

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.

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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XV, 13 apartado A) fracción I, 133 fracción I, 134 fracción III, 137, 139 y 140 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43 y 47 fracción I 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 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 8 fracción V, 10 fracciones VII, XII y XVI, y 45 fracción VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del 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.

El presente Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana se publica en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que los interesados, dentro de los sesenta días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español y con el sustento suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, sita en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, México, D.F., teléfono y fax 5553-7056, correo electrónico pablo.kuri@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los análisis que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana estarán a disposición del público en general, en el domicilio del mencionado Comité para su consulta.

CONSIDERANDO

Que con fecha 26 de enero del año 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993, para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud, y que entró en vigor al día siguiente de su publicación.

Que con fecha 27 de septiembre de 2005, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la 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, la cual entró en vigor al día siguiente de su publicación.

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

**PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-006-SSA2-1993,
PARA LA PREVENCION Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN LA ATENCION
PRIMARIA A LA SALUD, PARA QUEDAR COMO NORMA OFICIAL MEXICANA
PROY-NOM-006-SSA2-2010, PARA LA PREVENCION
Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS**

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron las unidades administrativas, instituciones y siguientes:

SECRETARIA 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
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.
SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL
Dirección General de Sanidad Militar
SECRETARIA DE MARINA
Dirección General de Sanidad Naval
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación General del Programa 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
PETROLEOS MEXICANOS
Gerencia de Servicios Médicos
SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA
Dirección de Atención Médica
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Medicina
Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Escuela Superior de Medicina
ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS A.C.
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD,
REPRESENTACION EN MEXICO
UNION INTERNACIONAL CONTRA LA TUBERCULOSIS Y ENFERMEDADES RESPIRATORIAS
COMITE NACIONAL DE LUCHA CONTRA LA TUBERCULOSIS Y ENFERMEDADES DEL APARATO
RESPIRATORIO

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y Campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Abreviaturas
5. Clasificación, registro y notificación
6. Especificaciones
7. Infección por VIH/SIDA y tuberculosis
8. Tuberculosis farmacorresistente
9. Bibliografía
10. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la Norma
13. Vigencia
- 0. Introducción**

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa, causada por un grupo de bacterias del orden *Actinomycetales* de la familia *Mycobacteriaceae*; el complejo *M. tuberculosis* se compone por: *M. tuberculosis*,

M. bovis, *M. africanum*, *M. microti*, y *M. canettii*, 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 (OMS) 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, alcoholismo, adicciones, afecciones de la respuesta inmunológica e, incluso, condiciones deficientes de vivienda, influyen en el desarrollo de la enfermedad tuberculosa.

Lo anterior se relaciona con las enfermedades más frecuentemente asociadas con 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 tuberculosis.

Es de particular importancia la relación simbiótica con 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 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 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 todas las unidades de atención médicas de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud.
- 1.2** Esta norma será obligatoria 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 la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud de la OPS/OMS en su 10a. revisión, además de las siguientes normas o las que la sustituyan:

- 2.1** NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.
- 2.2** NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.
- 2.3** NOM-017-SSA2-2012 Para la vigilancia epidemiológica.
- 2.4** NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.
- 2.5** NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.
- 2.6** NOM-043-SSA2-2005, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.
- 2.7** NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

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 30 días o más.

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

3.3 Abogacía para la salud: 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 Adicción: hábito de quien se deja dominar por el uso de alguna o algunas drogas tóxicas.

3.5 Alcoholismo: enfermedad ocasionada por tal abuso, que puede ser aguda, como la embriaguez, o crónica. Esta última produce trastornos graves y suele transmitir por herencia otras enfermedades, especialmente del sistema nervioso.

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 (BAAR); puede ser para detección, diagnóstico o control.

3.7 Baciloscopia negativa: a la demostración de ausencia de bacilos ácido alcohol resistentes, en la lectura de 100 campos del frotis de la expectoración o 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 con tuberculosis cuyo diagnóstico ha sido comprobado por baciloscopia, cultivo o 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 multitratado: al enfermo que ha iniciado y sostenido dos o más tratamientos antituberculosis, por lo menos durante un mes o más.

3.14 Caso nuevo: a la persona en quien se establece el diagnóstico de tuberculosis por primera vez.

3.15 Caso probable de tuberculosis pulmonar (sintomático respiratorio): a toda persona que presenta tos con expectoración o hemoptisis, de dos o más semanas de evolución, en los cuales deben de 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 de tuberculosis descartado: todo caso probable de tuberculosis en quien se compruebe otra etiología.

3.17 Caso probable de tuberculosis meníngea: a toda persona que presente cualquiera de los siguientes síndromes: infeccioso, meníngeo, cráneo hipertensivo y encefálico, de manera individual o combinada. En menores de 5 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).

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

3.19 Caso probable de TBMFR: categoría II, IV y contactos con un caso conocido de MFR.

3.20 Caso confirmado de TBMFR: es todo 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.

3.21 Categoría I: caso nuevo de tuberculosis activa que nunca ha recibido tratamiento o lo ha recibido por menos de treinta días.

3.22 Categoría II: abandono, fracaso o recaída a la categoría I.

3.23 Categoría III: caso de tuberculosis no confirmado, extrapulmonar y tuberculosis en niños.

3.24 Categoría IV: caso crónico (con dos o más tratamientos), o caso probable TBMFR.

3.25 Comité Estatal de farmacoresistencia: a los grupos de apoyo al programa de acción 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 TBMFR 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.

3.26 Contacto: persona que convive o ha convivido con un enfermo de tuberculosis bacilífero de manera intra o extradomiciliaria y que tiene la posibilidad de contraer la infección.

3.27 Conversión de PPD: a la reactividad al PPD en una persona previamente PPD negativo.

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

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

3.30 Cultivo positivo: a la demostración de colonias con características del complejo Mycobacterium tuberculosis.

3.31 Curación 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.

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

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

3.34 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.

3.35 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.

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

3.37 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.

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

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

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

3.41 Farmacoresistencia: al concepto microbiológico en el cual un microorganismo del complejo M. tuberculosis se confirma resistente por pruebas de fármaco sensibilidad (PFS) in vitro a uno o más medicamentos antituberculosis de primera o segunda línea.

3.42 Fármacos de primera línea: los que se utilizan en el tratamiento primario de la tuberculosis: isoniacida (H), rifampicina (R), pirazinamida (Z), estreptomycin (S) y etambutol (E).

3.43 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.

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

3.45 Inmunocompetencia: al estado del Sistema Inmunológico, que se traduce en resolver adecuadamente los encuentros con las infecciones.

3.46 Inmunocompromiso: a la condición en la que el Sistema Inmunológico presenta deficiencia cualitativa de su función.

3.47 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.

3.48 Promoción de la salud: el proceso que permite fortalecer los conocimientos, aptitudes y actitudes de la población para ejercer un mayor control sobre los determinantes de su salud con el propósito de mejorarla.

3.49 Pruebas de farmacosenibilidad: a la técnica de laboratorio que permite detectar si el crecimiento del bacilo tuberculoso es inhibido por un fármaco.

3.50 Quimioprofilaxis: 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 enfermedad tuberculosa.

3.51 Reactor al PPD: persona que a las 72 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 BCG, 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.

3.52 Recaída: a la reaparición de signos o síntomas con nueva presencia de bacilos en la expectoración, o en otros especímenes, después de haber egresado del tratamiento por curación.

3.53 Reingreso: caso de tuberculosis que reinicia el tratamiento después de haberlo abandonado.

3.54 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 5 fármacos de primera línea durante 8 meses, dividido en 3 fases.

3.55 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.

3.56 Retratamiento individualizado: al esquema de tratamiento que se instituye a un enfermo con TBMFR 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 será definido por el grupo de expertos en TBMFR.

3.57 Servicio integrado de promoción de la salud: 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 por 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.

3.58 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.

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

3.60 Tratamiento primario acortado: al tratamiento que se instituye a todos los casos nuevos. Comprende la administración de isoniacida (H), rifampicina (R), pirazinamida (Z) y etambutol (E).

3.61 Tuberculosis: a la enfermedad infecciosa, causada por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. microti*, *M. africanum* y *M. canettii*), 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 extrapulmonar.

3.62 Tuberculosis latente o infección tuberculosa: a la enfermedad con reacción a la prueba de PPD, sin manifestaciones clínicas o radiológicas.

3.63 Tuberculosis multifarmacorresistente (TBMFR): a la tuberculosis en la cual un microorganismo del complejo *M. tuberculosis* no es susceptible a la acción de isoniacida ni de rifampicina, administradas simultáneamente.

4. Abreviaturas

Para efectos de esta Norma se utilizarán las abreviaturas siguientes:

Ak	Amikacina
BAAR	Bacilos ácido alcohol resistentes
BCG	Bacilo de Calmette y Guérin
CENAPRECE	Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades
COEFAR	Comité Estatal de Farmacorresistencia
Cp	Capreomicina
Cs	Cicloserina
Eth	Etionamida
Fco. amp.	Frasco ampula
GANAFAR	Grupo Asesor Nacional de Farmacorresistencia
g	Gramo
hrs.	Horas
H	Isoniacida
IM	Intramuscular
INER	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
InDRE	Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
Kn	Kanamicina
kg	Kilogramo
La Unión	La Unión Internacional Contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias
mg	Miligramo
ml	Mililitro
mm	Milímetro
NOM	Norma Oficial Mexicana
Ofi	Ofloxacina
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAS	Acido para-amino-salicílico
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
PPD	Derivado proteico purificado
PPD-RT23	Derivado proteico purificado lote RT23
PPD-S	Derivado proteico purificado estándar
Pth	Protionamida
R	Rifampicina
S	Estreptomina
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SINAVE	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
SUIVE	Sistema Unico de Información de Vigilancia Epidemiológica
SNC	Sistema Nervioso Central
Tab.	Tableta
TAES	Tratamiento acortado estrictamente supervisado
TBMFR	Tuberculosis Multifarmacorresistente
UT	Unidades de tuberculina
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
Z	Pirazinamida
%	Por ciento
°C	Grados centígrados

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 codificado de la A15 a la A19 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 numeral 2.3 del apartado de referencias.

5.3 La vigilancia epidemiológica de la tuberculosis se sustenta en lo establecido en la norma oficial mexicana citada en el numeral 2.3 del apartado de referencias.

5.3.1 La operación del subsistema de vigilancia epidemiológica de la tuberculosis se sustentará en el manual de vigilancia correspondiente, el cual deberá incluir 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 numeral 2.3 del apartado de referencias.

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 numeral 2.3 del apartado de referencias el Manual de vigilancia epidemiológica de tuberculosis y el Manual de procedimientos del sistema epidemiológico estadístico de las defunciones, publicados en la página www.cenavece.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 numeral 2.3 del apartado de referencias y en los manuales que de ella deriven.

5.3.4 La tuberculosis meníngea es de notificación inmediata dentro de las siguientes 24 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 apartado de referencias.

6. Especificaciones

6.1 Medidas de prevención y promoción de la salud

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

6.1.1 Manejo de riesgos personales: Corresponde a los Responsables Estatales y Jurisdiccionales del Programa de Tuberculosis y de la Red TAES instruir y fomentar a los pacientes estilos de vida que mejoren la salud individual, familiar y comunitaria, aplicación de la vacuna BCG de acuerdo a las cartillas nacionales de salud vigentes, higiene personal y de la vivienda, alimentación correcta y saneamiento básico.

6.1.2 Desarrollo de capacidades y competencias en salud para personal de salud y la población, en la prevención, protección específica con la vacuna BCG, la detección y tratamiento oportuno supervisado para la curación de la enfermedad; higiene 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.

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

6.1.4 Participación para la acción comunitaria:

6.1.4.1 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 garantizar la adherencia terapéutica cuando sea necesario.

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

6.1.4.3 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.

6.1.5 Comunicación educativa:

6.1.5.1 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.

6.1.5.2 Informar a la población en forma permanente del riesgo que significa la tuberculosis.

6.1.5.3 Los Responsables Estatales y Jurisdiccionales del Programa de Tuberculosis y de la Red TAES pueden realizar actividades de abogacía 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 tuberculosis a fin de generar los apoyos necesarios.

6.1.6 La vacunación de la población mexicana se sugiere realizarse conforme a lo que se establece en la norma oficial mexicana citada en el apartado 2.5 de referencias.

6.1.7 La terapia preventiva con isoniácida se recomienda realizarse de la siguiente manera:

6.1.7.1 Se administra durante 6 meses a los contactos menores de 5 años, con o sin antecedente de vacunación con BCG en quienes se haya descartado tuberculosis.

6.1.7.2 Se administra durante 6 meses a los contactos de 5 a 14 años de edad, no vacunados con BCG, en quienes se haya descartado tuberculosis.

6.1.7.3 Se administra durante 6 meses a los contactos de 15 años o más con infección por VIH o con otra causa de inmunocompromiso; previamente se debe descartar de manera rigurosa tuberculosis activa pulmonar o extrapulmonar.

6.1.7.4 El fármaco a usar es la isoniácida a dosis de 5 a 10 mg en adultos, por kilogramo de peso por día, sin exceder de 300 mg en una toma diaria por vía oral, estrictamente supervisada.

6.2 Medidas de control

Comprende la protección de la población mediante la identificación, la atención integral, el diagnóstico oportuno, el registro y la notificación del caso, el tratamiento estrictamente supervisado y el seguimiento mensual del paciente, así como el estudio de sus contactos, la quimioprofilaxis y la promoción de la salud.

6.2.1 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.

6.2.1.1 La búsqueda de casos se puede realizar entre consultantes con tos y expectoración sin importar el motivo de la demanda, entre los contactos de un caso de tuberculosis y 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 y personas que viven con el complejo VIH/SIDA.

6.2.1.2 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 envía al servicio de bacteriología, para el aislamiento e identificación de *M. tuberculosis* mediante cultivo.

6.2.1.3 La baciloscopia se sugiere realizarse de acuerdo con las siguientes indicaciones:

6.2.1.3.1 En cualquier muestra clínica, excepto orina.

6.2.1.3.2 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 y acreditado por el laboratorio correspondiente.

6.2.1.3.3 Si la primera serie de 3 baciloscopias es negativa y no se confirma otro diagnóstico y en quienes clínica y radiológicamente se sospeche tuberculosis, se debe solicitar cultivo.

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

6.2.1.4 El cultivo se debe solicitar en las siguientes situaciones:

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

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

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

6.2.1.4.4 Para el diagnóstico en caso de sospecha de tuberculosis y VIH/SIDA.

6.2.1.4.5 En caso de sospecha de tuberculosis en niños.

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

6.2.1.4.7 Para confirmar el fracaso del tratamiento.

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

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

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

6.2.1.7 La aplicación de PPD se aconseja llevar a cabo de acuerdo con las siguientes indicaciones:

6.2.1.7.1 Estudio de contactos.

6.2.1.7.2 Apoyo al diagnóstico diferencial de tuberculosis.

6.2.1.7.3 Estudios epidemiológicos.

6.2.1.7.4 Dosis, administración e interpretación.

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

6.2.1.7.4.2 Se debe realizar la lectura de la induración a las 72 horas, expresada siempre en milímetros del diámetro transversal.

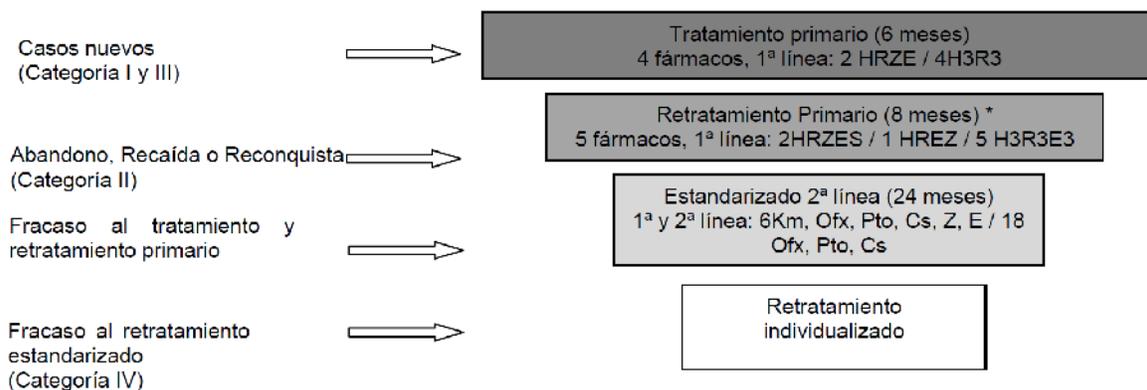
6.2.1.7.4.3 En la población general, la induración de 10 mm o más indica reactor a PPD. En personas con inmunocompromiso (por ejemplo, recién nacidos, desnutridos, personas infectadas por VIH) se considera reactor al que presenta induración de 5 o más milímetros del diámetro transversal. La no induración en estas personas no descarta la presencia de tuberculosis activa por lo que se deben hacer las pruebas necesarias para documentar anergia.

6.2.1.7.4.4 En niñas y niños menores de 5 años reactivos a PPD, se requiere precisar el diagnóstico y, de acuerdo con el resultado, decidir si se administra quimioprofilaxis o tratamiento.

6.3 Tratamiento de la tuberculosis

6.3.1 El tratamiento se prescribe por el personal médico, se administra en cualesquiera de sus formas, se distingue en primario acortado para categoría I y III, retratamiento con fármacos de primera línea para la categoría II (primera recaída y reconquista), retratamiento estandarizado con fármacos de segunda línea: fracaso de la categoría I y fracaso de la categoría II y retratamiento individualizado con fármacos de segunda línea para los casos crónicos, los que han recibido más de dos tratamientos o categoría IV; los dos últimos deben ser prescritos por personal médico experto en farmacoresistencia y de acuerdo a las especificaciones de la Guía para la atención de personas con Tuberculosis resistente a fármacos, y avalado por el grupo nacional asesor en tuberculosis farmacoresistente. Todos los tratamientos se exhorta estar estrictamente supervisados por personal de salud.

Figura 1. Pirámide de éxito de tratamiento



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

2a. línea: kanamicina (Km), amikacina (Am), capreomicina (Cm), etionamida (Eto), protionamida (Pto), ofloxacina (Ofx), levofloxacino (Lfx) y cicloserina (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.

6.3.2 Los fármacos de primera línea que se utilizan en el tratamiento primario de la tuberculosis son: isoniácida (H), rifampicina (R), pirazinamida (Z), estreptomina (S) y etambutol (E), cuyas presentaciones, dosis y reacciones adversas se señalan en la tabla 1 de esta Norma. Los efectos adversos se deben reportar en el sistema de información correspondiente.

TABLA 1. Fármacos antituberculosis de primera línea.

Fármacos Acción	Presentación	Dosis diaria:		Dosis intermitentes:		Penetración al SNC	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 mg/Kg hasta 600 mg	600 – 800	Buena	Pruebas de función hepática (AST ALT)	Fenitoína Neuritis Hepatitis Hipersensibilidad Síndrome lupoide
Rifampicina (R) Bactericida todas poblaciones Esterilizante	Cápsulas 300 mg Jarabe 100 mg/ 5 ml	15 hasta 600	10 hasta 600 mg	20 mg/kg 600 a 900 mg	600	Buena	Pruebas de función hepática (AST ALT)	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 hasta 1.2 g En >51 Kg hasta 2.5 g	2 500	Buena	Pruebas de función renal (ácido úrico) Pruebas de función hepática (AST ALT)	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
Estreptomina (S) Bactericida extracelular (*), (**)	Frasco ampula 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.

6.3.3. En niños menores de 8 años se sugiere administrar cuatro fármacos en presentación separada de acuerdo con las dosis indicadas en la tabla 1, sin exceder la dosificación del adulto.

6.3.3.1 El tratamiento primario acordado incluye los siguientes fármacos: isoniacida (H), rifampicina (R), pirazinamida (Z) y etambutol (E), y se instituye a todo caso categoría I y categoría III.

6.3.3.2 El esquema de tratamiento primario acordado se recomienda su administración aproximadamente durante 25 semanas, hasta completar 105 dosis, dividido en dos etapas: fase intensiva, 60 dosis (diario de lunes a sábado con HRZE); y fase de sostén, 45 dosis (intermitente, 3 veces a la semana, con HR), según se indica en la tabla 2.

TABLA 2. Tratamiento primario acordado (para categorías I y III).

Fase intensiva	Diario, de lunes a sábado, hasta completar 60 dosis, administración en una toma
Fármacos Rifampicina (R) Isoniacida (H) Pirazinamida (Z) Etambutol (E)	Dosis: 600 mg 300 mg 1.5 a 2 g 1.2 g
Fase de sostén:	Intermitente, 3 veces por semana, lunes, miércoles y viernes, hasta completar 45 dosis Administración en una toma.
Fármacos Isoniacida (H) Rifampicina (R)	Dosis: 800 mg 600 mg

- En personas que pesen menos de 50 kg, las 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 favorece el apego al tratamiento

6.3.3.3 En todos los pacientes con tuberculosis del Sistema Nervioso Central, linfohematógena (diseminada), u ósea, el tratamiento se aconseja ser administrado durante nueve meses, dividido en dos etapas: fase intensiva, 2 meses (diario de lunes a sábado con HRZE; en niños se puede dar diario); y fase de sostén, 7 meses (intermitente, 3 veces a la semana, con HR).

6.3.3.4 El tratamiento primario acortado se sugiere ser estrictamente supervisado, ajustándose a las siguientes especificaciones:

6.3.3.4.1 Aplicar el formato de riesgo de abandono a todo paciente diagnosticado con tuberculosis.

6.3.3.4.2 Mantener el tratamiento primario con la combinación fija de HRZE o HRZ más E para fase intensiva e HR para fase de sostén.

6.3.3.4.3 El personal de salud debe vigilar la administración y deglución de cada dosis, de acuerdo a lo establecido.

6.3.3.4.4 El tratamiento primario para tuberculosis con confirmación bacteriológica debe tener seguimiento mensual con baciloscopia hasta el término del tratamiento. Y 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.

6.3.4 Cuando un paciente abandona el tratamiento o recae a un tratamiento primario acortado (Categoría I y III), se sugiere un retratamiento con 5 fármacos de primera línea o categoría II (véase figura 1). Cuando un paciente fracasa se recomienda ser revisado por el COEFAR para dictaminar un esquema con fármacos de segunda línea.

6.3.4.1 El retratamiento primario de la tuberculosis incluye los siguientes fármacos: isoniacida, rifampicina, pirazinamida, etambutol y estreptomina, hasta completar 150 dosis, dividido en tres fases: fase intensiva, 60 dosis (diario de lunes a sábado con HRZES); fase intermedia, 30 dosis (diario de lunes a sábado con HRZE), y fase de sostén, 60 dosis (intermitente tres veces a la semana con HRE), como se indica en la tabla 3.

TABLA 3. Retratamiento primario (para categoría II)

Fase intensiva:	Diario de lunes a sábado hasta completar 60 dosis, administración en una toma
Fármacos: Rifampicina (R) Isoniacida (H) Pirazinamida (Z) Etambutol (E) Estreptomina (S)	Dosis (separados): 600 mg 300 mg 1 500 a 2 000 mg 1 200 mg 1 000 mg (IM)
Fase intermedia:	Diario, de lunes a sábado hasta completar 30 dosis
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, 3 veces por semana, lunes, miércoles y viernes hasta completar 80 dosis. Administración en 1 toma.
Fármacos: Rifampicina (R) Isoniacida (H) Etambutol (E)	Dosis (separados) 800 mg 600 mg 1 200 mg

En personas que pesen menos de 50 kg las dosis se calcularán por kilogramo de peso en dosis máxima y con fármacos en presentación por separado, como se indica en la tabla 1.

6.3.4.2 Todo paciente que fracase a categoría I y III, los que abandonen, recaigan o fracasen a un retratamiento con fármacos de primera línea (categoría II), se aconseja ser evaluados por el grupo de expertos en tuberculosis farmacorresistente en los estados (COEFAR), quienes definen el manejo, seguimiento de casos y establecerán 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 www.cenavece.salud.gob.mx

6.3.5 Control del tratamiento primario

6.3.5.1 Control clínico: se sugiere 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 y la tolerancia a los medicamentos.

6.3.5.2 Control bacteriológico: con una 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 farmacorresistencia cuando persista positiva al final del segundo mes de tratamiento o presente una o más baciloscopias positivas en meses consecutivos, después de un periodo de negativización. En este caso, solicitar cultivo con pruebas de farmacosenibilidad.

6.3.5.3 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.

6.3.5.4 Evaluación del tratamiento primario:

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

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

6.4 Estudio de contactos

6.4.1 Se recomienda realizarse a todos los contactos inmediatamente después de conocerse el caso de tuberculosis, y durante el tratamiento: se aconseja realizar los siguientes estudios: clínico-epidemiológico. De presentarse síntomas sugerentes de tuberculosis en alguno de ellos, se evalúa de acuerdo al numeral 6.2.1.3. Para casos pediátricos es recomendable 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 se advierte 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 Las personas que viven con diabetes tienen mayor riesgo de desarrollar tuberculosis pulmonar; por ello, se sugiere realizar búsqueda intencionada de sintomatología respiratoria en cada consulta.

7.1.1.2 A todas las personas con diabetes, que sean sintomáticos respiratorios, se les aconseja realizar baciloscopia en expectoración en serie de tres para búsqueda intencionada de tuberculosis, de acuerdo al numeral 6.2.1.

7.1.1.3 Todos los pacientes con diabetes, en quien se demuestre tuberculosis pulmonar, se recomienda recibir tratamiento primario de acuerdo al numeral 6.3.

7.1.1.4 Evaluación del tratamiento:

7.1.1.5 El control y la evaluación del tratamiento se propone realizarse de acuerdo al numeral 6.3.5, más el control metabólico mensual y cultivo al término del tratamiento.

7.1.1.6 Los pacientes con diabetes mellitus y sospecha de TBMFR se recomienda ser tratados de acuerdo al numeral 8.1.

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 Todas las personas mayores de 15 años con serología positiva para VIH, se invitan a ser evaluadas integralmente para descartar tuberculosis activa en cualesquiera de sus formas.

7.1.2.3 En adultos con serología positiva para VIH se sugiere no utilizar PPD. En menores de 5 años de edad con serología positiva para VIH, pueden ser sometidos a una prueba de PPD y evaluados de acuerdo a resultados.

7.1.2.4 Los niños menores de 5 años de edad con serología positiva para VIH, con prueba de PPD positiva, se recomienda ser revisados por clínica, gabinete, laboratorio y pruebas de biología molecular para descartar tuberculosis activa.

7.1.2.5 Los niños menores de 5 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, se sugiere ser revisados por el médico especialista.

7.2 Profilaxis

7.2.1 Aquellas personas con serología positiva para VIH, sin evidencia de enfermedad activa, se aconseja recibir terapia preventiva con isoniacida de acuerdo al numeral (6.1.7.3 y 6.1.7.4).

7.3 Tratamiento

7.3.1 Todos los pacientes con serología positiva para VIH en quien se demuestre tuberculosis activa en cualquier localización, se recomienda que reciban tratamiento primario de acuerdo al numeral 6.3.

8. Tuberculosis farmacorresistente

La mejor forma de prevenir la farmacorresistencia en 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 de casos de TBMFR, personas privadas de la libertad y algunas comorbilidades como TB-VIH y TB-DM.

8.1.2 En todos los casos se aconseja realizar el llenado del formato de historial farmacológico de los tratamientos previos.

8.1.3 En la TBMFR y casos sospechosos, se advierte demostrar por pruebas de farmacosenibilidad la presencia de micobacterias tuberculosas resistentes a isoniacida y rifampicina 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 aconseja asegurar la disponibilidad de los fármacos antituberculosis para todo el periodo de tratamiento.

8.2.3 Se recomienda explicar al enfermo de manera clara y completa las características del tratamiento farmacológico y el riesgo de interrumpirlo; se sugiere que el paciente firme una carta de consentimiento informado, donde se responsabilice a seguir el tratamiento hasta finalizarlo.

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

8.2.5 Los pacientes con adicción al alcohol y otras sustancias, se recomienda que ingresen a un programa de rehabilitación antes de iniciar tratamiento.

8.2.6 El tratamiento recomendado para TBMFR 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 la tabla 4.

TABLA 4. Fármacos antituberculosis de segunda línea

	Fármaco	Dosificación en adultos	Efectos adversos	Vigilancia	Acciones
GRUPO 1: ANTITUBERCULOSIS ORALES DE PRIMERA LINEA (ver tabla 1)	Pirazinamida (Z)	15 – 30 mg/kg/día	Artropatía gotosa, hepatitis tóxica, irritación gástrica, fotosensibilidad.	Vigilar bilirrubinas y transaminasas cada dos meses. Determinación de ácido úrico si existen síntomas articulares.	Disminuir la dosis un tercio, en caso de contar con elevación de transaminasas. Iniciar alopurinol en caso de persistir con artralgias e hiperuricemia.
GRUPO 2: ANTITUBERCULOSIS INYECTABLES	Amikacina (Ak)	15 – 20 mg/kg/día dosis máxima 1 gr / 24 hrs	Reacciones adversas de todos los aminoglucósidos: necrosis tubular e insuficiencia renal crónica.	Realizar determinación de urea y creatinina en sangre cada 30 días.	En caso de cursar con elevación de azoados en sangre ajustar dosis del fármaco según la fórmula para cálculo de depuración de creatinina.
	Kanamicina (Kn)	15 – 20 mg/kg/día Dosis máxima 1 g/ 24 hrs.	El riesgo de nefrotoxicidad aumenta con la administración concomitante de ciclosporina A, vancomicina, anfotericina B y radiocntrastes.		En caso de cursar con hipoacusia valoración neurológica y si se cuenta con el recurso, valoración audiométrica.
	Capreomicina (Cp)	15 - 20 mg/kg/día/ Dosis máxima 1 gr en 24 hrs. Agentes bactericidas para organismos extracelulares	Hipoacusia y sordera irreversible. Rara vez, bloqueo neuromuscular reversible		Ajustar dosis y sólo en caso necesario suspender medicación.
GRUPO 3: FLUOROQUINOLONAS	Levofloxacino (Lfx)	750 mg/día	Las fluoroquinolonas pueden producir:	Determinación de urea	Iniciar tratamiento antiácido con bloqueadores H2 o sucralfato. En caso necesario bajar dosis del fármaco, sin poner en riesgo la pauta terapéutica. Utilizar analgésicos, iniciar tratamiento con AINES y rehabilitación, bajar dosis del fármaco sin poner en riesgo la pauta terapéutica. Estos síntomas por lo general mejoran con el tiempo aun sin intervención. En caso de toxicidad del SNC suspender medicación.
	Moxifloxacino (Mfx)	400 mg/día	Náuseas, vómitos, gastritis, artralgias.		
	Ofloxacino (Ofx)	400 mg /12 hrs 7.5 – 10 mg/kg/día	Toxicidad al SNC: cefalea, vértigo, rara vez crisis convulsivas y fotofobia		
GRUPO 4: BACTERIOSTÁTICOS ORALES, ANTITUBERCULOSIS DE SEGUNDA LINEA	Etionamida (Eth) Protionamida (Pth) Cicloserina (Cs)	500 – 1000 mg/día 10 – 15 mg/kg/día 1 – 3 dosis/día	Gastritis, neuropatía periférica, depresión, hepatitis, crisis convulsivas.	Vigilar bilirrubinas y transaminasas cada dos meses	Iniciar tratamiento antiácido con bloqueadores H2 o sucralfato. Se disminuye el riesgo de neuropatía utilizando piridoxina 300 mg/24 hrs. En caso de depresión iniciar psicoterapia de apoyo individual o grupo, valorar inicio de fármacos antidepresivos, disminuir dosis del fármaco. En caso de hipoglucemia corregir de inmediato con solución glucosada al 50% por vía paraenteral.
	Acido p-aminosalicílico (PAS)	8 g/día	Hipoglucemia. Otros efectos: exantema, púrpura, estomatitis, ginecomastia, irregularidad menstrual y posible teratogenicidad.	Detectar oportunamente síntomas clínicos orientadores a hipoglucemia	

8.4 El retratamiento estandarizado para pacientes con TBMFR 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 aconseja realizarse con los criterios clínico, de laboratorio y baciloscópico mensual, realizando cultivos cada dos meses durante todo el tratamiento, y radiográfico cada 6 meses.

8.5.2 Los enfermos que fracasan, abandonan o recaen a un retratamiento con fármacos de segunda línea se sugiere ser enviados al Centro Nacional de Referencia para TBMFR del INER, en donde se evalúan y se recomienda una estrategia de tratamiento.

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

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

8.6 Registro y notificación

8.6.1 Todos los casos de TBMFR 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 TBMFR 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 TBMFR se realiza en el informe que se establece para este efecto, de acuerdo al apartado de definiciones operacionales de caso de esta Norma y, en su caso, el correspondiente a la NOM-017-SSA-1994.

8.6.4 Al caso que no completa el esquema de tratamiento, se clasifica como: defunción o abandono.

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. 11 de noviembre de 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 Guía para la atención médica de pacientes con infección por VIH/SIDA en consulta externa y hospitales. Quinta edición, 2005.

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

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

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

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

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

9.13 Manual de procedimientos de laboratorio, INDRE/SAGAR, Tuberculosis. 2002.

9.14 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.

9.15 WHO. Treatment of Tuberculosis: Guidelines for National Programmes. 3d ed., Geneva. Switzerland, 2003.

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

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

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

9.19 Hernández-Cruz B, Ponce-de-León-Rosales S, Sifuentes-Osornio J, Ponce-de-León-Garduno A, Díaz- Jouanen E. Tuberculosis prophylaxis in patients with steroid treatment and systemic rheumatic diseases. A casecontrol study. Clinical & Experimental Rheumatology 1999; Jan-Feb; 17(1):81-87. (Primera Sección) DIARIO OFICIAL Martes 27 de septiembre de 2005.

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

9.21 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.

9.22 García-García ML, Ponce-de-León A, García-Sancho MC, Palacios-Martínez M, Ferreyra-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.

9.23 Sifuentes-Osornio J, Bobadilla-del-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.

9.24 Ponce-de-León A, García-García ML, García-Sancho MC, Gómez-Pérez F, Olaiz-Fernández G, Valdespino- Gómez JL, Rojas R, Ferreyra-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.

9.25 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.

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

9.27 Secretaría de Salud, Estándares para la atención de la tuberculosis en México, primera edición, México 2009.

10. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana 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 Oficial Mexicana 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 15 de agosto de 2012.- 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.

