORMA Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PABLO ANTONIO KURI MORALES, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracción XV, 13, apartado A, fracción I, 133, fracción I, 134, fracción III, 135, 137, 139, 140, 145, 146, 351 y 393, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41, 43 y 47, fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 8 y 19, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, fracción V y 10, fracciones VII y XVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, de la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.

CONSIDERANDO

Que con fecha 13 de septiembre de 2012, en cumplimiento al acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades y a lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993, para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud, para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-006-SSA2-2010, Para la prevención y control de la tuberculosis, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante dicho Comité.

Que de conformidad con el artículo 45, fracción VI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (antes Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades), ha realizado el seguimiento de la Norma Oficial Mexicana en cuestión y ha decidido, después de los análisis científicos necesarios, proponer la actualización del contenido de la Norma de mérito ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, especialmente en cuanto a la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y atención integral de la tuberculosis.

Que con fecha previa fueron publicados en el Diario oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos de lo establecido por el artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, se expide la siguiente:

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis**PREFACIO**

En la elaboración de esta Norma participaron las unidades administrativas e instituciones siguientes:

SECRETARÍA DE SALUD.

Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades.

Dirección General de Epidemiología.

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.

Dirección General de Promoción de la Salud.

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA.

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO.

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.

LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Dirección General de Sanidad Militar.

SECRETARÍA DE MARINA.

Dirección General de Sanidad Naval.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Unidad IMSS-Oportunidades.

Unidad de Salud Pública, Coordinación de Programas Integrados de Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Coordinación de Asesores, Dirección Médica.

Subdirección de Promoción y Prevención de la Salud.

PETRÓLEOS MEXICANOS.

Gerencia de Servicios Médicos.

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA.

Dirección de Atención Médica.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Medicina.

Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS A.C.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

Representación en México.

UNIÓN INTERNACIONAL CONTRA LA TUBERCULOSIS Y ENFERMEDADES RESPIRATORIAS.

COMITÉ NACIONAL DE LUCHA CONTRA LA TUBERCULOSIS Y ENFERMEDADES DEL APARATO RESPIRATORIO.

ÍNDICE

0. Introducción.

1. Objetivo y Campo de aplicación.

2. Referencias.

3. Definiciones.

4. Abreviaturas.

5. Clasificación, registro y notificación.

6. Especificaciones.

7. Tuberculosis y otros padecimientos.

8. Tuberculosis farmacorresistente.

9. Bibliografía.

10. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas.

11. Observancia de la Norma.

12. Vigencia.

0. Introducción

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa, causada por un grupo de bacterias del orden Actinomicetales de la familia *Mycobacteriaceae*; el complejo *M. tuberculosis* se compone por: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti*, *M. canettii*, *M. caprae* y *M. pinnipedii* y se adquiere por vía aérea, principalmente. Es una enfermedad sistémica que afecta mayoritariamente al sistema respiratorio. Ataca al estado general y de no tratarse oportuna y eficientemente, puede causar la muerte a quien la padece.

La Organización Mundial de la Salud, informa que un tercio de la población mundial está infectada por el *Mycobacterium tuberculosis*; cada año se estima una ocurrencia cercana a 9 millones de casos nuevos y 1.7 millones de defunciones por tuberculosis. En México, se diagnosticaron en 2010 más de 18 mil casos nuevos y cerca de 2,000 defunciones por esta causa.

Es sabido que factores como: la desnutrición, el alcoholismo, las adicciones, las afecciones de la respuesta inmunológica e, incluso, las condiciones deficientes de vivienda, influyen en el desarrollo de la enfermedad tuberculosa.

Lo anterior se relaciona con las enfermedades más frecuentemente asociadas con la tuberculosis en México, que en orden de frecuencia son: diabetes (20%), desnutrición (13%), VIH/SIDA (10%) y alcoholismo (6%). La importancia de esta relación radica en que estas enfermedades no son sólo condicionantes de infección tuberculosa, sino que además pueden afectar la curación y la sobrevida de las personas afectadas por la tuberculosis.

Es de particular importancia la relación simbiótica con el VIH/SIDA, debido a que ambas son enfermedades que se impulsan mutuamente: la tuberculosis es la enfermedad infecciosa por la que fallece el mayor número de personas que viven con VIH en el mundo y el VIH activa la tuberculosis latente de una persona infectada.

Destaca la tuberculosis farmacorresistente, debido a los múltiples factores que la condicionan y al problema terapéutico que representa su tratamiento, aun cuando en México representa una pequeña proporción del total de los enfermos. Al respecto, el apego al tratamiento acortado estrictamente supervisado es la principal estrategia que garantiza la curación y previene en consecuencia la aparición de casos de resistencia bacteriana.

En México, el Programa de Acción de Tuberculosis, tiene como misión contribuir a alcanzar una mejor calidad de vida de las personas afectadas por la tuberculosis y de la población en riesgo, mediante acciones permanentes e integradas de promoción, prevención, tratamiento y vigilancia de la tuberculosis, reduciendo los riesgos de enfermar y morir por esta causa.

Para enfrentar el problema de salud pública que representa la tuberculosis, las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud, han unificado criterios en cuanto a la prevención y control para, mediante un frente común ante esta problemática, avanzar hacia un "México Libre de Tuberculosis".

1. Objetivo y campo de aplicación

- 1.1** Esta Norma tiene por objeto establecer y uniformar los criterios, procedimientos y lineamientos para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y atención integral de la tuberculosis, así como, las medidas de control necesarias en materia de salud pública, que deben realizarse en todos los establecimientos de prestación de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud.
- 1.2** Esta Norma será obligatoria en todo el territorio nacional, para todos los establecimientos de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud en los que se realicen actividades para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y atención integral de la tuberculosis.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que la sustituyan:

- 2.1** Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- 2.2** Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- 2.3** Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
- 2.4** Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
- 2.5** Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.
- 2.6** Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros), e inmunoglobulinas en el humano.
- 2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.
- 2.8** Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-1999, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.
- 2.9** Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.1 Abandono en tratamiento primario: a la interrupción del tratamiento contra la tuberculosis durante treinta o más días consecutivos.

3.2 Abandono en tuberculosis farmacorresistente: al paciente que interrumpió el tratamiento durante dos o más meses consecutivos.

3.3 Abogacía para la salud: a la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, aceptación social y apoyo de los sistemas para un determinado objetivo o programa de salud.

3.4 Adicciones: a los hábitos o actividades que desarrolla un individuo a fin de mantener el uso y/o abuso de alguna droga, generalmente tóxica, que afectan negativamente su salud física y mental.

3.5 Alcoholismo: a la adicción al alcohol.

3.6 Baciloscopia: a la técnica de laboratorio que mediante la tinción de Ziehl Neelsen, preferentemente, permite observar en un frotis bacilos ácido alcohol resistentes puede ser para detección, diagnóstico o control.

3.7 Baciloscopia negativa: a la ausencia de bacilos ácido alcohol resistentes, en la lectura de 100 campos microscópicos útiles del frotis de la expectoración o de cualquier otro espécimen.

3.8 Baciloscopia positiva: a la demostración de uno o más bacilos ácido alcohol resistentes, en la lectura de 100 campos del frotis de la expectoración o de cualquier otro espécimen.

3.9 Baciloscopia de control: a la que se realiza mensualmente durante el tratamiento del paciente con tuberculosis pulmonar para evaluar su evolución.

3.10 Caso de tuberculosis: a la persona en quien se establece el diagnóstico de tuberculosis pulmonar o extrapulmonar y se clasifica en caso confirmado o caso no confirmado.

3.11 Caso de tuberculosis confirmado: a la persona en quien se ha identificado por laboratorio el complejo *Mycobacterium tuberculosis* en cualquier muestra biológica ya sea por cultivo, baciloscopia o por métodos moleculares.

3.12 Caso de tuberculosis no confirmado: a la persona con tuberculosis en quien la sintomatología, signos físicos, elementos auxiliares de diagnóstico, respuesta terapéutica, sugieren la evidencia de tuberculosis y la baciloscopia, cultivo o métodos moleculares fueron negativos.

3.13 Caso nuevo: a la persona en quien se establece el diagnóstico de tuberculosis por primera vez o si recibió tratamiento, fue por menos de treinta días.

3.14 Caso previamente tratado: al enfermo que ha recibido al menos un esquema de tratamiento anti tuberculosis por lo menos durante un mes.

3.15 Caso probable de tuberculosis pulmonar (sintomático respiratorio): a la persona que presenta tos con expectoración o hemoptisis, de dos o más semanas de evolución, en las cuales deben agotarse los recursos de diagnóstico previo a iniciar el tratamiento. En niñas y niños, todo caso que presenta tos con o sin expectoración durante dos o más semanas, fiebre, diaforesis nocturna, detención o baja de peso.

3.16 Caso probable de tuberculosis meníngea: a la persona que presente cualquiera de los síndromes: meníngeo, cráneo hipertensivo o encefálico, de manera individual o combinada y que pueden acompañarse de manifestaciones generales de infección. En menores de cinco años de edad: los que presenten rechazo al alimento, somnolencia e irritabilidad, aunado a los síndromes arriba mencionados. Con o sin antecedente de contacto con algún caso de tuberculosis pulmonar, con sospecha por cualquier auxiliar de diagnóstico (por ejemplo, citoquímico de LCR, imagenología, entre otros).

3.17 Caso probable de Tuberculosis Multifarmacorresistente: a la persona que recibió retratamiento primario o fármacos de segunda línea o contactos con caso conocido de Multifarmacorresistencia.

3.18 Caso confirmado de Tuberculosis Multifarmacorresistente: al caso en el que se confirma que las cepas infectantes de *M. tuberculosis* son resistentes in vitro como mínimo a la isoniacida y a la rifampicina, simultáneamente.

3.19 Caso confirmado de tuberculosis meníngea: al caso probable de tuberculosis meníngea que cuenta con confirmación por laboratorio de la presencia de *Mycobacterium tuberculosis*, en líquido cefalorraquídeo a través de baciloscopia, cultivo o métodos moleculares.

3.20 Caso de tuberculosis descartado: al caso probable de tuberculosis en quien se compruebe otra etiología.

3.21 Comité Estatal de Farmacorresistencia: a los grupos de apoyo al Programa de Acción de Tuberculosis en cada una de las 32 entidades federativas de la República Mexicana y que está conformado por el coordinador del Programa de Tuberculosis en el estado, médicos consultores (neumólogo, internista, infectólogo, pediatra), tratantes de casos TB-MFR identificados por el estado, responsables de la Red TAES, responsables de la Red estatal de laboratorios, autoridades sanitarias encargadas de revisar, dictaminar, tratar y dar seguimiento a los casos complicados de tuberculosis y los no previstos.

3.22 Contacto: a la persona que convive o ha convivido con un enfermo de tuberculosis bacilífero de manera intra o extra domiciliaria y que tiene la posibilidad de contraer la infección.

3.23 Conversión a la prueba de la tuberculina (PPD): a la reactividad al PPD en una persona previamente PPD negativo.

3.24 Cultivo: a la técnica de laboratorio que permite el aislamiento de *M. tuberculosis* en medio sólido o líquido.

3.25 Cultivo negativo: a la ausencia de desarrollo de bacilos ácido alcohol resistentes después de ocho semanas de observación, en medio sólido o después de seis semanas en medio líquido.

3.26 Cultivo positivo: a la demostración de desarrollo con características del Complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

3.27 Curación de caso confirmado bacteriológicamente: al caso de tuberculosis que termina su tratamiento, desaparecen los signos clínicos y tiene baciloscopia negativa en los dos últimos meses de tratamiento o cultivo negativo al final del tratamiento.

3.28 Curación de caso no confirmado bacteriológicamente: al caso de tuberculosis que termina el tratamiento, desaparecen los signos clínicos y se observa mejora en los estudios de gabinete.

3.29 Curación de caso de Tuberculosis resistente: al paciente con Tuberculosis Multifarmacorresistente que completó el tratamiento indicado y presenta al menos cinco cultivos consecutivos negativos con intervalo mínimo de sesenta días durante los últimos doce meses de tratamiento. Si en este lapso se notifica un solo cultivo positivo y no ocurre ningún otro signo clínico de deterioro, todavía el paciente puede considerarse curado si dicho cultivo va seguido de un mínimo de tres cultivos consecutivos negativos con intervalo cada uno de treinta días.

3.30 Defunción por tuberculosis: a la defunción en la que la tuberculosis inicia la serie de acontecimientos que llevan a la muerte.

3.31 Desarrollo de competencias en salud: a la transmisión de conocimientos y fomento de aptitudes, actitudes y valores para que las personas salvaguarden su salud, fortaleciendo los determinantes positivos.

3.32 Determinantes de la salud: al conjunto de condiciones biológicas, ambientales, sociales, económicas, culturales, estilo de vida y servicios de salud, que afectan o favorecen la salud de los individuos y/o comunidades.

3.33 Empoderamiento para la salud (autocuidado): al proceso mediante el cual la persona o comunidad adquieren mayor control sobre las acciones y decisiones que afectan su salud.

3.34 Entorno favorable: al proceso mediante el cual se propician espacios físicos y sociales, donde se promueve la salud y se mejora la calidad de vida de las personas o de una comunidad.

3.35 Estilo de vida: al patrón de comportamiento identificable por las interacciones entre características personales, interacción social y condiciones de vida socioeconómica y ambiental.

3.36 Estudio de contactos: a las acciones dirigidas para identificar personas infectadas o enfermos que conviven o han convivido con un enfermo de tuberculosis.

3.37 Examen bacteriológico: a la búsqueda de bacilos ácido alcohol resistentes mediante baciloscopia o cultivo de muestras de expectoración u otros especímenes.

3.38 Farmacorresistencia: al concepto microbiológico en el cual un microorganismo del complejo *M. tuberculosis* se confirma resistente por pruebas de fármaco sensibilidad *in vitro* a uno o más medicamentos anti tuberculosis de primera o segunda línea.

3.39 Fármacos de primera línea: a los que se utilizan en el tratamiento primario de la tuberculosis: isoniacida, rifampicina, pirazinamida, estreptomina y etambutol.

3.40 Fracaso de tratamiento: a la persistencia de bacilos en la expectoración o en otros especímenes, al término de tratamiento, confirmada por cultivo o a quien después de un periodo de negativización durante el tratamiento, tiene baciloscopia positiva confirmada por cultivo.

3.41 Fracaso en pacientes con Tuberculosis Multifarmacorresistente: cuando en dos o más de los cinco últimos cultivos consecutivos durante los últimos doce meses es positivo o si uno de los tres últimos cultivos es positivo. También se considera fracaso si tuvo que suspender el tratamiento tempranamente, ya sea por deterioro clínico o radiológico o presencia de reacciones adversas.

3.42 Grupos en riesgo: a los individuos susceptibles y a quienes por sus condiciones de trabajo, ocupación o vivienda, tienen una alta probabilidad de entrar en contacto con la bacteria y adquirir la infección.

3.43 Inmunocompetencia: al estado del sistema inmunológico, que se traduce en resolver adecuadamente los encuentros con las infecciones.

3.44 Inmunocompromiso: a la condición en la que el sistema inmunológico presenta deficiencia cualitativa de su función, debida a enfermedades sistémicas o uso de fármacos.

3.45 Medidas de control ambiental: a los sistemas y/o equipos que se pueden utilizar en las áreas de mayor riesgo de transmisión de tuberculosis para reducir la concentración de partículas infecciosas dentro de los establecimientos de salud, incluyen ventilación, uso de filtros de alta eficiencia (HEPA) y lámparas germicidas de rayos ultravioleta.

3.46 Medidas de protección respiratoria: a las medidas que tienen por objetivo proteger a las personas en áreas donde la concentración de partículas infectantes no pueden ser reducida por las medidas de control gerenciales-administrativas y ambientales.

3.47 Medidas gerenciales-administrativas: a las medidas de control más importantes para disminuir el riesgo de transmisión de tuberculosis y que tienen por objetivo reducir la exposición de los trabajadores de la salud al *M. tuberculosis*, las cuales están asociadas a la separación, detección temprana e inicio inmediato del tratamiento a las personas con tuberculosis, educación al afectado por la tuberculosis y a los trabajadores de la salud.

3.48 Medidas para prevenir la transmisión de la tuberculosis en establecimientos de salud (control de infecciones en tuberculosis): a las medidas que tienen por objetivo limitar, disminuir y controlar la transmisión de *M. tuberculosis*. Estas medidas también pueden ser aplicadas en sitios de concentración (cárceles, entre otros) y domicilios. Se dividen en:

3.48.1 Medidas gerenciales administrativas.

3.48.2 Medidas de control ambiental.

3.48.3 Medidas de protección respiratoria.

3.49 Participación social para la acción comunitaria: a la acción organizada e informada de la población para participar con autoridades locales, otros sectores y organizaciones sociales en tareas encaminadas a posibilitar instrumentos y facilitar estrategias de promoción de la salud, desde una base social para el empoderamiento de las comunidades.

3.50 Pruebas de farmacosenibilidad: a las técnicas de laboratorio que permiten determinar *in vitro* si el crecimiento de los bacilos de *M. tuberculosis* aislados de un paciente son inhibidos (sensibles) o no (resistentes) por un fármaco.

3.51 Quimioprofilaxis (terapia preventiva): a la administración de isoniacida a contactos u otras personas con alto riesgo y que lo requieran, con objeto de prevenir la infección primaria o el desarrollo de la enfermedad tuberculosa.

3.52 Reactor al PPD: a la persona que a las setenta y dos horas de aplicar la prueba presenta en el sitio de la aplicación induración intradérmica de 10 mm o más. En menores de cinco años con o sin vacuna Bacilo de Calmette y Guérin y en particular los recién nacidos, así como, enfermos con desnutrición y con inmunodeficiencia, se considera reactor a quien presente induración de 5 mm o más.

3.53 Recaída: a la reaparición de signos y síntomas en un paciente que habiendo sido declarado como curado o con tratamiento terminado, presenta nuevamente baciloscopia y/o cultivo positivo.

3.54 Recambio de aire: a la expulsión del aire viciado y su sustitución por aire fresco en un determinado tiempo por medio de ventilación natural o mecánica.

3.55 Reingreso: al caso de tuberculosis que ingresa nuevamente a un tratamiento y por tanto al sistema de registro, después de abandono, recaída o fracaso.

3.56 Retratamiento primario: al esquema de tratamiento que se instituye a los pacientes con recaída o abandono de un tratamiento primario acortado. Se sugiere la administración de cinco fármacos de primera línea durante ocho meses, dividido en tres fases.

3.57 Retratamiento estandarizado: al esquema de tratamiento que se instituye a un enfermo con fracaso a un esquema de retratamiento primario o con tuberculosis multifarmacorresistente que no haya recibido fármacos de segunda línea previamente, que es confirmado por cultivo y pruebas de farmacosenibilidad y es avalado por el Comité Estatal de Farmacorresistencia correspondiente.

3.58 Retratamiento individualizado: al esquema de tratamiento que se instituye a un enfermo con TB-MFR multitratado o con fracaso a un esquema de retratamiento estandarizado, fundamentado en el resultado del estudio de farmacosenibilidad. Comprende la administración de un tratamiento con fármacos de segunda línea. La combinación y el número de fármacos serán definidos por el Comité Estatal de Farmacorresistencia o por el Grupo Asesor Nacional de Farmacorresistencia.

3.59 Servicio integrado de promoción de la salud: a la estrategia mediante la cual se cumplen las funciones de promoción de la salud, a través de siete componentes: manejo de riesgos personales, desarrollo de competencias en salud, participación para la acción comunitaria, entornos favorables, comunicación educativa, abogacía para la salud y evidencias para la salud; cuyas intervenciones van de lo individual a lo poblacional y tiene como finalidad la entrega de acciones de promoción de la salud en el nivel local con enfoque de interculturalidad, género y equidad.

3.60 Término de tratamiento: al caso de tuberculosis que ha completado el esquema de tratamiento, han desaparecido los signos clínicos y no se realizó baciloscopia o cultivo al finalizar el tratamiento.

3.61 Tratamiento estrictamente supervisado: al que administra el personal de salud o personal capacitado por el mismo, quien confirma la ingesta y deglución del fármaco para garantizar el cumplimiento del tratamiento.

3.62 Tratamiento primario acortado: al tratamiento que se aplica a todos los casos nuevos. Comprende la administración de medicamentos de primera línea: isoniácida, rifampicina, pirazinamida y etambutol.

3.63 Tuberculosis: a la enfermedad infecciosa, causada por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. microti*, *M. africanum*, *M. canettii*, *M. caprae* y *M. pinnipedii*), que se transmite del enfermo al sujeto sano por inhalación de material infectante; de madre infectada al producto, ingestión de leche contaminada, contacto con personas enfermas bacilíferas o animales enfermos. Puede ser de localización pulmonar o extra pulmonar.

3.64 Tuberculosis latente o infección tuberculosa: a la condición de la persona ya infectada con *M. tuberculosis*, demostrada por su reactividad al PPD, que no presenta signos y síntomas, ni datos radiológicos compatibles con enfermedad activa.

3.65 Tuberculosis monorresistente: al caso con tuberculosis confirmada, en el que se identifica que la cepa del complejo *M. tuberculosis* es resistente in vitro a sólo uno de los fármacos anti tuberculosis.

3.66 Tuberculosis multifarmacorresistente: al caso con tuberculosis confirmada, en el que se identifica que la cepa del complejo *M. tuberculosis* es resistente in vitro a isoniácida y rifampicina de forma simultánea.

3.67 Tuberculosis polirresistente: al caso con tuberculosis confirmada, en el que se identifica que la cepa del complejo *M. tuberculosis* es resistente in vitro a más de uno de los fármacos anti tuberculosis de primera línea, menos a la isoniácida y a la rifampicina de manera simultánea.

3.68 Tuberculosis con resistencia extendida: al caso con tuberculosis confirmada, en el que se identifica que la cepa del complejo *M. tuberculosis* es resistente in vitro a la isoniácida y rifampicina de manera simultánea, además de la resistencia a un fármaco del grupo de las fluoroquinolonas y a uno o más de los tres fármacos inyectables de segunda línea (kanamicina, amikacina y capreomicina).

4. Abreviaturas.

Para efectos de esta Norma se utilizarán las abreviaturas siguientes:

- | | |
|---------------|---|
| 4.1 Am | Amikacina. |
| 4.2 BCG | Bacilo de Calmette y Guérin. |
| 4.3 BUN | Examen de nitrógeno ureico en la sangre. |
| 4.4 CD4 | Cúmulo de diferenciación 4; es una molécula que se expresa en la superficie de algunas células T. |
| 4.5 CD4+ | Linfocitos T que expresan activamente su CD4. |
| 4.6 CENAPRECE | Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades. |
| 4.7 COEFAR | Comité Estatal de Farmacorresistencia. |
| 4.8 Cm | Capreomicina. |

| | |
|----------------------------|---|
| 4.9 Cs | Cicloserina. |
| 4.10 E | Etambutol. |
| 4.11 ES | Electrolitos séricos. |
| 4.12 Eto. | Etionamida. |
| 4.13 GANAFAR | Grupo Asesor Nacional de Farmacorresistencia. |
| 4.14 g | Gramo. |
| 4.15 H | Isoniacida. |
| 4.16 HEPA | Filtros de Alta Eficiencia de Partículas. |
| 4.17 IM | Intramuscular. |
| 4.18 Km | Kanamicina. |
| 4.19 kg | Kilogramo. |
| 4.20 La Unión | La Unión Internacional Contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias. |
| 4.21 LCR | Líquido cefalorraquídeo. |
| 4.22 Lfx | Levofloxacina. |
| 4.23 Máx | Máximo. |
| 4.24 Mfx | Moxifloxacina. |
| 4.25 MFR | Multifarmacorresistente.Moxifloxacina. |
| 4.26 mg | Miligramo. |
| 4.27 ml | Mililitro. |
| 4.28 mm | Milímetro. |
| 4.29 mm³ | Milímetro cúbico. |
| 4.30 Ofx | Ofloxacina. |
| 4.31 OMS | Organización Mundial de la Salud. |
| 4.32 OPS | Organización Panamericana de la Salud. |
| 4.33 PAS | Acido para-amino-salicílico. |
| 4.34 PFH | Pruebas de Funcionamiento Hepático. |
| 4.35 PFS | Pruebas de farmacosenibilidad |
| 4.36 PFT | Pruebas de Funcionamiento Tiroideo.. |
| 4.37 PPD | Derivado proteico purificado. |
| 4.38 PPD-RT23 | Derivado proteico purificado lote RT23. |
| 4.39 PPD-S | Derivado proteico purificado estándar. |
| 4.40 Pto | Protionamida. |
| 4.41 R | Rifampicina |
| 4.42 RAH | Recambios de aire por hora. |
| 4.43 S | Estreptomicina. |
| 4.44 SIDA | Síndrome de inmunodeficiencia adquirida. |
| 4.45 SINAVE | Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. |
| 4.46 SNC | Sistema Nervioso Central. |
| 4.47 Sx | Síndrome. |
| 4.48 TB | Tuberculosis |
| 4.49 TAES | Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado. |
| 4.50 TB-MFR | Tuberculosis Multifarmacorresistente. |

| | |
|----------------------|--|
| 4.51 Tx | Tratamiento. |
| 4.52 UNEME EC | Unidad de Especialidad Médica en Enfermedades Crónica. |
| 4.53 UT | Unidades de tuberculina. |
| 4.54 VIH | Virus de la inmunodeficiencia humana. |
| 4.55 Z | Pirazinamida. |
| 4.56 % | Por ciento. |

5. Clasificación, registro y notificación

5.1 Esta Norma se apega a la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas relacionados con la Salud de la OPS/OMS en su 10a. revisión, en la codificación de la tuberculosis de la A 15 a la A 19.

5.2 Todo caso de tuberculosis clasificado de la A15 a la A19 en la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas relacionados con la Salud de la OPS/OMS en su 10a. revisión, debe registrarse en los establecimientos para atención médica de los sectores público, social y privado, por medio de un expediente clínico, tarjeta de tratamiento, cuaderno de registro y seguimiento y ser notificado a la Secretaría de Salud de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.4, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

5.3 La vigilancia epidemiológica de la tuberculosis se sustenta en lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.4, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

5.3.1 La operación del subsistema de vigilancia epidemiológica de la tuberculosis se sustentará en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de las Micobacteriosis (Tuberculosis y lepra), publicado en la página http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/vig_epid_manuales/17_2012_Manual_Micobacteriosis_vFinal_9nov12.pdf, el cual incluye los elementos técnicos y metodológicos necesarios para orientar su aplicación en todos los niveles e instituciones del SINAVE, de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.4, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

5.3.2 La vigilancia epidemiológica de la mortalidad por tuberculosis pulmonar y tuberculosis meníngea se sustenta en lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.4, del capítulo de Referencias, de esta Norma, en el Manual de vigilancia epidemiológica de tuberculosis y en el Manual de procedimientos del sistema epidemiológico estadístico de las defunciones, publicados en la página www.cenaprece.salud.gob.mx.

5.3.3 Los componentes de información, laboratorio y capacitación para la vigilancia epidemiológica de la tuberculosis deben estar basados en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.4, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

5.3.4 La tuberculosis meníngea es de notificación inmediata dentro de las siguientes veinticuatro horas de que se tenga conocimiento del caso y debe acompañarse del estudio epidemiológico correspondiente; por su parte, la tuberculosis del aparato respiratorio y otras formas son de notificación semanal y mensual y requieren estudio epidemiológico, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.4, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

6. Especificaciones

6.1 Medidas de prevención y promoción de la salud:

6.1.1 La vacunación de la población mexicana se debe realizar conforme a lo que se establece en la Norma Oficial Mexicana citada en el apartado 2.6, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

6.1.2 La terapia preventiva con isoniacida (tratamiento para tuberculosis latente o quimioprofilaxis) se debe realizar de la siguiente manera:

6.1.2.1 Se administra durante seis meses a los contactos menores de cinco años, con o sin antecedente de vacunación con BCG en quienes se haya descartado la tuberculosis.

6.1.2.2 Se administra durante seis meses a los contactos de cinco a catorce años de edad, no vacunados con BCG, en quienes se haya descartado la tuberculosis.

6.1.2.3 Se administra durante seis meses a los contactos de quince años de edad o más con infección por VIH o con otra causa de inmunocompromiso (por desnutrición o por administración de fármacos inmunosupresores); con la posibilidad de extensión a nueve meses, de acuerdo a criterio clínico y de recuperación inmunológica de la persona con VIH o SIDA; previamente se debe realizar estudio exhaustivo para descartar tuberculosis activa pulmonar o extrapulmonar.

6.1.2.4 El fármaco recomendado para el tratamiento de la tuberculosis latente es la isoniacida a dosis de 5 a 10 mg en adultos, por kg de peso por día, sin exceder de 300 mg en una toma diaria por vía oral, estrictamente supervisada.

6.1.2.5 La terapia preventiva con isoniacida no está indicada en los casos de contactos de pacientes en quienes se sospecha o se ha confirmado tuberculosis multifarmacorresistente.

6.1.2.6 Todos los pacientes que presenten inmunocompromiso, deberán ser valorados para la administración de terapia preventiva con isoniacida.

La promoción de la salud debe realizarse por parte del personal de salud del sector público, social y privado, considerando acciones alineadas al servicio integrado de promoción de la salud.

6.1.3 Manejo de riesgos personales: corresponde a los Responsables Estatales y Jurisdiccionales de los Programas de Promoción de la Salud, Tuberculosis y de la Red TAES de Enfermería, instruir y fomentar en los pacientes, estilos de vida que mejoren la salud individual, familiar y comunitaria; promover la aplicación de la vacuna BCG de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.6, del capítulo de Referencias, de esta Norma y su registro en las Cartillas Nacionales de Salud vigentes; higiene personal y de la vivienda, alimentación correcta y saneamiento básico.

6.1.4 Promover el desarrollo de capacidades y competencias en salud para el personal de salud y la población, en la prevención, protección específica con la vacuna BCG, la detección oportuna y tratamiento supervisado y efectivo que garantice la curación de la enfermedad; higiene y cuidado personal, de la vivienda, de los sitios de trabajo, alimentación correcta y consumo de leche y sus derivados pasteurizados, mejoramiento del saneamiento básico del ambiente y control veterinario.

6.1.5 Fomento en las personas que padecen tuberculosis del empoderamiento para la salud (autocuidado), incluidas las medidas de prevención en todas aquellas personas con quienes conviven de manera cotidiana.

6.1.6 Se promoverá que las casas estén bien ventiladas, en particular los cuartos donde el paciente con tuberculosis pasa un tiempo considerable.

6.1.7 Las personas con tos y expectoración y/o baciloscopia positiva, deberán cubrirse la nariz y la boca al toser/estornudar (etiqueta respiratoria) y pasar el menor tiempo posible en sitios de concentración.

6.2 Prevención y protección en establecimiento de salud:

6.2.1 Medidas gerenciales–administrativas:

6.2.1.1 Identificar oportunamente a las personas con sintomatología respiratoria en salas de espera y servicios de urgencias antes de ingresar a hospitalización.

6.2.1.2 Priorización y separación de sintomáticos respiratorios a nivel ambulatorio y de hospitalización.

6.2.1.3 Promover que los sintomáticos respiratorios se cubran la boca al toser cuando se encuentren en las salas de espera o en los servicios de hospitalización.

6.2.2 Medidas de control ambiental:

6.2.2.1 Maximizar la ventilación natural, asegurar la ventilación cruzada y evitar cortos circuitos en la ventilación dentro de los establecimientos de salud.

6.2.2.2 Reubicar el mobiliario de los consultorios aprovechando la iluminación y la ventilación natural.

6.2.2.3 Para evitar la transmisión de la tuberculosis en áreas de alto riesgo de los establecimientos de salud, como salas de espera, cuartos de aislamiento, entre otros, se debe contar con extractores o sistemas de ventilación mecánica centralizada que aseguren doce RAH y presión negativa.

6.2.3 Medidas de protección respiratoria:

6.2.3.1 Fomentar el uso de mascarillas quirúrgicas o cubre bocas en los pacientes sintomáticos respiratorios y en las personas afectadas por tuberculosis durante su traslado, en salas de espera o cuando reciban visitas en su cuarto de aislamiento.

6.2.3.2 Asegurar el uso de respiradores N95 entre los trabajadores de salud y los familiares que se encuentran en áreas de alto riesgo de transmisión de TB.

6.3 Participación para la acción comunitaria:

6.3.1 Promover la participación de voluntarios, familiares y grupos comunitarios organizados y autoridades locales (empoderamiento), para que colaboren en la localización de tosedores en su comunidad y promuevan otros apoyos para el transporte, alimentarios y de acompañamiento para personas afectadas por tuberculosis y/o familiares, para garantizar la adherencia terapéutica cuando sea necesario.

6.3.2 Impulsar el desarrollo de entornos favorables a la salud, como la vivienda, la escuela y los centros de trabajo, entre otros y que propicien la adopción de estilos de vida saludables y espacios para la recreación con áreas verdes.

6.3.3 Propiciar el fortalecimiento de las redes sociales y la coordinación intra y extrasectorial entre instituciones públicas y privadas para el desarrollo de proyectos sanitarios de promoción de la salud orientados a la prevención y control de la tuberculosis.

6.4 Comunicación educativa:

6.4.1 Concertar con agrupaciones de profesionales en los campos de la salud y de la comunicación, para que se vinculen y participen en la tarea de información veraz, confiable y oportuna a la población en general y especialmente a las personas en riesgo.

6.4.2 Informar a la población en forma permanente del riesgo que significa la tuberculosis y dar a conocer los datos mínimos para sospechar la enfermedad, así como para acudir oportunamente al servicio de salud.

6.4.3 Los Responsables Estatales y Jurisdiccionales del Programa de Acción de Tuberculosis y de la Red TAES, deben realizar actividades de abogacía para la salud a fin de concertar y coordinar con los medios masivos de comunicación, para informar a la población sobre el cuidado de la salud, la prevención y el tratamiento de la tuberculosis, mediante la difusión de mensajes, así como, para colocar en la agenda política de los tomadores de decisiones el tema de la tuberculosis a fin de generar los apoyos necesarios.

6.5 Medidas de control:

Comprende la protección de la población mediante la identificación oportuna de casos probables, la atención integral y multidisciplinaria del paciente, el diagnóstico eficiente, el registro y la notificación del caso, el tratamiento oportuno y eficaz estrictamente supervisado y el seguimiento mensual del paciente, así como, el estudio de sus contactos y de su entorno familiar, la terapia preventiva con isoniácida (quimioprofilaxis) y la promoción de la salud.

6.5.1 Identificación y diagnóstico del caso.

La tuberculosis pulmonar confirmada por baciloscopia es la fuente de infección más frecuente y constituye el objetivo fundamental de las actividades de detección, diagnóstico y tratamiento, para el control de la enfermedad.

6.5.2 La búsqueda de casos se debe realizar entre consultantes sintomáticos respiratorios, sin importar el motivo de la demanda de consulta, entre los contactos de un caso de tuberculosis, así como, por búsqueda activa en grupos vulnerables o de alto riesgo: personas privadas de su libertad, jornaleros, migrantes, usuarios de drogas, alcohólicos, personas que viven con diabetes, inmunocomprometidos, asilos, fábricas, albergues, grupos indígenas, personas que viven con el complejo VIH/SIDA, entre otros.

6.5.3 La confirmación de la presencia de *M. tuberculosis* se lleva a cabo mediante bacteriología, principalmente baciloscopia, cultivo y pruebas moleculares o mediante cultivo de fragmento de tejidos, fluidos o secreciones de órganos de pacientes con manifestaciones clínicas, radiológicas y datos epidemiológicos compatibles con la enfermedad. Toda muestra de tejido u órgano para examen histopatológico, además de someterse a este estudio, una fracción se debe enviar al servicio de bacteriología, para el aislamiento e identificación de *M. tuberculosis* mediante cultivo.

6.5.4 La baciloscopia se debe realizar de acuerdo con las siguientes indicaciones:**6.5.4.1** En cualquier muestra clínica, excepto orina.

6.5.4.2 En todos los sintomáticos respiratorios o casos probables, se debe realizar en tres muestras de expectoración seriadas. La fijación del frotis debe realizarse exclusivamente en el laboratorio o por personal capacitado por el laboratorio correspondiente.

6.5.4.3 Si la primera serie de tres baciloscopias es negativa y no se confirma otro diagnóstico y en quienes clínica y radiológicamente se sospeche tuberculosis, se debe solicitar otra serie de tres baciloscopias y cultivo.

6.5.4.4 A todo caso de tuberculosis pulmonar que haya sido identificado mediante baciloscopia positiva, se le debe realizar mensualmente baciloscopia de control en forma estricta durante su tratamiento.

6.5.4.4.1 Toda muestra para baciloscopia de control, independientemente de su calidad y apariencia macroscópica, debe ser procesada inclusive al final del tratamiento.

6.5.5 El cultivo se debe solicitar en las siguientes situaciones:

6.5.5.1 Para el diagnóstico, en caso de sospecha clínica y radiológica de tuberculosis pulmonar con resultado negativo de tres baciloscopias de expectoración.

6.5.5.2 En los casos de sospecha de tuberculosis de localización extrapulmonar.

6.5.5.3 En todo caso en el que se sospeche tuberculosis renal o genitourinaria.

6.5.5.4 Para el diagnóstico en caso de sospecha de tuberculosis en casos con VIH/SIDA.

6.5.5.5 En caso de sospecha de tuberculosis en niños.

6.5.5.6 En pacientes sujetos a tratamiento estrictamente supervisado, en quienes al segundo mes persiste la baciloscopia positiva.

6.5.5.7 Para confirmar el fracaso de tratamiento.

6.5.5.8 Para el seguimiento bimensual de los casos de tuberculosis farmacorresistente.

6.5.6 El cultivo y PFS se deben solicitar en las siguientes situaciones:

6.5.6.1 Para el diagnóstico en todos los pacientes con tuberculosis pulmonar o extrapulmonar previamente tratados.

6.5.6.2 En todos los pacientes que al término de la fase intensiva del tratamiento tienen estudio de baciloscopia con resultado positivo.

6.5.6.3 Previo al inicio del tratamiento para tuberculosis en pacientes en quienes se ha demostrado contacto con un caso de TB-MFR.

6.5.6.4 En los casos de reingreso por recaída o fracaso de tratamiento.

6.5.6.5 En los sintomáticos respiratorios con diabetes mellitus descompensada que viven en zonas de alta incidencia de tuberculosis con resistencia a fármacos anti tuberculosis.

6.5.6.6 Para el diagnóstico, en los casos con sospecha de tuberculosis farmacorresistente o con motivo de investigaciones epidemiológicas, terapéuticas y bacteriológicas.

6.5.7 El diagnóstico de un caso de tuberculosis no confirmada por bacteriología o pruebas moleculares, se establecerá mediante estudio clínico y epidemiológico, avalado por el médico y apoyado en otros estudios auxiliares de diagnóstico.

6.5.8 Para precisar la localización y la extensión de las lesiones, se debe realizar estudio radiográfico, cuando se disponga del recurso; en niños es indispensable.

6.5.9 En la aplicación de PPD, se debe llevar a cabo de acuerdo con las siguientes indicaciones:

6.5.9.1 Estudio de contactos.

6.5.9.2 Apoyo al diagnóstico diferencial de tuberculosis.

6.5.9.3 Estudios epidemiológicos.

6.5.9.4 Dosis, administración, e interpretación.

6.5.9.5 Un décimo de ml equivale a 2 UT de PPD RT-23 o 5 UT de PPD-S, por vía intradérmica en la cara antero externa del antebrazo izquierdo, en la unión del tercio superior con el tercio medio.

6.5.9.6 Se debe realizar la lectura de la induración a las setenta y dos horas, expresada siempre en milímetros del diámetro transversal.

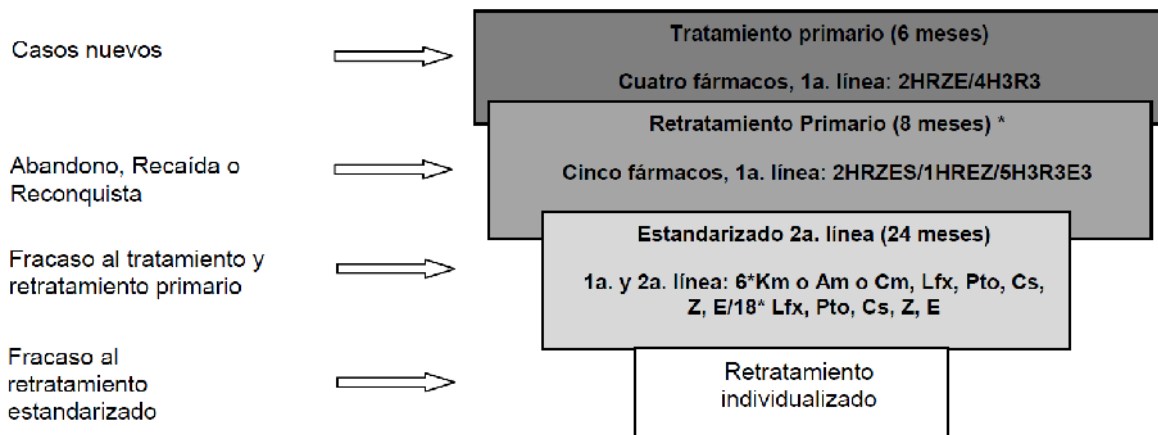
6.5.9.6.1 En la población general, la induración de 10 mm o más, indica reactor a PPD. En personas con inmunocompromiso (por ejemplo, recién nacidos, desnutridos, personas infectadas por VIH) se considera reactor al que presenta induración de 5 mm o más de diámetro transversal. La no induración en estas personas no descarta la presencia de tuberculosis activa.

6.5.9.6.2 En niñas y niños menores de cinco años reactores a PPD, se requiere precisar el diagnóstico y, de acuerdo con el resultado, decidir si se administra quimioprofilaxis o tratamiento.

6.6 Tratamiento de la tuberculosis.

6.6.1 El tratamiento se prescribe por el personal médico, se administra en cualquiera de sus formas, se distingue en primario acortado, retratamiento con fármacos de primera línea, retratamiento estandarizado con fármacos de segunda línea para TB-MFR y retratamiento individualizado con fármacos de segunda línea para TB-MFR o de acuerdo a antecedente de tratamiento. Todos los tratamientos deben ser estrictamente supervisados por personal de salud.

FIGURA 1. Pirámide de Éxito de Tratamiento.



1a. línea: isoniacida (H), rifampicina (R), pirazinamida (Z), etambutol (E), estreptomicina (S).

2a. línea: kanamicina (Km), amikacina (Am), capreomicina (Cm), etionamida (Eto), protionamida (Pto), ofloxacina (Ofx), levofloxacina (Lfx), moxifloxacina (Mfx) y ciclocerina (Cs).

* Utilizar sólo en caso de recaída o reconquista, si el paciente cumple criterios de fracaso, presente el caso al COEFAR.

Nota: los números que preceden a la inicial del fármaco indican el tiempo en meses por el cual hay que administrarlo; las diagonales, el cambio de fase; los subíndices, el número de dosis del medicamento por semana. De no haber ningún número en forma de subíndice, el medicamento se administra diariamente de lunes a sábado.

6.6.2 Los fármacos de primera línea que se utilizan en el tratamiento primario de la tuberculosis son: H, R, Z, S y E, cuyas presentaciones, dosis y reacciones adversas se señalan en la TABLA 1, de esta Norma. Los efectos adversos se deben atender y reportar en el sistema de información correspondiente.

TABLA 1. Fármacos anti tuberculosis de primera línea.

| Fármacos Acción | Presentación | Dosis diaria: | | Dosis intermitentes: | | Penetración al Sistema Nervioso Central | Exámenes clínicos de monitoreo | Interacciones y efectos adversos |
|--|---------------------------------------|-------------------|---------------------|--------------------------------------|--|---|--|---|
| | | Niños Dosis mg/Kg | Adultos Dosis mg/Kg | Niños Dosis 3 veces por semana mg/kg | Adultos Dosis 3 veces por semana mg/kg | | | |
| Isoniacida (H) Bactericida extra e intracelular | Comprimido 100 mg | 15 hasta 300 mg | 5-10 hasta 300 mg | 20 hasta 600 mg | 600-800 | Buena | Pruebas de función hepática | Fenitoína Neuritis Hepatitis Hipersensibilidad Síndrome lupoide |
| Rifampicina (R) Bactericida todas poblaciones Esterilizante | Cápsulas 300 mg Jarabe 100 mg/5 ml | 15 hasta 600 mg | 10 hasta 600 mg | 20 mg/kg 600 a 900 mg | 600 | Buena | Pruebas de función hepática (Aspartato amino transferasa y Alanina amino transaminasa) | Inhibe anticonceptivos orales Quinidina Hepatitis Reacción febril Púrpura Hipersensibilidad Intolerancia oral |
| Pirazinamida (Z) Bactericida intracelular Esterilizante | Comprimido 500 mg | 25-40 hasta 2 g | 20-30 hasta 2 g | Hasta 50 mg/kg En >51 Kg hasta 2.5 g | 2,500 | Buena | Pruebas de función renal (ácido úrico) Pruebas de función hepática (Aspartato amino transferasa y Alanina amino transaminasa) | Hiperuricemia Hepatitis Vómitos Artralgias Hipersensibilidad cutánea |

| | | | | | | | | |
|--|----------------------|-------------------------|-------------------------|---|-------|-------|--|--|
| Etambutol (E) Bacteriostático extra e intracelular | Comprimido 400 mg | 15-30 hasta 1.2 g | 15 25 hasta 1.2 g | 50 mg/kg hasta 1.2 g como dosis tope | 1,200 | Buena | Agudeza visual | Neuritis óptica Discriminación rojo- verde |
| Estreptomicina (S) Bactericida extracelular (*), (**) | Frasco ámpula 1 g | 15-30 hasta 1 g | 15 hasta 1 g | 25-30 mg/kg hasta 1 g | 1,000 | Pobre | Función vestibular Audiometría Pruebas de función renal (creatinina) | Bloqueo neuromuscular Lesión VIII par Hipersensibilidad nefrotoxicidad |

(*) Pacientes con menos de 50 kg de peso y mayores de 50 años, dar la mitad de la dosis.

(**) No utilizar durante el embarazo.

6.6.3. En niños menores de ocho años se deben administrar cuatro fármacos en presentación separada de acuerdo con las dosis indicadas en la TABLA 1, sin exceder la dosificación del adulto.

6.6.4 El tratamiento primario acortado incluye los siguientes fármacos: H, R, Z y E y se aplica a todo caso diagnosticado por primera vez.

6.6.5 El esquema de tratamiento primario acortado se debe administrar aproximadamente durante veinticinco semanas, hasta completar ciento cinco dosis, dividido en dos etapas: fase intensiva, sesenta dosis (diario de lunes a sábado con H-R-Z-E); y fase de sostén, cuarenta y cinco dosis (intermitente, tres veces a la semana, con H-R), según se indica en la TABLA 2.

TABLA 2. Tratamiento primario acortado.

| | |
|---|--|
| Fase intensiva: | Diario, de lunes a sábado, hasta completar sesenta dosis, administración en una toma. |
| Fármacos: Rifampicina (R) Isoniacida (H) Pirazinamida (Z) Etambutol (E) | Dosis: 600 mg 300 mg 1,500 a 2,000 mg 1,200 mg |
| Fase de sostén: | Intermitente, tres veces por semana, lunes, miércoles y viernes, hasta completar cuarenta y cinco dosis. Administración en una toma. |
| Fármacos: Isoniacida (H) Rifampicina (R) | Dosis: 800 mg 600 mg |

En personas que pesen menos de cincuenta kg, la dosis se calcula por kilogramo de peso en dosis máxima y se maneja con fármacos en presentación por separado, como se indica en la TABLA 1.

La presentación en comprimido único a dosis fijas combinadas, favorece el apego al tratamiento.

6.6.6 En todos los pacientes con tuberculosis ósea, se aconseja que el tratamiento sea administrado durante nueve meses, dividido en dos etapas: fase intensiva (bactericida), dos meses (diario de lunes a sábado con H, R, Z y E; en niños se puede dar diario) y fase de sostén (esterilizante), siete meses (intermitente, tres veces a la semana, con H y R). En el caso de tuberculosis del sistema nervioso y linfohematógena (diseminada), el tratamiento deberá administrarse durante doce meses (la fase de sostén deberá administrarse durante diez meses).

6.6.7 El tratamiento primario acortado debe ser estrictamente supervisado por personal de salud, ajustándose a las siguientes especificaciones:

6.6.8 A todos los pacientes con tuberculosis confirmada se deberá realizar evaluación de riesgo de abandono antes de iniciar el tratamiento para tomar las medidas pertinentes para garantizar el apego al tratamiento.

6.6.9 Mantener el tratamiento primario con la combinación fija de H, R, Z y E o H, R, Z más E para fase intensiva y H y R para fase de sostén.

6.6.10 El personal de salud o personal capacitado por el mismo, debe vigilar la administración y deglución de cada dosis, de acuerdo a lo establecido en esta Norma.

6.6.11 El tratamiento primario para tuberculosis con confirmación bacteriológica debe tener seguimiento mensual con baciloscopia hasta el término del tratamiento. En tuberculosis no confirmada, extrapulmonar, diseminada y en niños, el seguimiento debe ser clínico mensual y radiológico con la frecuencia que indique el médico tratante.

6.6.12 Cuando un paciente abandona el tratamiento o recae a un tratamiento primario acortado, se sugiere un retratamiento con cinco fármacos de primera línea (véase FIGURA 1). Cuando un paciente fracasa se recomienda que sea revisado por el COEFAR para dictaminar un esquema con fármacos de segunda línea.

6.6.13 El retratamiento primario de la tuberculosis incluye los siguientes fármacos: H, R, P, E y S, hasta completar ciento cincuenta dosis, dividido en tres fases: fase intensiva, sesenta dosis (diario de lunes a sábado con H, R, Z, E y S); fase intermedia, treinta dosis (diario de lunes a sábado con H, R, Z y E) y fase de sostén, sesenta dosis (intermitente tres veces a la semana con H, R y E), como se indica en la TABLA 3.

TABLA 3. Retratamiento primario.

| | |
|------------------|--|
| Fase intensiva: | Diario de lunes a sábado hasta completar sesenta dosis, administración en una toma. |
| Fármacos: | Dosis (separados): |
| Rifampicina (R) | 600 mg |
| Isoniacida (H) | 300 mg |
| Pirazinamida (Z) | 1,500 a 2,000 mg |
| Etambutol (E) | 1,200 mg |
| Estreptomina (S) | 1,000 mg (IM) |
| Fase intermedia: | Diario, de lunes a sábado hasta completar treinta dosis. |
| Fármacos: | Dosis: |
| Rifampicina (R) | 600 mg |
| Isoniacida (H) | 300 mg |
| Pirazinamida (Z) | 1,500 a 2,000 mg |
| Etambutol (E) | 1,200 mg |
| Fase de sostén: | Intermitente: Tres veces por semana, lunes, miércoles y viernes hasta completar sesenta dosis. Administración en una toma. |
| Fármacos: | Dosis (separados): |
| Rifampicina (R) | 800 mg |
| Isoniacida (H) | 600 mg |
| Etambutol (E) | 1,200 mg |

En personas que pesen menos de cincuenta kg las dosis se calcularán por kg de peso en dosis máxima y con fármacos en presentación por separado, como se indica en la TABLA 1.

6.6.14 Todo paciente que fracase al tratamiento primario, los que abandonen, recaigan o fracasen a un retratamiento con fármacos de primera línea, deben ser evaluados por el COEFAR, el cual definirá el manejo, seguimiento de casos y establecerá las acciones de prevención y control de acuerdo a la Guía para la atención de personas con tuberculosis resistente a fármacos, que se encuentra publicada en la página http://www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/portada_manuales.html.

6.7 Control del tratamiento primario acertado (casos nuevos de tuberculosis).

6.7.1 Control clínico: se debe llevar a cabo cada mes o en menor lapso cuando la evolución del enfermo lo requiera, e incluye revisión clínica integral, evolución de los síntomas, valoración del apego al tratamiento, la tolerancia a los medicamentos y presencia de eventos adversos.

6.7.2 Control bacteriológico: realizar estudio de baciloscopia mensual hasta el término del tratamiento. Es favorable cuando la baciloscopia sea negativa al final del segundo mes de tratamiento y persista negativa hasta terminar las dosis requeridas para cada esquema y desfavorable, con sospecha de farmacoresistencia cuando persista positiva al final del segundo mes de tratamiento o si una vez que es negativa en meses consecutivos nuevamente es positiva, en este caso se debe solicitar estudio de cultivo con PFS.

6.7.3 Control radiográfico: se efectúa en adultos como estudio complementario, al inicio y al final del tratamiento, cuando exista el recurso. En niños es indispensable, si es posible, cada dos meses.

6.8 Evaluación del tratamiento primario:

6.8.1 Al completar el esquema de tratamiento, el caso se clasifica como: curado, término de tratamiento o fracaso de tratamiento.

6.8.2 Los casos que no terminan el tratamiento se clasifican como: defunciones o abandonos.

6.8.3 Se deberá realizar seguimiento semestral al menos durante dos años a los casos curados.

6.9 Estudio de contactos.

6.9.1 Se realizará a todos los contactos inmediatamente después de conocerse el caso confirmado de tuberculosis y durante el tratamiento; se deben realizar los siguientes estudios: clínico y epidemiológico. De presentarse síntomas sugerentes de tuberculosis en alguno de ellos, se evalúa de acuerdo al punto 6.5.1, de esta Norma. Para contactos pediátricos se debe evaluar antecedente de vacunación con BCG y hacer un seguimiento de los contactos por al menos dos años.

7. Tuberculosis y otros padecimientos

7.1 Todos los casos de tuberculosis con alcoholismo y tabaquismo severo u otras adicciones o padecimientos no controlados deben ser evaluados por equipo multidisciplinario y la red de apoyo social, para asegurar el éxito del tratamiento.

7.1.1 Tuberculosis y diabetes mellitus.

7.1.1.1 Detección de diabetes mellitus en personas con tuberculosis.

7.1.1.1.1 En toda persona con tuberculosis se deberá realizar búsqueda intencionada de diabetes mellitus simultáneamente al diagnóstico de tuberculosis.

7.1.1.2 Los casos complicados con tuberculosis y diabetes mellitus deberán ser evaluados por el COEFAR para determinar el tratamiento de la diabetes simultáneamente al tratamiento anti tuberculosis.

7.1.1.3 En las personas con diabetes mellitus es recomendable administrar piridoxina de 10 a 25 mg/día, durante el tratamiento anti tuberculosis.

7.1.1.4 En caso de que el paciente con tuberculosis y diabetes mellitus presente niveles de glucosa plasmática mayores a 250 mg/dl o hemoglobina glucosilada mayor a 8.5% y/o la persona presente complicaciones, deberá ser referido al siguiente nivel de atención (UNEME EC u Hospital).

7.1.1.5 El tratamiento para tuberculosis en personas con diabetes mellitus, deberá ser supervisado, preferentemente por personal de salud y otorgarse de manera permanente en el primer nivel de atención.

7.1.1.6 En las personas con diabetes mellitus que desarrollaron tuberculosis y curaron, es recomendable realizar seguimiento semestral posterior a la curación por un mínimo de dos años para identificar oportunamente recaídas y en su caso reinstalar el tratamiento anti tuberculosis, al mismo tiempo se debe mantener el control glicémico de manera mensual.

7.1.1.7 Las personas con diabetes mellitus que tengan contacto con un caso de tuberculosis pulmonar con comprobación bacteriológica, se recomienda dar terapia preventiva con H de acuerdo al punto 6.1.2, de esta Norma y piridoxina de 10 a 25 mg/día, durante la administración de la terapia preventiva con H.

7.1.1.8 Para disminuir el riesgo de desarrollar tuberculosis activa en personas con diabetes mellitus, es necesario que estas personas lleven un buen control metabólico de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.3, del capítulo de Referencias, de esta Norma.

7.1.1.9 Las personas que viven con diabetes tienen mayor riesgo de desarrollar tuberculosis pulmonar; por ello, se debe de realizar búsqueda intencionada de sintomatología respiratoria en cada consulta.

7.1.1.10 A todas las personas con diabetes, que sean casos probables de tuberculosis (sintomáticos respiratorios), se les debe realizar baciloscopia en expectoración en serie de tres para búsqueda intencionada de tuberculosis, de acuerdo al punto 6.5.4, de esta Norma y realizar diagnóstico mediante cultivo, de acuerdo al punto 6.5.6, de esta Norma.

7.1.1.11 Todos los pacientes con diabetes, en quienes se demuestre tuberculosis pulmonar, se recomienda recibir tratamiento primario de acuerdo al punto 6.6.2, de esta Norma.

7.1.1.12 Evaluación del tratamiento:

7.1.1.12.1 El control y la evaluación del tratamiento se debe realizar de acuerdo a los puntos 6.7 y 6.8, de esta Norma, además de realizar estudios de control glicémico mensual y cultivo para *M. tuberculosis* al término del tratamiento.

7.1.1.12.2 Los pacientes con diabetes mellitus y sospecha de TB-MFR deben ser tratados de acuerdo al punto 8.1.3, de esta Norma.

7.1.2 Infección por VIH/SIDA y tuberculosis.

7.1.2.1 La infección por VIH es una condición predisponente para adquirir tuberculosis pulmonar y extrapulmonar.

7.1.2.2 En todos los casos de tuberculosis se deberá ofrecer la prueba de VIH de manera rutinaria (opt out screening; que significa que las pruebas de VIH se realizan de forma rutinaria a menos que el paciente se niegue explícitamente a realizarse la prueba de VIH).

7.1.2.3. Se debe realizar la prueba de VIH después de notificar a la persona que la prueba se llevará a cabo.

7.1.2.4. La persona puede declinar o diferir la prueba de VIH. Las personas que resulten VIH+ deberán referirse a la unidad especializada en VIH para su atención.

7.1.2.5 En todas las personas mayores de quince años con serología positiva para VIH, deberán ser evaluadas integralmente para descartar tuberculosis activa en cualquiera de sus formas.

7.1.2.6 En adultos con serología positiva para VIH no utilizar PPD. Los menores de cinco años de edad con serología positiva para VIH, deben ser sometidos a una prueba de PPD y evaluados de acuerdo a resultados.

7.1.2.7 Los niños menores de cinco años de edad con serología positiva para VIH, con prueba de PPD positiva, deben ser revisados por clínica, gabinete, laboratorio y pruebas de biología molecular, si están disponibles, para descartar tuberculosis activa.

7.1.2.8 Los niños menores de cinco años de edad, con serología positiva para VIH, con prueba de PPD negativa y la cuenta de linfocitos CD4+ menor de 200 células/mm³ y en quienes se haya descartado tuberculosis activa, deben ser revisados y su tratamiento asesorado por el médico especialista.

7.1.2.9 Profilaxis (terapia preventiva con H).

7.1.2.9.1 Aquellas personas con serología positiva para VIH, sin evidencia de enfermedad activa, deben recibir terapia preventiva con H de acuerdo al punto 6.1.2.3, de esta Norma, vigilar, atender y registrar los efectos adversos durante el tratamiento.

7.1.2.10 Tratamiento.

7.1.2.10.1 Todos los pacientes con serología positiva para VIH en quienes se demuestre tuberculosis activa en cualquier localización, se recomienda que reciban tratamiento primario de acuerdo al punto 6.6, de esta Norma.

7.1.2.10.2 La coinfección TB/VIH es indicación formal de inicio de tratamiento antirretroviral y se deberá implementar dependiendo de la cantidad de CD4. Se recomienda iniciar la terapia antirretroviral entre dos y ocho semanas después de iniciar el tratamiento de la tuberculosis, para reducir la probabilidad de efectos adversos del tratamiento, interacciones farmacológicas y el síndrome inflamatorio de reconstitución inmune.

8. Tuberculosis farmacorresistente

La mejor forma de prevenir la farmacorresistencia en la tuberculosis es a través de la detección oportuna y curación de todos los casos nuevos, con esquemas primarios estrictamente supervisados.

8.1 Diagnóstico.

8.1.1 Se sospecha farmacorresistencia en todo paciente con tuberculosis que curse con recaída, múltiples abandonos y fracaso a un esquema de tratamiento y retratamiento primario. Asimismo, en contactos con casos de TB-MFR.

8.1.2 En todos los casos se debe realizar el llenado del formato de historial farmacológico de los tratamientos previos, que se encuentra en la Guía para la atención de personas con Tuberculosis Resistente a Fármacos, que se encuentra publicada en la página de internet http://www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/portada_manuales.html.

8.1.3 En la TB-MFR y casos sospechosos, se debe demostrar por PFS la presencia de microbacterias tuberculosas resistentes a H y R en forma simultánea, independientemente de la resistencia concomitante a otros fármacos.

8.2 Retratamiento con medicamentos de segunda línea.

8.2.1 Todos los casos se sugieren ser evaluados por el COEFAR.

8.2.2 Antes de iniciar el tratamiento, se debe asegurar la disponibilidad de los fármacos anti tuberculosis que se utilizarán para todo el periodo de tratamiento.

8.2.3 Se debe explicar al enfermo de manera clara y completa las características del tratamiento farmacológico, el tiempo que recibirá tratamiento, los posibles efectos adversos del mismo y el riesgo de interrumpirlo. El paciente o su representante legal, en su caso, debe firmar una carta de consentimiento informado, donde se responsabilice a seguir el tratamiento hasta finalizarlo.

8.2.4 Se debe garantizar la supervisión directa del tratamiento por personal de salud debidamente capacitado.

8.2.5 Los pacientes con adicción al alcohol y otras sustancias, deben ingresar a un programa de rehabilitación antes de iniciar el tratamiento de tuberculosis.

8.2.6 El tratamiento recomendado para TB-MFR es un esquema de retratamiento estandarizado o individualizado.

8.3 Los fármacos de segunda línea que se utilizan en el retratamiento estandarizado y retratamiento individualizado se especifican en las TABLAS 4 y 5, de esta Norma.

TABLA 4. Fármacos anti tuberculosis de segunda línea clasificados por grupo.

| GRUPOS | Grupo de medicamentos | Medicamento (abreviatura) | Observaciones |
|---------|---|--|---|
| GRUPO 1 | Fármacos orales de primera línea útiles en Tx TB-MFR. | Etambutol (E); Pirazinamida (Z). | Son fármacos potentes, pero sólo se emplean si hay datos clínicos o de laboratorio que apunten su eficacia. |
| GRUPO 2 | Fármacos inyectables. | Estreptomina (S)*; Kanamicina (Km); Amikacina (Am); Capreomicina (Cm). | No existe ninguna diferencia en cuanto a eficacia entre los aminoglucósidos (Km y Am) y la capreomicina. |
| GRUPO 3 | Fluoroquinolonas. | Ofloxacino (Ofx); Levofloxacino (Lfx); Moxifloxacino (Mfx). | No hay evidencia de resistencia cruzada entre quinolonas. |
| GRUPO 4 | Bacteriostáticos orales de segunda línea. | Etiinamida (Eto); Protionamida (Pto); Cicloserina (Cs); Terizidona (Trd); Acido p-aminosalicílico (PAS). | No todos tienen el mismo grado de efectividad. |
| GRUPO 5 | Fármacos de eficacia poco clara. | Clofazimina (Cfz); Amoxicilina/Clavulanato (Amx/Clv); Claritromicina (Clr); Linezolid (Lzd); Tioacetazona (Th); Imipenem/Cilastatin (Ipm/Cln); dosis altas de Isoniazida; Clariomicina (Clr) | No recomendados para uso corriente con pacientes de TB-MFR. |

*No se debe utilizar estreptomina en un esquema de segunda línea.

TABLA 5. Fármacos anti tuberculosis. Dosis y Efectos Adversos.

| FÁRMACO | DOSIS | EFFECTOS ADVERSOS | VIGILAR | ACCIONES |
|---|-----------------------------------|---|--|--|
| GRUPO 1: FÁRMACOS ORALES DE PRIMERA LÍNEA ÚTILES EN TRATAMIENTOS DE SEGUNDA LÍNEA. | | | | |
| Etambutol (E) | 25 mg/kg Máx. 1,600-2,000 mg | Neuritis óptica. | Vigilar alteraciones visuales. La dosis se modifica en insuficiencia renal. | Suspender Etambutol. Usualmente revierte al suspender el fármaco, pero requiere de valoración por Oftalmología. |
| Pirazinamida (Z) | 30-40 mg/d Máx. 2,000-2,500 mg | Artropatía gotosa, hepatitis, gastritis. | Vigilar PFH, niveles de ácido úrico. La dosis se modifica en insuficiencia renal. | La artritis habitualmente disminuye con el tiempo aun sin tratamiento. Se pueden administrar antiinflamatorios no esteroideos y/o disminuir la dosis en caso necesario. |
| GRUPO 2: FÁRMACOS INYECTABLES. | | | | |
| Capreomicina | 15-20 mg/kg Máx. 1,000 mg | (El perfil de efectos adversos entre aminoglucósidos y la Capreomicina es muy similar) | Vigilar pruebas de función renal (creatinina, BUN, urea) y ES en el caso de capreomicina. Por el uso prolongado se requiere de audiometría cada dos o tres meses. Se debe modificar la dosis en insuficiencia renal. | En caso de cursar con elevación de azoados se puede suspender temporalmente (no más de dos semanas) y reajustar la dosis de acuerdo a la función renal. En caso de ototoxicidad, valorar riesgo/beneficio para suspender el tratamiento. |
| Kanamicina | 15-20 mg/kg Máx. 1,000 mg | Nefrototoxicidad, la cual se incrementa con la administración de otros nefrotóxicos. Ototoxicidad con hipoacusia y sordera irreversible; daño vestibular. | | |
| Amikacina | 15-20 mg/kg Máx. 1,000 mg | Alteraciones hidroelectrolíticas. | | |

| GRUPO 3: FLUOROQUINOLONAS. | | | | |
|--|------------------------------|---|--|--|
| Ofloxacino | 800 mg/día | Náuseas, vómito, gastritis, insomnio, cefalea, vértigo. Rara vez crisis convulsiva. | Vigilar tolerancia gastrointestinal y estado neurológico. | Estos síntomas por lo general mejoran con el tiempo aun sin intervención. En caso de toxicidad del SNC suspender modificación. |
| Levofloxacino | 750 - 1,000 mg/día | | Ofx y Lfx: la dosis se modifica en insuficiencia renal. | |
| Moxifloxacino | 400 mg/día | | | |
| GRUPO 4: BACTERIOSTÁTICOS ORALES DE SEGUNDA LÍNEA. | | | | |
| Protionamida (Pto) / Etionamida (Eto) | 15-20 mg/kg Máx. 1,000 mg | Intolerancia gastrointestinal (Gastritis, náusea, vómito) dolor abdominal, sabor metálico. Neurotoxicidad (depresión, mareo). Neuropatía periférica, hepatitis hipotiroidismo (sobre todo si se combina con PAS). | Vigilar PFH y PFT. Vigilar estado de hidratación en caso de intolerancia gastrointestinal. | Los síntomas gastrointestinales mejoran al dividir las dosis o disminuirlas. Se pueden administrar antieméticos. Se debe administrar piridoxina 200-300 mg para disminuir el riesgo de neurotoxicidad. |
| Cicloserina (Cs) / Terizidona (Trd) | 10-15 mg/kg Máx. 1,000 mg | Alteraciones psiquiátricas: irritabilidad, depresión, agresividad, confusión, ansiedad. Insomnio, pesadillas nocturnas, cefalea. En raras ocasiones ideación suicida y crisis convulsivas. | Vigilar estado. La dosis se modifica en insuficiencia renal. | Se debe administrar piridoxina 200-300 mg para disminuir el riesgo de neurotoxicidad. |
| Acido P-amino salicílico (PAS) | 150 mg/kg Máx. 12 g | Gastritis, náusea, vómito, diarrea. Hipotiroidismo (el riesgo se incrementa cuando se combina con Pto.). En raras ocasiones Hepatitis y Sx de mala absorción. | Vigilar estado de hidratación en caso de intolerancia gastrointestinal vigilar pruebas de función hepática y pruebas de función tiroidea | Se pueden administrar antieméticos. Se debe dividir la dosis en 2 o 3 tomas. |
| GRUPO 5: ANTI TUBERCULOSIS CON EFICACIA POCO CLARA (NO RECOMENDADOS POR LA OMS PARA USO CORRIENTE CON PACIENTES DE TB-MFR). | | | | |

8.4 El retratamiento estandarizado para pacientes con TB-MFR está indicado en pacientes que hayan recibido sólo fármacos de primera línea y el retratamiento individualizado se recomienda ser dictaminado por el GANAFAR.

8.5 Evaluación.

8.5.1 La evaluación del tratamiento se debe realizar con los criterios clínico, de laboratorio y baciloscópico mensual, realizando cultivos cada dos meses durante todo el tratamiento, y radiográfico cada seis meses.

8.5.2 Los enfermos que fracasan, abandonan o recaen a un retratamiento con fármacos de segunda línea deben ser evaluados por el GANAFAR, el cual evalúa y define una estrategia de tratamiento y los fármacos recomendados.

8.5.3 Al completar el esquema de tratamiento, el caso se debe clasificar como: curación, término de tratamiento o fracaso de tratamiento. Las definiciones son diferentes a las empleadas para pacientes con tuberculosis farmacosenible.

8.5.4 Al caso que no completa el esquema de tratamiento, se puede clasificar como: defunción o abandono.

8.6 Registro y notificación.

8.6.1 Todos los casos de TB-MFR son objeto de notificación obligada por parte de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud.

8.6.2 La notificación de casos probables de TB-MFR se efectúa a través de los formatos y procedimientos de concentración que establece el SINAVE y el CENAPRECE.

8.6.3 La notificación de caso nuevo de TB-MFR se realiza de acuerdo a lo que se establece para este efecto en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.4, del capítulo de Referencias, de esta Norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.

9. Bibliografía

9.1 Centers for Disease Control. Department of Health and Human Services, Tb Care Guide, Highlights from care Curriculum on Tuberculosis 3rd ed. Atlanta, 1994.

9.2 Centers for Disease Control, 1993 Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS among Adolescents and Adults. MMWR 1992; 41: (NO.RR17).

9.3 Consejo Nacional de Vacunación, Vacunación. Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación. Actualización 2002.

9.4 Cuadro básico para el primer nivel y catálogo de fármacos 2008.

9.5 Farga V., Tuberculosis. Ed. Mediterráneo. Santiago de Chile, 1992.

9.6 Galdós Tanquis H, Cayla J.A., Tuberculosis Infantil. Servicio de Epidemiología, Instituto Nacional de la Salud "PI Lesseps", Barcelona, 1993. pp 94.

9.7 Red Book, Enfermedades infecciosas en pediatría. 24a. edición. Buenos Aires Ed. Panamericana 2000: pp. 581-587.

9.8 Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Clínica de Tuberculosis. Lineamientos para el tratamiento y retratamiento de los pacientes con tuberculosis en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. México, 2005.

9.9 Iseman MD, Treatment of multidrug resistant tuberculosis. N. Engl Med J, 1993; 329: 784-790.

9.10 IUATLD, Tuberculosis Guide for Low Income Countries. 4th Ed., Bruselas, 1996.

9.11 Karam Bechara J, Muchnik J., Tuberculosis en el niño. Bol Med. Inf., México, 1995; 32: 537-47.

9.12 Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, Manual de procedimientos de laboratorio, Tuberculosis. 2002.

9.13 Medical section of the American Lung Association, Treatment of tuberculosis and tuberculosis infection in adults and children. Am J Respir Crit Care Med, 1994; 149: 1359-74.

9.14 World Health Organization, Treatment of Tuberculosis: Guidelines for National Programs. 3d ed., Geneva. Switzerland, 2003.

9.15 Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud. 10a. Revision, 109-113, 1996.

9.16 MMWR, Population- Based Survey for drug resistance of tuberculosis, México, 1997: 1997; 47 (18):371-375.

9.17 Secretaría de Salud, Guía para la atención de la Tuberculosis Multifarmacorresistente. México, 2009

9.18 Hernández-Cruz B, Ponce-de-León-Rosales S, Sifuentes-Osornio J, Ponce-de-León-Garduno A, Diaz- Jouanen E., Tuberculosis prophylaxis in patients with steroid treatment and systemic rheumatic diseases. A case control study. Clinical & Experimental Rheumatology 1999; Jan-Feb; 17(1): 81-87. (Primera Sección)

9.19 García-García ML, Ponce-de-León A, Jiménez-Corona ME, Jiménez-Corona A, Palacios-Martínez M, Balandrano-Campos S, Ferreira-Reyes L, Juárez-Sandino L, Sifuentes-Osornio J, Olivera-Díaz H, Valdespino-Gómez JL, Small PM, Clinical Conquenses and Transmissibility of Drug Resistant Tuberculosis in Southern México. Archives of Infernal Medicine 2000; 160, 630-636.

9.20 García-García ML, Sifuentes-Osornio J, Jiménez-Corona ME, Ponce-de-León A, Jiménez-Corona A, Bobadilla del Valle M, Palacios-Martínez M, Canales G, Sanginés A, Jaramillo Y, Martínez-Gamboa A, Balandrano S, Valdespino-Gómez JL, Small PM, Resistencia de *Mycobacterium tuberculosis* a los antimicrobianos en Orizaba, Veracruz. Implicaciones para el Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis. Revista de Investigación Clínica 2001; 53 (4): 315-323.

9.21 García-García ML, Ponce-de-León A, García-Sancho MC, Palacios-Martínez M, Ferreira-Reyes L, Kato- Maeda M, Bobadilla M, Small PM, Sifuentes-Osornio J., Risk of Death in a Well Functioning DOTS Program. Emerging Infectious Diseases. 2002; Nov; 8 (11) :1327-33.

9.22 Sifuentes-Osornio J, Bobadilladel-Valle M, Kato-Maeda M, García García ML, Small PM, Matus-Ruíz MG, Martínez-Gamboa A, Chávez-Mazari B y Ponce-de-León A., Epidemiología de la resistencia antimicrobiana en *Mycobacterium tuberculosis* en México. Gaceta Médica de México 2003; 139 (5): 477-480.

9.23 Ponce-de-León A, García-García ML, García-Sancho MC, Gómez-Pérez F, Olaiz-Fernández G, Valdespino- Gómez JL, Rojas R, Ferreira-Reyes L, Cano-Arellano B, Bobadilla M, Small PM, Sifuentes-Osornio J., Tuberculosis and diabetes mellitus in Southern Mexico. Diabetes Care 2004; Jul; 27(7):1584-90.

9.24 De Riemer K, García-García ML, Bobadilla-del-Valle JM, Palacios-Martínez M, Martínez-Gamboa A, Small PM, Sifuentes-Osornio J, Ponce-de- León A., Does DOTS work in populations with drug resistant tuberculosis? Lancet 2004: En prensa.

9.25 Secretaría de Salud, Modelo Operativo de Promoción de la salud. 1a. edición, México 2006.

9.26 Secretaría de Salud, Estándares para la atención de la tuberculosis en México, 1a. edición, México 2009.

9.27 World Health Organization, Policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households. 2009.

9.28 Ministerio de la Salud de Perú, Control de infecciones de tuberculosis en establecimientos de salud – módulo de capacitación. 2005.

9.29 Secretaría de Salud CENAPRECE, Manual para la prevención de la transmisión de la tuberculosis en establecimientos de salud; México, 2011.

9.30 F.J. Curry, Tuberculosis Infection Control. A practical manual for preventing TB. 2007.

9.31 World Health Organization, IMPLEMENTING the WHO Policy on TB Infection Control; 2009.

9.32 World Health Organization, Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory diseases in health care — World Health Organization interim guidelines; Geneva; 2007.

9.33 World Health Organization, Natural ventilation for infection control in health-care settings; 2009.

9.34 Secretaría de Salud, Manual de técnicas de laboratorio para el examen bacilosκόpico; 2003.

9.35 Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, Manual para el diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis. Normas y Guía técnica. Parte 1. Baciloscopia, 2008.

9.36 Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, Manual para el diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis. Normas y Guía técnica. Parte 2. Cultivo, 2008.

9.37 J. C. Palomino, S. Cardoso Leao, V. Ritacco et al. Tuberculosis from Basic Science to Patient Care, 2007

9.38 World Health Organization, Treatment of tuberculosis. Guidelines. Fourth Edition. WHO/HTM/TB/2009.

9.39 Cruz-Hervert LP, et al, Tuberculosis in ageing: high rates, complex diagnosis and poor clinical outcomes. Age Ageing. 2012 Jul; 41(4): 488-95.

9.40 World Health Organization. International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Collaborative framework for care and control of tuberculosis and diabetes. 2011.

9.41 World Health Organization, Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents in resource-limited setting: recommendation for a public health approach. Geneva, 2006.

9.42 World Health Organization. Guidelines for the programmatic management of drugresistant tuberculosis. Emergency update 2008.

9.43 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

9.44 World Health Organization. Plan to stop TB, 2006- 2015. Geneva, 2006.

9.45 American Thoracic Society, Diagnostic standards and classification of tuberculosis in adults and children. Am J Respir Crit Care Med 2000.

9.46 Secretaría de Salud. Guía de Práctica Clínica. Atención, diagnóstico y tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar en pacientes mayores de 18 años en el primer nivel de atención. 2011.

9.47 R. Bryan Rock*, Michael Olin, Cristina A. Baker, Thomas W. Molitor and Phillip K. Peterson, Central Nervous System Tuberculosis: Pathogenesis and Clinical Aspects. Clin Microbiol Rev 2008; 21:243-261.

10. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas

Esta Norma es parcialmente equivalente con los lineamientos y recomendaciones emitidos por la OMS, la OPS, La Unión y no tiene equivalencia con normas mexicanas por no existir referencia al momento de su elaboración.

11. Observancia de la Norma

La vigilancia en el cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

12. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 10 de septiembre de 2013.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Pablo Antonio** Kuri Morales.- Rúbrica.

