

# Protocolo de Vigilancia en Salud Pública

## TUBERCULOSIS FARMACORESISTENTE

**Fernando de la Hoz**  
Director General INS

**Mancel Enrique Martínez Duran**  
Director Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

**Oscar Eduardo Pacheco García**  
Subdirector de Prevención Vigilancia y Control en Salud Pública

**Hernán Quijada Bonilla**  
Subdirector Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata  
en Salud Pública

DOCUMENTO ELABORADO POR

**Santiago Fadul Pérez**  
Profesional Especializado  
Subdirección de Prevención vigilancia y Control en Salud Pública  
Equipo de Micobacterias

ACTUALIZADA POR:

Equipo de Micobacterias  
Subdirección de Prevención vigilancia y Control en Salud Pública



## **Contenido**

1. INTRODUCCIÓN.....	2
1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento .....	2
1.2. Estado del arte. ....	8
1.3. Justificación para la vigilancia.....	11
1.4. Usos de la vigilancia para el evento.....	11
2. OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DEL EVENTO.....	12
3. DEFINICIÓN DEL EVENTO .....	12
4. FUENTES DE LOS DATOS.....	18
4.1. Definición de la fuente .....	18
4.2. Periodicidad del reporte .....	18
4.3. Flujo de información .....	19
4.4. Responsabilidad por niveles .....	20
5. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS.....	21
6. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN (Indicadores de vigilancia del evento) .....	22
7. ORIENTACIÓN DE LA ACCIÓN.....	29
7.1. Acciones Individuales.....	29
7.2. Acciones Colectivas.....	30
7.3. Procedimientos del laboratorio .....	34
8. ACCIONES DE INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN.....	36
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37
10. CONTROL DE REVISIONES .....	39
11. ANEXOS .....	39

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento**

#### **1.1.1. Caracterización epidemiológica**

La TB FR, en especial, la TB MDR y XDR, así como otros tipos de resistencia a fármacos antituberculosos, constituyen un problema de salud pública en Colombia y el mundo.

A nivel mundial, en 2012, los datos de las encuestas de resistencia a los medicamentos y la vigilancia continua de los casos de tuberculosis notificados, sugieren que el 3,6% de los casos de tuberculosis recién diagnosticados, y el 20% de aquellos tratados previamente tratados tenían MDR-TB. Las más altas proporciones de casos de MDR-TB se encuentran en el este de Europa y Asia central, donde en algunos países más del 20% de nuevos casos de tuberculosis y más de 50% previamente tratados tienen MDR-TB.

Un total de 94.000 pacientes elegibles para el tratamiento de la TB MDR-TB fueron detectados en 2012: 84.000 personas fueron confirmados para MDR-TB, más de 10.000 casos con resistencia a la rifampicina fueron detectados por Xpert MTB / RIF. Estas cifras son mayores en un 42% en comparación con 2011. Los mayores aumentos entre 2011 y 2012 se encontraron en la India, Sudáfrica y Ucrania. Los países con detección de MDR – TB entre casos nuevos para 2012, incluyen Azerbaiyán (22,3% en 2007), Bielorrusia (34,8% en 2012), Estonia (19,7% en 2012), Kazajstán (22,9% en 2012), Kirguistán (26,4% en 2011), la República de Moldova (23,7% en 2012), la Federación de Rusia (promedio: 23,1%, con Yamalo-Nenets (41,9% en 2011) y Uzbekistán (23,2% en 2011).

Los países que detectaron casos MDR – TB entre los casos previamente tratados están Azerbaiyán (Bakú Ciudad: 55,8% en 2007), Bielorrusia (68,6% en 2012), Estonia (50,0% en 2012), Kazajstán (55,0% en 2012), Kirguistán (68,4% en 2012), la República de Moldova (62,3% en 2012), Tayikistán (56,0% en 2012) y Uzbekistán (62,0% en 2011) y la Federación de Rusia.

Un poco más de 77 000 personas con MDR-TB iniciaron tratamiento de segunda línea en 2012, lo que equivale al 82% de los 94.000 nuevos casos detectados que pueden acogerse al tratamiento a nivel mundial. Las brechas de cobertura de tratamiento para casos nuevos detectados es mayor en países de la Región de África, China, Pakistán y Sudáfrica.

A finales de 2012, 92 países reportaron por lo menos un caso de tuberculosis extremadamente resistente (XDRTB). Se estima que el 9,6% de los casos de TB-MDR pueden ser XDR-TB.

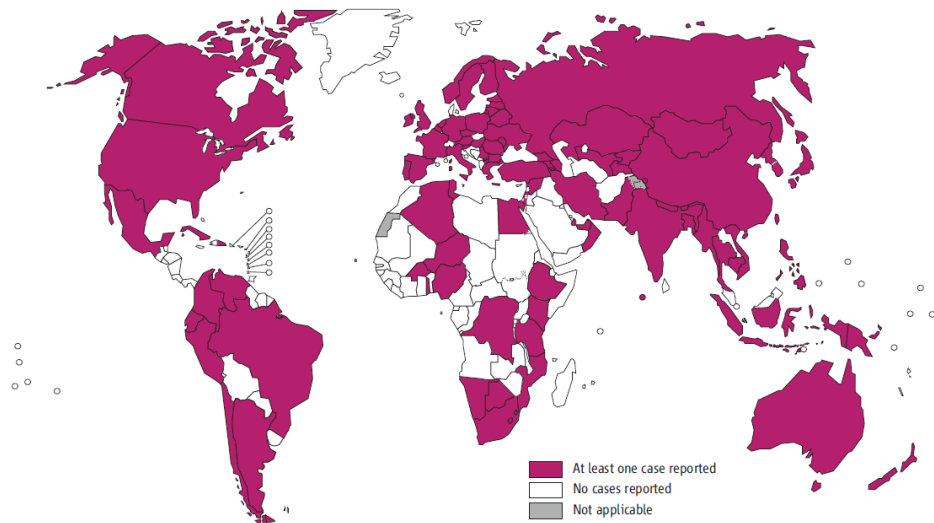
A nivel mundial, sólo el 48% de los pacientes con TB-MDR en la cohorte de 2010 fueron tratados con éxito, lo que refleja las altas tasas de mortalidad y las pérdidas durante el

seguimiento durante el tratamiento. La tasa de éxito del tratamiento de 75% o más para los pacientes con MDR-TB, se logró en 34 de 107 países para ese mismo periodo. Para 2012, el estimado de muertes por TB-MDR fue de 170. 000 casos.

En cuanto a tuberculosis extensivamente resistente a fármacos, o TB- XDR, TB extremadamente resistente (XDR -TB), para 2012 se informaron casos en 92 países a nivel mundial, la proporción media de casos de MDR-TB con XDR -TB fue 9,6 % ( IC del 95 %:8,1 % a 11 %), similar a la estimación de 2011 (9,0 %).Trece de estos países registraron más de 10 casos de XDR- TB, la proporción de casos de TB-MDR con XDR TB fue mayor en Azerbaiyán ( Bakú : 12,8 %), Bielorrusia ( 11,9 %), Letonia (16,0 %), Lituania ( 24,8 %) y Tayikistán (Ciudad de Dushanbe y el distrito de Rudaki : 21,0 %).

La proporción de casos de MDR-TB con resistencia a las fluoroquinolonas y agentes inyectables de segunda línea fue de 16,5 % (IC 95 %: 12,3-20,7) y 22,7 % (15,4 % -30,0 %), respectivamente. Un total de 32,0 % (21,9 % -42,1 %) de los pacientes con TB MDR presentaron resistencia a una fluoroquinolona, a un medicamento de segunda línea inyectable, o ambos.

*Mapa 1 . Países que han notificado al menos un caso de tuberculosis extremadamente resistente – TB XDR a finales de 2012.*



*Fuente: Global Tuberculosis Report 2013, World Health Organization 2013*

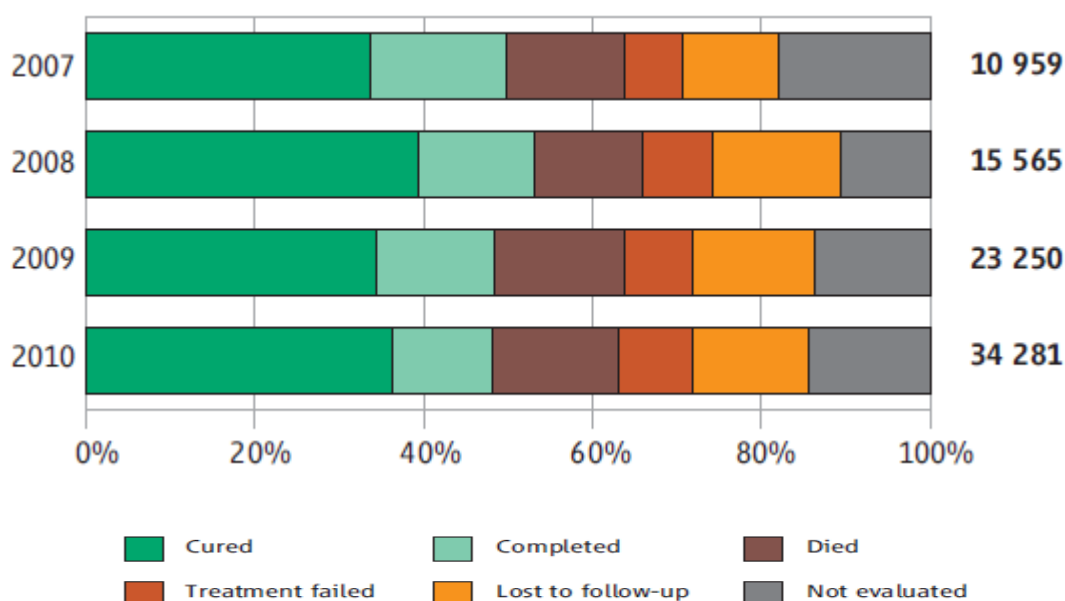
En cuanto al seguimiento de pacientes en tratamiento, un total de 107 países informaron resultados para los más de 34.000 casos de TB-MR que comenzaron tratamiento en 2010, esto es equivalente a 62% del número de casos de MDR-TB notificados por los países en el mismo año.

En general, la proporción de pacientes con MDR-TB en la cohorte de 2010 que completó con éxito el tratamiento, fue del 48%, mientras que el 28% de los casos fueron reportados como perdidos durante el seguimiento, o no presentaron información sobre los resultados. El éxito del tratamiento fue más alto en la región oriental del Mediterráneo (56%), así

como en la Región de las Américas (54%), donde esta proporción ha aumentado de manera constante desde el año 2007 junto con una reducción en la proporción de pacientes cuyo resultado de tratamiento no era evaluado. En la cohorte de 2010, las muertes fueron más altas en la Región de África (17%).

El objetivo mundial de lograr un éxito de tratamiento de al menos 75% en pacientes con MDR-TB en 2015, sólo fue alcanzado por 34 de 107 países que informaron resultados de la cohorte de 2010.

*Figura 1. Avance de los resultados de tratamiento de casos de TB MDR notificados, cohorte 2010 por regiones a nivel mundial.*



Fuente: Global Tuberculosis Report 2013, World Health Organization 2013

### Comportamiento del evento en América

Acorde al informe regional de tuberculosis, 2012 de la Organización Panamericana de la Salud, se estimó que en el 2011 se registraron 6.000 casos de TB multidrogorresistente (MDR) entre los casos de TB pulmonar (TBP) notificados en las Américas.

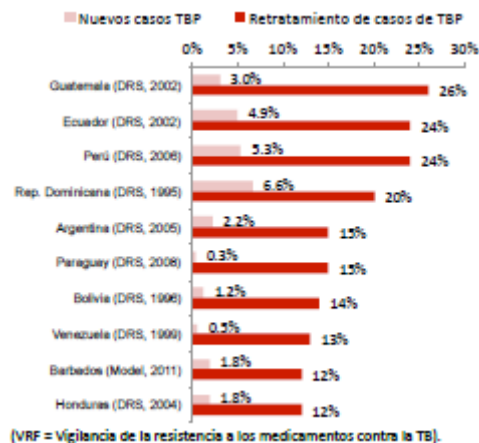
Se estima que ascendió a 6.000 el número de casos de TB-MDR entre los casos notificados de TBP en el 2011 en las Américas. La proporción estimada de TB-MDR fue de 2,1% (1,4%-3,0%), entre los casos nuevos, y de 11% (8,0%-15%) entre los casos previamente tratados; siete países (Perú, Brasil, México, Ecuador, Argentina, República Dominicana y Haití) representaron más de 80% de todos los casos de TB-MDR calculados en la Región.

La detección de casos de TB-MDR fue muy elevada en América del Norte (112% de casos de TB-MDR estimados), alta en los países andinos de América del Sur (77%); moderada en el resto de países de América del Sur (45%) y baja en el Caribe (33%), México y Centroamérica (26%). Durante el 2011 comenzaron tratamiento de segunda línea un total de 3.086 casos de TB-MDR, es decir, 89% de todos los casos de TB-MDR detectados ese mismo año.

Figura 2. Distribución de casos de TB - MDR, entre los casos de TBP notificados, 2011.

N.º	País	Casos de TB-MDR calculados	%	% acumulado
1	Perú	2.100	35%	35%
2	Brasil	1.100	19%	54%
3	México	470	7,9%	62%
4	Ecuador	350	5,9%	68%
5	Argentina	350	5,6%	73%
6	República Dominicana	320	5,4%	79%
7	Haití	310	5,2%	84%
8	Colombia	190	3,2%	87%
9	Bolivia	170	2,9%	90%
10	Guatemala	120	2,0%	92%
	Otros	480	8,1%	100%

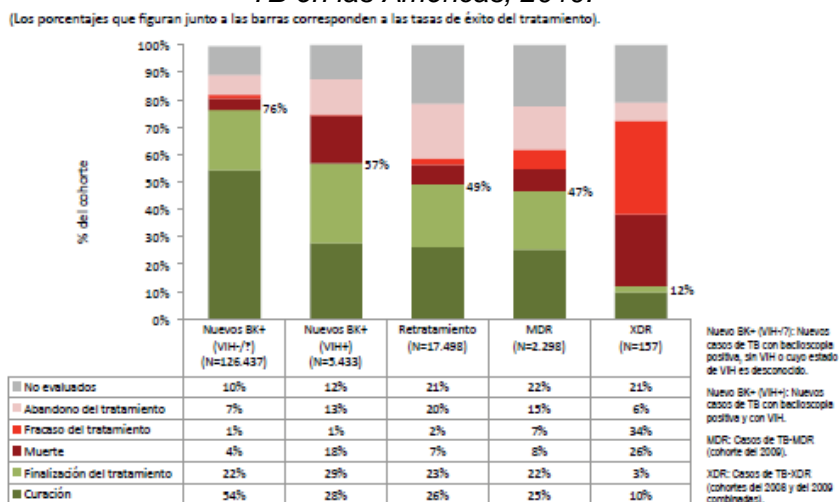
Figura 3. Porcentaje estimado de casos de TB - MDR entre casos de TBP notificados



Fuente: Informe Regional 2012, Organización Panamericana de la Salud 2012

La tasa de éxito del tratamiento en los casos de TB-MDR fue de 47%, y solo de 12% en los casos de TB-XDR. En el último grupo, el fracaso al tratamiento fue del (34%) y muerte del (25%).

Figura 4. Comparación de los resultados de tratamiento en diferentes grupos de casos de TB en las Américas, 2010.



Fuente: Informe Regional 2012, Organización Panamericana de la Salud 2012

## Comportamiento del evento en Colombia

En Colombia, el estudio nacional de vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosos, realizado durante los años 2004 y 2005, mostró una prevalencia de TB MDR, en enfermos no tratados, de 2,38 % (IC 95 %: 1,58 – 3,57). Los resultados de este estudio demuestran que la TB MDR en el país presenta una ligera tendencia al aumento con respecto a los estudios anteriores, aunque no fue estadísticamente significativo, puede tener valor epidemiológico, y constituye una seria amenaza para el control de tuberculosis.

Así mismo, el comportamiento de los últimos tres años muestra un promedio de 110 casos por año de TB MDR, y un promedio de 200 casos de otros tipos de resistencia.

En cuanto al seguimiento de estos casos, a fin de comparar con la cohorte mundial durante el 2009, se confirmaron 124 casos de TB MDR: 90 % (112 casos) confirmados por laboratorio, y 9,6 % (12 casos) por clínica, cuya condición de salud ameritaba el inicio de medicamentos de segunda línea.

Con relación a TB XDR, se debe tener en cuenta que las pruebas de sensibilidad a varios de los fármacos de segunda línea han sido implementadas paulatinamente en nuestro país, y fueron estandarizadas en el año 2010 en el LNR, sin embargo, para el año 2012, a través de la Red Nacional de Laboratorio y el LNR del Instituto Nacional de Salud, se ha confirmado 32 casos TB XDR<sup>1</sup>, situación que indicó la necesidad de incrementar la realización de pruebas de sensibilidad a fármacos de segunda línea. Actualmente se cumple con los lineamientos internacionales de realizar PSF a todos los casos confirmados como resistentes a isoniazida y/o rifampicina en el LNR.

En relación al comportamiento de los casos TB XDR se ha observado que la gran mayoría de pacientes han recibido múltiples tratamientos antituberculosos, sin embargo existe, la detección de casos nuevos por contacto epidemiológico las zonas del país que han registrado casos son Valle del Cauca, Antioquia, Cauca, Arauca, Risaralda y Atlántico.

En el siguiente mapa, presenta la distribución de casos de TB MDR y XDR de acuerdo al histórico de casos confirmados por el Laboratorio Nacional de Referencia - INS desde el año 2001 al 2012, de acuerdo a la vigilancia implementada por los programas de control de TB en cada una de las entidades territoriales del país y los laboratorios que conforman la Red Nacional.

Se observa que del total de entidades territoriales, en 33 se han presentado casos de TB MDR, el 13,88 % (5/48) han diagnosticado más de 22 casos, el 25 % (9/48) han diagnosticado entre 14 y 21 casos y entre 9 y 13 casos respectivamente, el 27,8 % (10/48) han diagnosticado entre 1- 8 casos, y el 8,3% no han diagnosticado casos; las

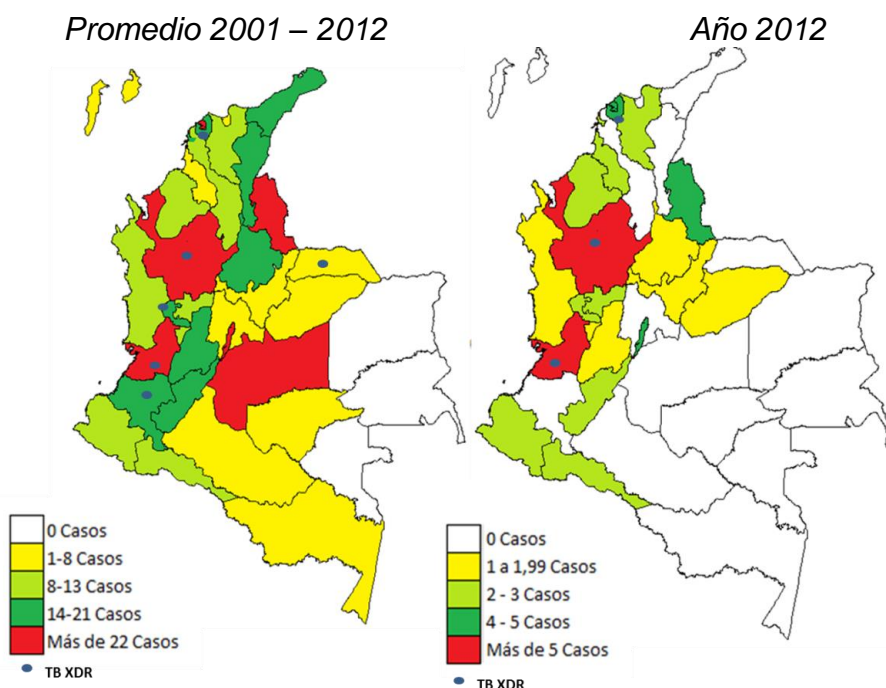
---

<sup>1</sup>Consolidado de casos XDR 2001 – 2012 RNL – LNR,INS

entidades territoriales que no han presentado casos históricamente son: Guainía, Vaupés y Vichada.

En el 16,6 % de las entidades territoriales se ha confirmado al menos un caso de TB XDR.

*Mapa 2. Comparativo de casos de TB MDR y XDR según frecuencia de confirmación promedio 2001 – 2012 y Año 2012. Colombia*



*Fuente: Consolidado de casos de TB MDR – XDR 2001 – 2012 LNR – INS*

En cuanto al seguimiento de estos casos, durante el 2009 se confirmaron 124 casos de TB MDR: 90 % (112 casos) confirmados por laboratorio y 9,6 % (12 casos) por clínica, cuya condición de salud ameritaba el inicio de tratamiento con medicamentos de segunda línea.

Del total de casos confirmados durante el año 2009, el 83% (79) de los casos iniciaron tratamiento durante el año de diagnóstico, y el 17 % (16) no iniciaron tratamiento, de este último grupo de casos, el 75 % (12) fallecieron, y el 25 % (4) reportan sin información. Adicionalmente, el 15,32 % (19) de los casos iniciaron tratamiento entre los años 2010, 2011 y 2012.

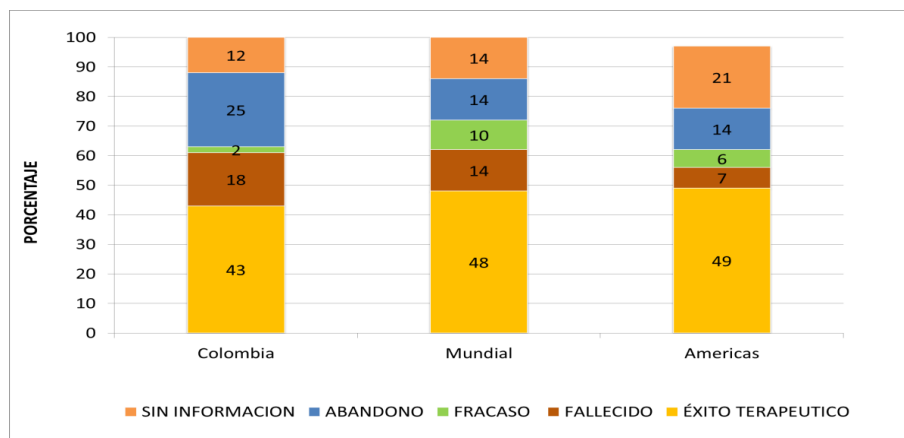
Se establece para el año 2009 una cohorte de 110 casos que iniciaron tratamiento, y agrupa pacientes diagnosticados en los años 2006 (2 casos), 2007 (5 casos), 2008 (24 casos) y 2009 (79 casos).



Con base al total de casos que ingresaron a tratamiento, el éxito terapéutico en el país fue del 43%, inferior al obtenido a nivel mundial que fue del 48 %, con una variación entre el 44 % y 58 % , y con relación a la región de las Américas se observa 10,4 % más bajo.

Es relevante, que el porcentaje de fallecidos en el país fue de 18 %, y a nivel mundial fue del 14 %, con un máximo de 19 %; los abandonos de tratamiento fueron del 25 %. El 12 % fueron reportados sin condición de egreso (10 % aún en tratamiento y 2 % sin respuesta de la entidad territorial) y 14 % a nivel mundial. Comparando con otras regiones el resultado de tratamiento del país se asemeja al obtenido en la región de África (Véase figura 1). En la siguiente grafica se presenta un comparativo de los resultados de tratamiento entre Colombia y el reporte global.

*Figura 5. Avance de los resultados de tratamiento de casos de TB MDR confirmados e inscritos en el año 2009\* en Colombia, Región de las Américas y reporte global*



Fuente: Registro Nacional de pacientes de TB farmacorresistente 2009 \* Información con corte a mayo de 2013 -Global Tuberculosis Report 2012, WorldHealthOrganization 2012.

## 1.2. Estado del arte.

### 1.2.1. Descripción del evento

La TB FR es una condición infecciosa causada por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*, en el que se ha generado resistencia; la resistencia es de naturaleza cromosómica y aparece por mutación genética espontánea a través de las sucesivas divisiones del bacilo.

Todas las especies vivas, con el fin de perpetuarse, alcanzan un número determinado de divisiones, y padecen por azar mutaciones genómicas que dan lugar a organismos con algunas funciones concretas alteradas. Esto ocurre permanentemente en las sucesivas divisiones de cada especie, siendo esto un fenómeno dinámico. Por lo tanto, cuando las especies vivas alcanzan un número superior a 100.000 o 1.000.000, muchos de los organismos integrantes de la especie presentan mutaciones genéticas espontáneas.

La mayoría de estas mutaciones no tienen expresión fenotípica evidente a través de la clínica del paciente. A veces, es necesario someter a la especie a una presión selectiva para que exprese la mutación seleccionada. Por lo anterior, la intervención humana contribuye en la selección de mutantes resistentes (tratamientos erróneamente prescritos, falta de supervisión terapéutica, fármacos de calidad inadecuada), permitiendo a los microorganismos emerger como consecuencia.

La TB farmacorresistente al igual que la TB sensible a los fármacos antituberculosis, puede afectar cualquier órgano o tejido; clasificándose en TB pulmonar y extrapulmonar, siendo la forma *pulmonar*, la más común. Cuando la infección afecta órganos diferentes al pulmón se denomina *tuberculosis extrapulmonar*, la localización más frecuente de esta forma de la enfermedad es la pleural y miliar (sin embargo, en la confirmación de estas formas siempre es necesario descartar enfermedad pulmonar activa), seguida por la ganglionar y otras formas más graves de tuberculosis extrapulmonar como meningitis tuberculosa.

Aspecto	Descripción
<b>Agente etiológico</b>	Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<b>Modo de transmisión</b>	<p>A través de la inhalación de microgotas en forma de aerosoles suspendidas en el aire que contienen el bacilo, expulsadas por personas con TB FR bacilífera, o a través de las vías respiratorias por el esfuerzo respiratorio de toser, hablar, cantar o estornudar; al ingresar el bacilo al alveolo, desencadenará la clásica reacción inmunitaria, mediada por macrófagos y linfocitos T, independientemente de que los bacilos infectantes sean sensibles o resistentes<sup>2</sup>.</p> <p>No se considera más infecciosa que la TB sensible, de acuerdo a lo planteado por Middlebrook y Canetti ambas son igual de transmisibles e infectantes. Una persona que se infecta con bacilo resistente tiene, en algunos casos, una menor posibilidad de progresar a enfermedad, probablemente por tener estos bacilos una virulencia atenuada, pero esto no es uniforme para todas las cepas de tuberculosis multirresistente, de hecho, hay nuevas publicaciones que describen la misma, o incluso mayor capacidad de producir casos secundarios.</p> <p>Sin embargo, existe una dependencia de hechos físicos, como la cercanía, la duración de contacto, la respuesta inmune, la capacidad de producir aerosoles por parte del enfermo. En general, después de la infección depende del sistema humanitario del huésped, y de la mayor o menor virulencia que tenga el bacilo la posibilidad de enfermar.</p> <p>Si una persona es contagiada por un enfermo al que se le han seleccionado mutantes resistentes a (resistencia adquirida), puede padecer una tuberculosis con el mismo patrón de resistencias (resistencia primaria) que el caso índice.</p>
<b>Reservorio</b>	Los seres humanos y en raras ocasiones los primates.
<b>Período de incubación</b>	Al igual que en la TB sensible, el período de incubación es indefinido y depende de diversos factores. Se ha estimado que de 2 a 10 semanas es el tiempo promedio desde el momento de la infección hasta que aparece una lesión primaria demostrable o una reacción tuberculina significativa, sin embargo, en algunos individuos la infección puede permanecer latente toda la vida.

<sup>2</sup> Farga V, Caminero J, Tuberculosis, tercera edición, 2011, pág. 223.

Aspecto	Descripción
	La probabilidad de desarrollar la TB FR puede variar ampliamente y tardar varios años después de la infección.
<b>Período de transmisión</b>	<p>Dura mientras la persona expulse bacilos tuberculosos viables; algunos enfermos no tratados o tratados de manera inadecuada pueden ser bacilíferos intermitentes durante años.</p> <p>El grado de transmisibilidad depende del número de bacilos, su virulencia, calidad de la ventilación e iluminación natural que se tenga en el entorno del enfermo, de la aplicación de medidas de higiene respiratoria que requieren para estos casos, y sobre todo del inicio oportuno del tratamiento de la enfermedad, dado que esto reduce la población bacilar rápidamente cortando la cadena de transmisión.</p>
<b>Factores de riesgo</b>	<p>El riesgo de infección y el desarrollo posterior de la enfermedad, dependen de: factores asociados con el bacilo (viabilidad, transmisibilidad y virulencia), del huésped (estado inmune, susceptibilidad genética, duración e intensidad de la exposición) y de la interacción bacilo-huésped (lugar de afectación, gravedad de la enfermedad).</p> <p>El principal factor de riesgo para la presencia o el desarrollo de resistencia, es la exposición a medicamentos antituberculosos, <sup>3</sup> de tal forma se establece alto riesgo en:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Pacientes que han recibido o están recibiendo tratamiento antituberculosis<sup>4,5</sup></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia de conversión bacteriológica de la baciloscopia al segundo mes de tratamiento en cualquier paciente, en especial cuando es un paciente adherente que recibe un tratamiento apropiado y/o presenta ausencia de mejoría o empeoramiento clínico, o de los hallazgos radiográficos que no sean explicables por condiciones diferentes a la tuberculosis.</li> <li>• Recaída.</li> <li>• Abandono Recuperado después de iniciar un tratamiento antiTB con bacteriología positiva</li> <li>• Tratamiento inapropiado por más de un mes, actual o previo, recibido de manera irregular (intermitente o errática) o no supervisado.</li> <li>• Terapia antiTB con menos de tres medicamentos.</li> <li>• Dosis inapropiadas</li> <li>• Problemas de mal absorción de los medicamentos</li> <li>• Calidad desconocida o mala de los medicamentos recibidos.</li> <li>• Lesión cavitaria extensa.</li> </ul> </li> <li><b>2. En pacientes con diagnóstico de tuberculosis que no han recibido tratamiento antituberculosis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacto de un caso confirmado por pruebas de laboratorio como TB FR.</li> <li>• Personal de salud, debido a la exposición laboral en instituciones donde se atienden pacientes con TB FR.</li> <li>• Exposición laboral o residencia (cuidadores, vigilantes, etc.) en instituciones con prevalencia alta de TB FR (prisiones, habitantes de calle).</li> <li>• Residencia o procedencia de países o regiones con altas tasas de TB FR.</li> <li>• Tratamiento prolongado de problemas respiratorios, sin diagnóstico específico, con fluoroquinolonas, medicamentos antibióticos inyectados desconocidos.</li> <li>• Tratamiento de un cuadro no reconocido de enfermedad clínica como tuberculosis latente.</li> </ul> </li> </ol>

<sup>3</sup> Faustini A, Hall AJ, Perucci CA. Risk factors for multidrug resistant tuberculosis in Europe: a systematic review. Thorax 2006;61:158-163.

<sup>4</sup> Lineamientos para el Manejo Clínico Programático de TB FR

<sup>5</sup> Circular 058 de 2009, Ministerio de Salud y Protección Social

Aspecto	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coinfección TB - VIH/SIDA</li> <li>• Población infantil</li> <li>• Gestantes</li> <li>• Pacientes con enfermedades y/o condiciones inmunosupresoras</li> </ul>
<b>Factores de protección</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El mejor factor protector es la curación del enfermo con TB y TB FR.</li> <li>• La detección oportuna de casos de TB FR.</li> <li>• Regímenes de tratamiento adecuados en número de medicamentos y duración.</li> <li>• Garantizar que el tratamiento sea supervisado</li> </ul>

### 1.3. Justificación para la vigilancia

La TB farmacorresistente, en especial la TB MDR, no presentan una frecuencia alarmante de casos, sin embargo, presenta un aumento progresivo de casos, constituyéndose en un verdadero problema de salud pública a nivel mundial y nacional que amenaza los progresos para el control de tuberculosis.

En mayo de 2009, en la 62ª Asamblea Mundial de Salud, los ministros de salud firmaron la resolución mundial WHA62.15, dirigida a la prevención y control de la TB MDR/XDR; ésta realiza un llamado a los Estados Miembros de la OMS a que implementen el acceso universal al diagnóstico y tratamiento de ambas formas de la enfermedad, incluyendo la gratuidad de la atención, el fortalecimiento del sistema de información, la red de laboratorios y el componente de mejora de la calidad y cobertura de TAES, entre otros. La experiencia de algunos países de alta carga de TB FR ha demostrado que incluso en los entornos gravemente afectados es posible controlarla, y dan razones para ser cautelosamente optimistas hacia esta meta.

Por otra parte, el país, en respuesta a esta situación establece el Plan de Expansión del Manejo clínico - programático de la Tuberculosis Farmacorresistente “Hacia el acceso universal en el manejo de tuberculosis farmacorresistente en Colombia 2011-2020” que tiene como objeto: reducir la carga nacional de TB FR, y establece como metas: Diagnosticar y tratar más del 85 % de los casos de TB MDR al 2015 a más de 90 % de los casos de al 2020.

Este plan incluye en sus pilares la vigilancia de la resistencia a fármacos, siendo una de las herramientas fundamentales, no solo como base para la orientación de intervenciones, sino para el monitoreo de estas y su impacto en la población.

### 1.4. Usos de la vigilancia para el evento

Realizar el seguimiento continuo y sistemático del comportamiento epidemiológico de los casos de tuberculosis farmacorresistente (TBFR), que permita generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control en Tuberculosis farmacorresistente.

## 2. OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DEL EVENTO

- Caracterizar el comportamiento de la tuberculosis farmacorresistente en el país, en tiempo, lugar y persona.
- Evaluar las acciones de vigilancia en salud pública del evento en el país, mediante el análisis de los indicadores establecidos.

## 3. DEFINICIÓN DEL EVENTO

A continuación se describen los criterios usados generalmente para el diagnóstico de tuberculosis farmacorresistente.

Criterio	Descripción
<b>Bacteriológico</b>	<p>El diagnóstico bacteriológico de TB FR contempla diferentes metodologías diagnósticas que permiten la demostración de la resistencia, basados en las características del microorganismo, entre ellas, se diferencian métodos fenotípicos y genotípicos, que se hacen con la obtención del ADN de la <i>Micobacteria</i>.</p> <p>En el país se realizan métodos fenotípicos convencionales avalados por OPS/OMS, estos son: proporciones en medio de Lowenstein Jensen y Middle Brook 7H9 y Bactec MGIT® para fármacos de primera y segunda línea.</p> <p>El método de proporciones permite evaluar SHRE y es el gold estándar debido a que se correlaciona muy bien con los síntomas clínicos del paciente. El Bactec MGIT® acorta considerablemente los tiempos de reporte, permite evaluar los fármacos SHREZ y Km, Am, Cm y Of con buena sensibilidad.</p> <p>En la actualidad se cuenta con métodos moleculares que identifican el 95% de los aislamientos del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, y determinan resistencia a rifampicina e isoniazida. Estos métodos siempre se deben confirmar con una prueba fenotípica convencional que amplíe el espectro de sensibilidad a otros medicamentos para la individualización del tratamiento, debido a que estas pruebas son consideradas como de tamización y son avaladas por OPS/OMS para ello; estas son sistema cerrado de PCR en tiempo real (Xpert MTB/RIF®) y PCR mas hibridación (Genotype MDR plus®).</p>

Ante el uso de métodos genotípicos, es importante tener en cuenta que si no se detectan mutaciones, existe todavía cierta posibilidad de que el bacilo sea resistente. Debido a que estas pruebas detectan las mutaciones más frecuentes, siempre se debe complementar el resultado a través de métodos fenotípicos, y correlacionarlo con la historia de tratamiento del paciente y su condición clínica actual.

Criterio	Descripción
Clínico	<p>De acuerdo al órgano o tejido que afecte, la TB FR, presenta diferentes manifestaciones clínicas iguales a las de tuberculosis sensible en las que generalmente se observa una baja respuesta al tratamiento. Se deben tener en cuenta factores de alto riesgo, población vulnerable, historia previa de tratamiento que sugieran sospecha de resistencia a fármacos, garantizando la realización de PSF que permitan la confirmación del caso.</p> <p><b>TB pulmonar</b></p> <p>Se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB, que implica parénquima pulmonar o el árbol traqueo bronquial.<sup>6</sup> Se caracteriza por tos acompañada de expectoración mucoide o mucopurulenta, a veces con presencia de hemoptisis por más de 15 días. Frecuentemente se presentan manifestaciones sistémicas como malestar general, fiebre baja al comienzo, pero más alta a medida que la enfermedad progresa, pérdida de peso, anorexia, astenia, anemia y sudoración nocturna no explicables por otra causa, dolor torácico, hemoptisis, hallazgos anormales a la auscultación pulmonar. Se puede observar persistencia de positividad de baciloscopia y/o cultivo, cuadro clínico con poca mejoría de la sintomatología o incremento de la misma. El cultivo requiere ser evaluados para identificación de especie y PSF.</p> <p><b>TB extrapulmonar</b></p> <p>La sospecha de este tipo de TB es menos frecuente y puede afectar órganos de difícil acceso por contener escasos bacilos. Su diagnóstico es más complicado, y se requiere garantizar la toma de muestra para cultivo y PSF. En el diagnóstico de TB extrapulmonar resistente, el criterio histopatológico apoya la configuración del caso sin confirmarlo.</p> <p>Dado que los síntomas varían de acuerdo al órgano afectado, a continuación se describen brevemente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pleural: fiebre, dolor, cuadro crónico de astenia, pérdida de peso, y ocasionalmente disnea, dependiendo del derrame.</li> <li>• Ganglionar: adenopatías localizadas en las cadenas lateral y posterior del cuello con masas que pueden conglomerarse, de aspecto inflamatorio y fístulas que cierran y abren alternativamente.</li> <li>• Osteoarticular: las manifestaciones clínicas son locales, con dolor y limitación motriz. Alteraciones óseas a nivel vertebral (mal de Pott) y artritis crónica.</li> <li>• Miliar o hematógena: fiebre sola o acompañada de disnea, sepsis, meningitis, y síndrome de insuficiencia respiratoria aguda.</li> <li>• Renal: disuria, hematuria e infecciones urinarias bacterianas frecuentes.</li> <li>• Peritoneal: dolor abdominal crónico y posteriormente ascitis que puede ser libre o tabicada; en etapas más avanzadas se pueden presentar diarreas que alternan con constipación y obstrucción intestinal.</li> <li>• Sistema nervioso central: tanto para la meningitis, como para el tuberculoma, se puede presentar cefalea, confusión, rigidez de la nuca, compromiso del nervio óptico, convulsiones y</li> </ul>

<sup>6</sup> Definiciones y marco de trabajo para la notificación de TB, Revisión 2013 - OPS/OMS

Criterio	Descripción
	coma.
<b>Nexo epidemiológico</b>	El ser contacto de un caso de TB pulmonar FR hace positivo este criterio. Toda persona con nexo epidemiológico que cumpla criterio de sintomático respiratorio debe ser evaluada para descartar TB FR con cultivo y PSF. Con este criterio positivo, se debe priorizar el diagnóstico a través de pruebas rápidas por metodología molecular.
<b>Radiológico</b>	<p>El estudio radiológico de tórax es una ayuda diagnóstica útil que, aunque poco específica, puede hacer sospechar la enfermedad mediante la correlación con la clínica en los casos probables de TB. Sin embargo, el estudio radiológico anormal de tórax no constituye diagnóstico, por lo tanto, siempre debe evaluarse de forma simultánea las pruebas bacteriológicas y la condición clínica del paciente.</p> <p>Los pacientes inmunocomprometidos pueden presentar cambios que abarcan discretos infiltrados intersticiales, cavernas en lóbulos inferiores, derrame pleural uní o bilateral, componente evidente ganglionar mediastinal, hasta extensas lesiones micro nodulares o de patrón miliar.</p> <p>No son frecuentes las cavernas en un paciente inmunocomprometido en los lóbulos superiores, su presencia precisa al clínico a considerar alternativas a la enfermedad tuberculosa y riesgo de resistencia a fármacos. Sin embargo, por sutiles o discretos que sean los cambios en la radiografía de tórax, se debe insistir en la búsqueda y confirmación microbiológica. Debe tenerse en cuenta que la ausencia de cambios en la radiografía de tórax puede presentarse hasta en el 50% de los pacientes con tuberculosis pulmonar bacilífera y VIH/SIDA, con recuentos de linfocitos CD4+ menores a 200 células/<math>\mu</math>l.</p>

### **Definición de caso:**

Todo caso de TB FR ingresará al sistema nacional de vigilancia en salud pública como confirmado. A continuación se establecen las definiciones operativas para la configuración del caso:

Tipo de caso	Tuberculosis farmacorresistente
<b>Confirmado por laboratorio</b>	Caso con tuberculosis positivo para <i>Mycobacterium tuberculosis</i> cuya prueba de sensibilidad confirma resistencia a uno o varios medicamentos antituberculosis de primera línea y segunda línea. Incluye confirmación por métodos fenotípicos y/o genotípicos.
<b>Confirmado clínicamente</b>	Caso que no cumple con los criterios para la confirmación bacteriológica, que ha sido diagnosticado con TB activa, pero tiene factores de riesgo alto para ser resistente a fármacos, y su condición clínica apremia el inicio de la terapia farmacológica con medicamentos de segunda línea; un grupo o profesional entrenado en manejo de tuberculosis farmacorresistente ratifica esta decisión.*
<b>Confirmado por nexo epidemiológico</b>	Caso que no cumple con los criterios para la confirmación bacteriológica, que ha sido diagnosticado con TB activa y tiene nexo epidemiológico o contacto con un caso de tuberculosis farmacorresistente confirmado, y un grupo o profesional entrenado en manejo de TB FR ratifica esta decisión. *

\*Todo caso confirmado por clínica o nexo epidemiológico debe contar con PSF en proceso, y al tener el resultado, realizar el ajuste correspondiente para confirmar la

resistencia a fármacos bacteriológicamente. Descartar el caso o definir la conducta terapéutica a seguir.

Todos los casos confirmados por clínica o nexo epidemiológico, deben ser priorizados para la realización de pruebas rápidas por métodos moleculares, realizando siempre pruebas convencionales de baciloscopia, cultivo y PSF.<sup>7</sup>

La OPS/OMS en su política de utilización de la prueba de Xpert MTB/RIF<sup>®</sup> ha definido que se debe emplear como tamiz de resistencia en los casos de TB que se encuentren en los grupos de alto riesgo de FR, entre ellos: casos previamente tratados (fracasos, abandonos y recaídas), pacientes TB infectados por el VIH, casos de TB, contactos de un paciente con TB FR, personas privadas de la libertad y habitantes de calle, realizando siempre pruebas convencionales de baciloscopia, cultivo y PSF.

Para la clasificación programática de un caso de TB FR se tendrá en cuenta el antecedente o historia de tratamiento, el tipo de medicamentos que ha recibido el paciente y su condición al ingreso del programa de control de tuberculosis.

### **Antecedente de tratamiento**

Esta clasificación es mutuamente excluyente entre las opciones de caso nuevo y previamente tratado.

<b>Clasificación según antecedente de tratamiento</b>	<b>Definición</b>
<b>Nuevo</b>	<p>Paciente que nunca recibió tratamiento antituberculoso o sólo lo recibió por menos de cuatro semanas.</p> <p>Un caso nuevo no se clasificará con otra condición de ingreso, dado que incluye el antecedente de tratamiento.</p> <p>Es importante resaltar, que un caso nuevo farmacorresistente, generalmente alcanza a recibir tratamiento antituberculoso, sin embargo, la muestra con la que se realiza el diagnóstico es tomada en el momento en el que el paciente no ha sido expuesto a medicamentos, o estos han sido administrados por menos de un mes.</p>
<b>Previamente tratado</b>	<p>Paciente que ha recibido medicamentos antituberculosos por más de un mes, sin importar su condición de egreso del programa.</p>

<sup>7</sup> Consenso de los Laboratorios Supranacionales (LSN), Centros Colaboradores (CC) y Laboratorios nacionales de Referencia (LNR) de “países priorizados” para la aplicación del Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup> en Las Américas. Guatemala, 11-12 abril de 2011



### Según tipo de medicamentos recibidos:

Esta clasificación se establece de acuerdo a los medicamentos antituberculosis recibidos por el paciente. A continuación se relaciona la clasificación y los medicamentos antituberculosis de acuerdo a los grupos establecidos por la OMS.

Clasificación de caso	Definición
Tratado con medicamentos de 1ª línea	Paciente que ha recibido medicamentos de primera línea por más de un mes
No ha recibido medicamentos de 1ª línea	Paciente que no ha recibido tratamiento con medicamentos antituberculosos de primera línea, o que los recibieron por menos de un mes.

### Según condición de ingreso<sup>8</sup>:

Esta clasificación incluye las posibles condiciones de ingreso del caso de TB farmacorresistente al programa de control. Un caso nuevo excluye cualquiera de estas condiciones.

Clasificación de caso	Condición de ingreso
Fracaso Categoría I	Paciente con bacteriología positiva (baciloscopia /cultivo) al cuarto mes o posterior durante el tratamiento. Adicionalmente, puede observarse respuesta clínica incompleta o ausencia de la misma, sin la presencia de otras causas de enfermedad después de cuatro meses del tratamiento categoría I.
Fracaso Categoría IV	Paciente con dos o más cultivos positivos de cinco cultivos realizados en los últimos 12 meses del tratamiento, o uno solo positivo en los tres últimos meses del período completo de tratamiento categoría IV. Suspensión definitiva de un esquema de tratamiento por criterio médico dado por deterioro clínico, radiológico o reacción adversa.
Recaída Categoría I	Paciente previamente tratado para tuberculosis con esquema categoría I, que ha sido declarado curado o con tratamiento terminado, regresa con clínica de tuberculosis, y es diagnosticado nuevamente con tuberculosis bacteriológicamente positiva.
Recaída Categoría IV	Reaparición de actividad bacteriológica (positividad) después de haber cumplido un tratamiento apropiado con criterios de curación en categoría IV.
Reingreso después de abandono Categoría I	Paciente que reingresa al programa de tuberculosis después de haber recibido tratamiento categoría I por más de un mes y haberlo suspendido por más de un mes sin indicación médica.
Reingreso después de abandono Categoría IV	Paciente que reingresa al programa de tuberculosis después de haber recibido tratamiento categoría IV o con medicamentos de segunda línea por más de un mes, tras haberlo suspendido por más de un mes sin indicación médica.

### Clasificación del caso según tipo de resistencia<sup>9 10</sup>:

<sup>8</sup> Lineamientos de manejo programático de pacientes con tuberculosis farmacorresistente, MSPS 2013

<sup>9</sup> Lineamientos de manejo programático de pacientes con tuberculosis farmacorresistente, MSPS 2013

<sup>10</sup> Definiciones y marco de trabajo para la notificación de TB, Revisión 2013 - OPS/OMS

Clasificación de caso	Condición de ingreso
<b>Monorresistencia</b>	Paciente con TB causada por <i>M. tuberculosis</i> cuyas pruebas de sensibilidad muestran un patrón de resistencia <i>in vitro</i> a un solo fármaco.
<b>TB MDR TB Multirresistente</b>	Paciente con TB causada por <i>M. tuberculosis</i> , cuyas pruebas de sensibilidad muestran un patrón de resistencia <i>in vitro</i> , tanto a isoniazida (H), como a rifampicina (R) simultáneamente, con presencia o no de resistencia a otros fármacos antituberculosos.
<b>Polirresistencia</b>	Paciente con TB causada por <i>M. tuberculosis</i> , cuyas pruebas de sensibilidad muestran un patrón de resistencia <i>in vitro</i> a más de un fármaco antituberculoso diferente de H y R simultáneamente.
<b>TB XDR Extensamente resistente</b>	Paciente con TB MDR, resistentes <i>in vitro</i> a una fluoroquinolona, y a al menos uno de los medicamentos inyectables de segunda línea.

## 4. FUENTES DE LOS DATOS

### 4.1. Definición de la fuente

#### Vigilancia regular

- Notificación individual de casos SIVIGILA.
- Búsqueda activa institucional trimestral de casos. BAI
- Búsqueda a partir de fuentes secundarias – Programa nacional de prevención y control de tuberculosis, libro de laboratorio, RUAF.

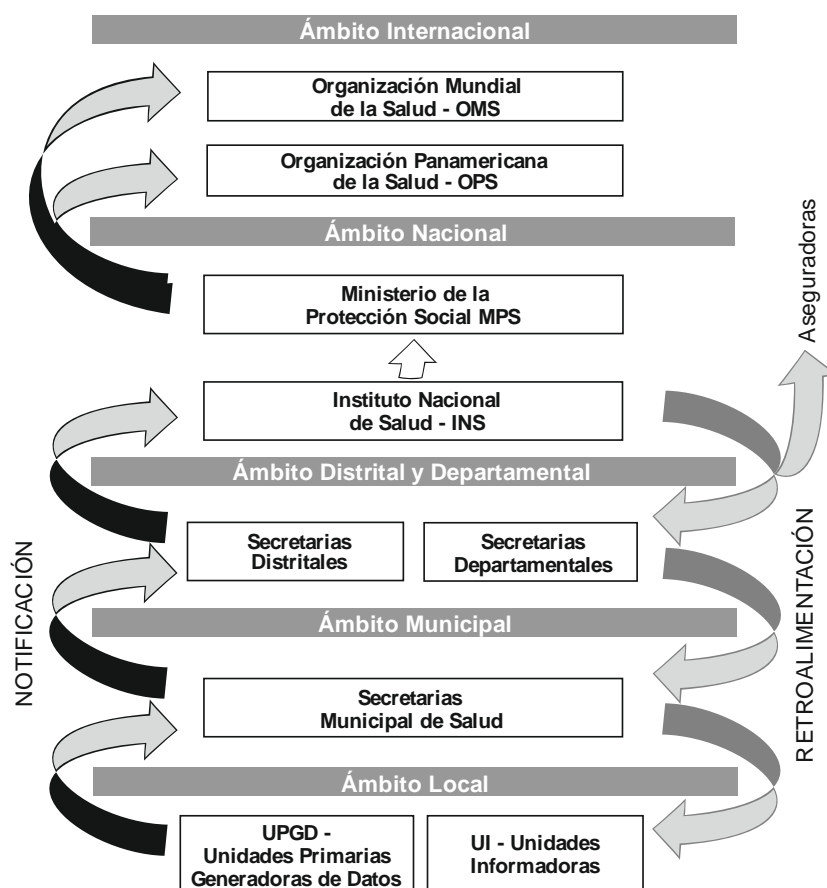
### 4.2. Periodicidad del reporte

<p><b>Notificación Semanal</b></p>	<p>Al Sivigila se notifican los casos de TB FR <i>confirmados</i> durante el año vigente, de manera inmediata y obligatoria, al responsable de la vigilancia epidemiológica municipal o local (dirección local u hospital local), a fin de garantizar la investigación epidemiológica de campo en forma oportuna.</p> <p>A su vez, el municipio (dirección local de salud u hospital local) notificará semanalmente al departamento o distrito todos los casos confirmados. Los departamentos y distritos notificarán semanalmente al INS los casos reportados, revisando la veracidad y calidad de la información.</p> <p>Todo caso de TB FR <i>confirmado</i> durante el año vigente debe registrarse en la ficha de notificación individual correspondiente (datos básicos y complementarios), y debe seguir las características definidas en los documentos técnicos del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública Sivigila del INS - MSPS.</p> <p>El Instituto Nacional de Salud, hará la compilación, verificación y depuración de datos registrados en el Sivigila, realizando análisis epidemiológico de la información, y apoyará técnicamente a las entidades territoriales en el desarrollo del proceso a través de la retroalimentación y seguimiento de casos.</p>
<p><b>Ajuste por período epidemiológico</b></p>	<p>Cada período, los responsables de vigilancia epidemiológica de los municipios, departamentos y distritos, en conjunto con los responsables del programa de control y el laboratorio en cada uno de los niveles, deberán verificar que los casos reportados coincidan, teniendo en cuenta las tarjetas individuales de control de tratamiento con medicamentos de segunda línea, el libro de registro de pacientes de tuberculosis farmacorresistente y pacientes en tratamiento con medicamentos de segunda línea, las fichas de notificación y la base de datos del Sivigila, asegurando correlación del 100% en los casos reportados por las diferentes fuentes de información.</p> <p>El departamento y el municipio deberán coordinar la realización de los ajustes respectivos al Sivigila que garanticen uniformidad en los datos con el programa.</p> <p>Así mismo, se debe realizar revisión de la clasificación final de casos no confirmados bacteriológicamente, ya que puede cambiar la configuración inicial según el reporte de identificación y prueba de sensibilidad a fármacos.</p> <p>Un resultado que muestra la identificación de otra <i>Micobacteria</i> diferente al complejo <i>M. tuberculosis</i>, y un resultado con prueba de sensibilidad a fármacos sensible después de haber iniciado una terapia farmacológica con medicamentos de segunda línea, deberá ser evaluado por</p>

un experto o grupo de expertos que determinen el manejo terapéutico, y se defina si se mantiene confirmado o se descarta el caso, para tal fin la entidad territorial y la institución prestadora de servicios de salud se apoyarán en los CERCET de su área de influencia, o en su defecto, al comité nacional a través del profesional establecido como punto focal de TB farmacorresistente.

En general se realizará el ajuste por período epidemiológico de la información adicional, investigación epidemiológica de campo y seguimiento del caso con prioridad en las variables de inicio de tratamiento.

### 4.3. Flujo de información



El flujo de la información se genera desde la unidad primaria generadora de datos (UPGD) hacia el municipio, y del municipio hasta el nivel nacional e internacional, y desde el nivel nacional se envía retroalimentación a los departamentos, de los departamentos a los municipios, así como desde cada nivel se envía información a los aseguradores.

#### **4.4. Responsabilidad por niveles**

##### **Entidades administradoras de planes de beneficios de salud**

- Garantizar la realización de acciones individuales tendientes a confirmar por laboratorio los casos de tuberculosis farmacorresistente, y asegurar las intervenciones individuales y colectivas del caso.
- Garantizar la realización de cultivo y PSF al 100% de casos de tuberculosis en la población afiliada que cumplen con el criterio de realización, acorde a los lineamientos nacionales.
- Garantizar la atención integral de los casos TBFR, acorde a los lineamientos nacionales en su red prestadora de servicios propia o contratada.
- Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada.
- Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial, de acuerdo con las prioridades en salud pública.

##### **Institución prestadora de servicios de salud**

- Garantizar la atención integral del caso, de acuerdo a los lineamientos de manejo clínico y programático de tuberculosis farmacorresistente (según la normatividad vigente).
- Garantizar el acceso al diagnóstico de casos de tuberculosis farmacorresistente, tendiendo a la confirmación bacteriológica de los casos, y siguiendo los lineamientos nacionales.
- Diligenciar la ficha de notificación cara A, datos básicos, y cara B, datos complementarios.
- Notificar el caso y remisión de la ficha de notificación a la unidad local de salud.
- Realizar acciones de detección de casos de manera temprana como estrategia de control de la tuberculosis farmacorresistente.
- Participar en las acciones de vigilancia planteadas por la autoridad sanitaria territorial acorde a las prioridades en salud pública.

##### **Unidad local de salud**

- Notificar el caso y remitir la ficha de notificación a la secretaría departamental de salud.
- Realizar la investigación epidemiológica de campo de manera oportuna, acorde a los lineamientos nacionales vigentes.
- Realizar, en concurrencia con el departamento, análisis de la información generada por el Sistema de vigilancia en salud pública para contribuir al control de la enfermedad en su territorio.
- Realizar las acciones de promoción, prevención y control de acuerdo a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001.

#### **Secretaría departamental de salud**

- Realizar asistencia técnica a la unidad local de salud.
- Concurrir con la unidad local de salud, si se requiere, en la investigación epidemiológica de caso.
- Concurrir con la unidad local de salud en las acciones de promoción, prevención y control de acuerdo a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001.
- Notificar el caso y remitir la ficha de notificación a la instancia nacional.
- Convocar los comités de análisis de casos especiales CERCET, para el abordaje integral del paciente y determinación del esquema estandarizado a brindar.
- Realizar análisis de la información generada por el Sistema de vigilancia en salud pública para contribuir al control de la enfermedad en su territorio

#### **Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto Nacional de Salud**

- Realizar asistencia técnica cuando ésta se requiera.
- Orientar las acciones en vigilancia en salud pública
- Realizar análisis de la información generada por el Sistema de Vigilancia en Salud Pública que permita orientar las intervenciones de prevención y control de la tuberculosis farmacorresistente.

## **5. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS**

Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal, en los formatos y estructura establecidos, la presencia del evento de acuerdo a las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos, que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud - Ministerio de Salud y Protección Social.

Ni las direcciones departamentales, distritales o municipales de salud, ni las entidades administradoras de planes de beneficios, ni ningún otro organismo de administración, dirección, vigilancia y control podrán modificar, reducir o adicionar los datos, ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que en las bases de datos propias, las UPGD y las entidades territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

Se entiende la notificación negativa para un evento como su ausencia en los registros de la notificación semanal individual obligatoria para las UPGD que hacen parte de la Red Nacional de Vigilancia.

## 6. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de casos por entidad territorial de residencia y clasificación inicial del caso</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Proceso
<b>Definición</b>	Corresponde a la notificación de casos de acuerdo al área de residencia del caso y clasificación inicial del caso
<b>Periodicidad</b>	Por período epidemiológico, Trimestral, Anual
<b>Propósito</b>	Evaluar el cumplimiento de las funciones establecidas en el decreto 3518 de 2006 en sus artículos 9 y 10. implementar estrategias de mejoramiento y seguimiento
<b>Definición operacional</b>	<i>Numerador: Total casos de TB FR, de acuerdo a la entidad territorial de residencia y a la clasificación inicial del caso</i> <i>Denominador: Total casos notificados de TB FR por entidad territorial.</i>
<b>Coefficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Sivigila, archivos planos recibidos, en los cuales se determina la entidad territorial de residencia.
<b>Interpretación del resultado</b>	El ___% de los pacientes notificados de TB FR de la entidad territorial ___ fueron confirmados por laboratorio/clínica o nexa epidemiológico.
<b>Nivel</b>	Nacional, departamental y municipal
<b>Meta</b>	Clasificación por laboratorio superior al 95 %
<b>Aclaraciones</b>	Se pueden presentar casos en los que la ausencia de un criterio bacteriológico determine continuar con la clasificación inicial; esto debe ser establecido por la decisión de un médico experto/grupo de expertos de continuar tratamiento por clínica o nexa. Es importante establecer por período el ajuste de estos casos confirmados por clínica o nexa epidemiológico.

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de casos de tuberculosis farmacorresistente que presentaron condición final</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Impacto
<b>Definición</b>	Determina el porcentaje del total de casos confirmados de tuberculosis farmacorresistente según condición final.
<b>Periodicidad</b>	Trimestral y anual
<b>Propósito</b>	Establecer el porcentaje de casos de tuberculosis farmacorresistente que presentaron condición final vivo o muerto.
<b>Definición operacional</b>	<i>Numerador: número total de casos de TB FR que presentaron condición final vivo.</i> <i>Denominador: Total de casos de TB FR notificados.</i> <i>Numerador: número total de casos de TB FR que presentaron condición final muerte.</i> <i>Denominador: Total de casos de TB FR notificados</i>

<b>Coeficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Sivigila
<b>Interpretación del resultado</b>	El _% de los casos de tuberculosis farmacoresistente confirmados corresponden a casos fallecidos, o que presentaron condición final muerte, y el _% viven.
<b>Nivel</b>	Nacional, departamental, municipal
<b>Meta</b>	No establecida
<b>Aclaraciones</b>	Este indicador puede correlacionarse con fechas de diagnóstico, muerte y hospitalización para valorar oportunidad en el diagnóstico. De los casos cuya condición final fue muerte, establecer el peso porcentual de las causas básicas de muerte notificadas.

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de casos de TB farmacoresistente, de acuerdo a tipo de tuberculosis.</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Impacto
<b>Definición</b>	Porcentaje de casos de TB FR confirmados de acuerdo al tipo de tuberculosis, en relación con el total de casos notificados.
<b>Periodicidad</b>	Por período epidemiológico, trimestral y anual
<b>Propósito</b>	Permite la frecuencia de los casos de TB FR según clasificación el tipo de tuberculosis
<b>Definición operacional</b>	<i>Numerador:</i> <i>Total de casos confirmados de TB FR pulmonar / extrapulmonar</i> <i>Denominador: Total de casos notificados de TB FR todas las formas</i>
<b>Coeficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Sivigila
<b>Interpretación del resultado</b>	El _% del total de casos de TB FR notificados corresponden a casos de TB FR pulmonar / extrapulmonar.
<b>Nivel</b>	Nacional, departamental, municipal
<b>Meta</b>	Sin establecer
<b>Aclaraciones</b>	Se espera que sea mayor la proporción de casos de TB FR en casos pulmonares que en extrapulmonares. Se puede establecer la proporción de casos de TB FR según la localización extrapulmonar

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de casos de tuberculosis farmacoresistente, de acuerdo al antecedente de tratamiento para tuberculosis</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Impacto
<b>Definición</b>	Porcentaje de casos de tuberculosis farmacoresistente, de acuerdo al antecedente de tratamiento al ingresar al programa de control de la tuberculosis.
<b>Periodicidad</b>	Por período epidemiológico, trimestral y anual
<b>Propósito</b>	Permite identificar el porcentaje de casos nuevos y previamente tratados entre el total de casos de TB farmacoresistente notificados.
<b>Definición operacional</b>	<i>Numerador 1:</i>



	<p><i>Total de casos de TB FR nuevos.</i> <i>Numerador 2:</i> <i>Total de casos de TB FR previamente tratados.</i> <i>Denominador:</i> <i>Total de casos de TB FR notificados</i></p>
<b>Coefficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Sivigila
<b>Interpretación del resultado</b>	El % de los casos de tuberculosis farmacorresistente notificados corresponden a casos (nuevos / previamente tratados).
<b>Nivel</b>	Nacional, departamental, municipal
<b>Meta</b>	Se espera que sea mayor la resistencia en casos previamente tratados que en casos nuevos, parámetro sin establecer.
<b>Aclaraciones</b>	Este dato es útil para correlacionar con el total casos de TB, según antecedente de tratamiento examinados y con reporte de PSF, con un parámetro de referencia de Resistencia global en casos nuevos <12% y casos previamente tratados <45%; TB MDR casos nuevos <2,3% y casos previamente tratados <32%; Polirresistencia nuevos <1,3% Polirresistencia antes tratado <12%; Monorresistencia R en previamente tratados <1%, Monorresistencia a H <3%, Monorresistencia a S <4%.* tomado del lineamiento de manejo integral de tuberculosis farmacorresistente del país.

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de casos de tuberculosis farmacorresistente previamente tratados, según condición de ingreso a tratamiento de tuberculosis</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Impacto
<b>Definición</b>	Porcentaje de casos de tuberculosis farmacorresistente, de acuerdo a la condición de ingreso al programa de control de la tuberculosis.
<b>Periodicidad</b>	Trimestral y anual
<b>Propósito</b>	Permite establecer las condiciones de ingreso al programa de control de TB más frecuentes entre los casos de TB FR, a fin de priorizar acciones de prevención y control en estos grupos de alto riesgo.
<b>Definición operacional</b>	<p><i>Numerador:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Total de casos de TB FR clasificados como fracaso a Cat I</li> <li>2. Total de casos de TB FR clasificados como fracaso a Cat IV</li> <li>3. Total de casos de TB FR clasificados como recaída a Cat I</li> <li>4. Total de casos de TB FR clasificados como recaída a Cat IV</li> <li>6. Total de casos de TB FR clasificados como abandonos recuperados a Cat I</li> <li>7. Total de casos de TB FR clasificados como abandonos recuperados a Cat IV</li> </ol> <p><i>Denominador: Total de casos de TB FR previamente tratados notificados</i></p>
<b>Coefficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Sivigila
<b>Interpretación del resultado</b>	El % de los casos de TB FR, notificados como previamente tratados, corresponden a casos (recaídas / abandonos recuperados / fracasos según categoría de tratamiento).

<b>Nivel</b>	Nacional, departamental, municipal
<b>Meta</b>	No aplica
<b>Aclaraciones</b>	<p>La condición de ingreso nuevo se debe tener en cuenta, ya que también es una forma de ingreso al programa de control de TB.</p> <p>Es importante correlacionar con el antecedente de tratamiento; generalmente el caso nuevo no ha estado expuesto a medicamentos o lo ha estado por menos de un mes.</p> <p>Este dato es útil para correlacionar con el total casos de TB según condición de ingreso examinados, y con reporte de PSF con un parámetro de referencia de Resistencia:</p> <p>MDR en fracasos &lt;50%, MDR en abandonos &lt;25%, MDR en recaídas &lt;20%.* tomado del lineamiento de manejo integral de tuberculosis farmacorresistente del país.</p>

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de casos de TB FR, de acuerdo al antecedente de tratamiento y tipo de resistencia</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Impacto
<b>Definición</b>	Corresponde a la proporción de casos de tuberculosis farmacorresistente de acuerdo al antecedente de tratamiento y al tipo de resistencia a fármacos.
<b>Periodicidad</b>	Por período epidemiológico, Trimestral y anual
<b>Propósito</b>	Establecer la frecuencia relativa de los casos de TB farmacorresistente según el tipo de resistencia.
<b>Definición operacional</b>	<p><i>Indicador 1:</i>  <i>Numerador: Total de casos TB FR (nuevos/previamente tratados) con TB monorresistente</i>  <i>Numerador: Total de casos (nuevos/previamente tratados) con TB polirresistente</i></p> <p><i>Indicador 3</i>  <i>Numerador: Total de casos (nuevos/previamente tratados) con TB MDR</i></p> <p><i>Indicador 4</i>  <i>Numerador: Total de casos (nuevos/previamente tratados) con TB XDR*</i>  <i>Denominador: Total de casos de TB FR notificados según antecedente de tratamiento (nuevos/previamente tratados)</i></p>
<b>Coefficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Sivigila
<b>Interpretación del resultado</b>	<p>El % de los casos de TB FR (nuevos o previamente tratados) corresponden a casos de TB Monorresistente.</p> <p>El % de los casos de TB FR (nuevos o previamente tratados) corresponden a casos de TB Polirresistente.</p> <p>El % de los casos de TB FR (nuevos o previamente tratados) corresponden a casos de TB MDR.</p> <p>El % de los casos de TB FR (nuevos o previamente tratados) corresponden a casos de TB XDR.</p>
<b>Nivel</b>	Nacional, departamental, municipal
<b>Meta</b>	No establecida

<b>Aclaraciones</b>	* Para el análisis de casos de TB XDR (se incluirán los casos notificados como TB TDR), teniendo en cuenta que la definición de TB TDR se replanteó a nivel mundial y no se recomienda su uso.
<b>Nombre del indicador</b>	<b>Proporción de casos de TBFR con presencia de factores de riesgo y comorbilidades general y específico.</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Impacto
<b>Definición</b>	Permite establecer la frecuencia relativa de los factores de riesgo y comorbilidades en los casos de TB FR.
<b>Periodicidad</b>	Trimestral y anual
<b>Propósito</b>	Establecer la frecuencia de los factores de riesgo y comorbilidades en casos con TB FR.
<b>Definición operacional</b>	<p><i>Indicador 1</i>  <i>Numerador: Total de casos de TB FR notificado con presencia de factores de riesgo.</i>  <i>Denominador: Total de casos notificados de TB FR</i></p> <p><i>Indicador 2</i>  <i>Numerador: Total de casos de TB FR notificado con presencia de comorbilidades.</i>  <i>Denominador: Total de casos notificados de TB FR</i></p> <p><i>Indicador 3</i>  <i>Numerador: Total de casos de TB FR notificados por factor de riesgo (contacto con pacientes farmacorresistentes, farmacodependencia, etc.)</i>  <i>Denominador: Total de casos de TB FR notificado con presencia de factores de riesgo.</i></p> <p><i>Indicador 4</i>  <i>Numerador: Total de casos de TB FR notificados por comorbilidades (diabetes, silicosis, EPOC, VIH/SIDA, etc...)</i>  <i>Denominador: Total de casos de TB FR notificado con presencia de comorbilidades.</i></p>
<b>Coefficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Sivigila
<b>Interpretación del resultado</b>	<p>El _% de los casos TB FR tienen factores de riesgo.          El _% de los casos TB FR presentan comorbilidades          Del total de casos de TB FR notificados con factores de riesgo, el ___% indica (factor de riesgo).          Del total de casos de TB FR notificados con comorbilidades, el ___% indica (comorbilidad).</p>
<b>Nivel</b>	Nacional, departamental, municipal
<b>Meta</b>	No aplica
<b>Aclaraciones</b>	

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de casos de TB FR asesorados para la realización de prueba voluntaria y que aceptan su realización</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Impacto
<b>Definición</b>	Evaluar el porcentaje de pacientes de TB FR que aceptan la realización de prueba voluntaria de VIH. Mide la efectividad de la asesoría realizada
<b>Periodicidad</b>	Trimestral, anual
<b>Propósito</b>	Evaluar el cumplimiento en la realización de asesoría en prueba voluntaria.
<b>Definición operacional</b>	<i>Indicador 1</i> <i>Numerador: Total de casos de TB FR que autorizan la realización de la prueba voluntaria de VIH.</i> <i>Denominador: Total de casos notificados de TB FR menos los casos con comorbilidad TB FR/VIH/SIDA a los que se realiza asesoría para VIH.</i>
<b>Coefficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Sivigila
<b>Interpretación del resultado</b>	El % de los casos confirmados de TB FR a los que se les realiza asesoría para la realización de la prueba voluntaria de VIH, aceptan su realización.
<b>Nivel</b>	Nacional, departamental, municipal
<b>Meta</b>	100 %
<b>Aclaraciones</b>	

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de coinfección TB FR /VIH-SIDA</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Impacto
<b>Definición</b>	Permite evidenciar el comportamiento de la coinfección TB/VIH con diagnóstico nuevo o previo.
<b>Periodicidad</b>	Por período epidemiológico, trimestral y anual
<b>Propósito</b>	Identificar el comportamiento asociado a la infección con VIH/SIDA, y el impacto de este último en los casos de TB FR
<b>Definición operacional</b>	<i>Numerador: sumatoria del total de casos de TB FR que reportaron coinfección TB/VIH, y total de casos que reportaron como comorbilidad VIH/SIDA (diagnóstico previo)</i> <i>Denominador: total de casos de TB FR</i>
<b>Coefficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Sivigila
<b>Interpretación del resultado</b>	En el período ____ la proporción de coinfección TB/VIH fue del ____%
<b>Nivel</b>	Nacional, departamental, municipal
<b>Meta</b>	Alto mayor del 5 %
<b>Aclaraciones</b>	

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de casos de tuberculosis farmacorresistente con investigación de campo</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Proceso
<b>Definición</b>	Determina la proporción de casos de TB FR a los que se realiza la investigación epidemiológica de campo
<b>Periodicidad</b>	Por período epidemiológico, trimestral, anual
<b>Propósito</b>	Evaluar el cumplimiento en la realización de investigación epidemiológica de campo (seguimiento a contactos).
<b>Definición operacional</b>	<i>Indicador 1</i> <i>Numerador: Total de casos de TB FR a los que se realiza investigación epidemiológica de campo inicial.</i> <i>Denominador: Total de casos de TB FR notificados</i>
<b>Coficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Registro casos con investigación epidemiológica de campo efectiva Sivigila.
<b>Interpretación del resultado</b>	El % de los casos notificados de tuberculosis farmacorresistente se les realizó investigación epidemiológica de campo inicial.
<b>Nivel</b>	Nacional, departamental, municipal
<b>Meta</b>	90 %
<b>Aclaraciones</b>	Es importante establecer oportunidad de la realización y el número de contactos con diagnóstico de TB FR.

<b>Nombre del indicador</b>	<b>Porcentaje de correlación información de casos notificados al Sivigila evento TB FR/LSPD/Programa de control de TB</b>
<b>Tipo de Indicador</b>	Proceso
<b>Definición</b>	Porcentaje de correlación de los datos de casos de tuberculosis farmacorresistente reportados a través del Sivigila en comparación con los datos registrados por el PCT, LSPD
<b>Periodicidad</b>	Por período epidemiológico, trimestral y anual
<b>Propósito</b>	Permite evaluar la calidad de los datos reportados a través del Sivigila al evento 825: TB Farmacorresistente.
<b>Definición operacional</b>	<i>Indicador 1</i> <i>Numerador: Total de casos de TB FR notificados</i> <i>Denominador: Total de casos de TB FR registrados en el PCT /LSPD</i>
<b>Coficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Registro Sivigila, libro de registro de pacientes que inician tratamiento con medicamentos de 2da línea, libro de cultivo y PSF del LSPD.
<b>Interpretación del resultado</b>	Se presenta una correlación del __% entre los casos de TB FR notificados al Sivigila y el programa de control de la TB, y un ___% de correlación entre los casos de TB FR notificados al Sivigila y el LSPD.
<b>Nivel</b>	Departamental
<b>Meta</b>	Lograr más del 90% de correlación entre el Sivigila y el programa laboratorio.
<b>Aclaraciones</b>	Óptimo: Correlación de información Sivigila-programa control de TB mayor o igual a 90%.



## 7. ORIENTACIÓN DE LA ACCIÓN

### 7.1. Acciones Individuales

#### ➤ Estudio de caso

Garantizar el estudio con cultivo y pruebas de sensibilidad, de acuerdo a lo establecido en la circular 058/2009, Plan de Expansión del Manejo Clínico-Programático de la Tuberculosis Farmacorresistente “Hacia el acceso universal en el manejo de tuberculosis farmacorresistente en Colombia. 2011-2020”, y lineamientos de manejo clínico programático de tuberculosis farmacorresistente.

#### ***Casos considerados como población vulnerable:***

- Indígenas
- Personas privadas de libertad
- Personas con TB paucibacilar (pulmonar o extrapulmonar)
- Menores de 15 años
- Habitantes de calle
- Gestantes
- Fuerzas militares
- Pacientes inmunosuprimidos

#### ***Población de alto riesgo:***

- Muestras de pacientes con diagnóstico de VIH.
  - Contactos de un caso índice de TB FR.
  - Pacientes en tratamiento cuya baciloscopia de control de segundo mes sea positiva.
  - Pacientes previamente tratados reingreso por abandono, recaída y fracaso
  - Contacto de un caso confirmado por laboratorio como TB FR.
  - Personal de salud, exposición laboral en instituciones donde se atienden pacientes con TB FR.
  - Exposición laboral, residencia y en instituciones con prevalencia alta de farmacorresistente (cuidadores, vigilantes, privados de la libertad, escolares y otros.).
  - Residencia o procedencia de países o regiones con altas tasas de TB con FR.
- **Acciones individuales ante casos confirmados**

La Circular 001 de 2013 establece los lineamientos de manejo programático de pacientes con TB FR; se actualizan y establecen las acciones mínimas para el manejo integral, por tanto, la realización de todos los procedimientos contemplados en la misma es responsabilidad de las EAPB (EPS del régimen contributivo, subsidiado y entidades

adaptadas). Dichas actividades se realizarán con cargo a los recursos del Plan Obligatorio de Salud - POS, los recursos para prestación de servicios de salud a la población pobre en lo no cubierto con subsidio a la demanda, según establece la normatividad vigente.

**Ante un caso confirmado de tuberculosis farmacorresistente en cualquiera de sus formas, se debe realizar lo siguiente:**

**a. Notificación**

Se notifican los casos de TB FR *confirmados* durante el año vigente, de manera inmediata y obligatoria, en los formatos establecidos para ello, teniendo en cuenta el flujo de la información establecido a nivel nacional.

**b. Unidad de análisis**

Se ha establecido en los lineamientos de vigilancia que para todo caso de tuberculosis MDR/XDR identificado durante el año en curso, se debe efectuar la correspondiente unidad de análisis del caso en el CERCET, para esto es imprescindible los soportes de investigación de campo, tarjeta de tratamiento, historia clínica en lo relacionado con tuberculosis y resultados de cultivo y PSF.

En los casos de mortalidad se requiere realizar una unidad de análisis que permita analizar y definir los factores que desencadenaron la muerte del paciente, con el fin de identificar las fallas y dificultades presentadas durante la atención en salud. En caso de que se defina que la causa de muerte no fue tuberculosis, se debe realizar el respectivo ajuste al Sivigila de acuerdo a los hallazgos descritos, y notificar al comité de estadísticas vitales las unidades. El consolidado de las unidades de análisis será enviado a la SVCSP.

**c. Acciones individuales de manejo integral y seguimiento de casos.**

Las pautas de manejo integral, seguimiento y evaluación de los casos notificados como tuberculosis farmacorresistente, están descritas en el lineamiento nacional a través de la circular 001 de 2013; en este documento se encuentran las pautas de inicio y supervisión de tratamiento, actividades colaborativas TB- VIH, información y registro para el seguimiento del paciente, visita familiar del paciente inasistente al tratamiento o control, y actividades de apoyo para el fortalecimiento de la adherencia.

## 7.2. Acciones Colectivas

### Investigación epidemiológica de campo

Confirmado el caso, la dirección local de salud debe asumir que puede haber en el entorno social del paciente otros infectados o enfermos, por tanto, debe coordinar la

realización de la investigación epidemiológica de campo inicial *en los primeros ocho días después de confirmado el caso.*

Se realizarán visitas de campo trimestrales durante el tiempo que el paciente reciba el tratamiento, y cada seis meses hasta completar dos años de seguimiento post-tratamiento.<sup>11</sup> Este seguimiento de los contactos propicia una buena ocasión para educar sobre la enfermedad y para abordar el estigma, ampliando así el sistema de apoyo al paciente.

Esta visita tiene como objetivos principalmente: prevenir la infección y enfermedad en los contactos para evitar nuevos casos de TB FR, establecer la cadena de transmisión para determinar la fuente probable de infección o caso índice, estudiar contactos a fin de establecer casos sospechosos y detectar nuevos casos precozmente. Adicionalmente, es necesario evaluar las condiciones socioeconómicas, ambientales y familiares del paciente, verificar el estado vacunal de los menores de cinco años, establecer los contactos de mayor riesgo de enfermar, dar educación al enfermo y su familia.

Los contactos a estudiar dependen del tiempo y tipo de exposición, lo que se ha establecido de acuerdo a tres niveles<sup>12</sup>:

*Contactos habituales:* contacto íntimo durante más de seis horas al día, suele tratarse de familiares, pero conviene tener en cuenta otros ámbitos (laboral, social, etc.).

*Contacto frecuente:* personas que mantienen un trato de varias horas al día, inferior a seis horas al día, en ambientes cerrados (se trata generalmente de relaciones sociales, escolares y laborales).

*Contacto ocasional:* Este grado de contacto no es motivo suficiente para incluir a alguien en la primera fase de un estudio de contactos.

Se realizará prueba de tuberculina a todos contactos, a fin de establecer infección y así priorizar un seguimiento clínico estrecho. Los pacientes infectados deben ser evaluados por personal médico para determinar si hay enfermedad activa.

Se debe llevar registro de los contactos identificados de acuerdo al nivel de contacto y su clasificación como SR o no, y resultado de la PPD desde el inicio hasta dos años después de finalizado el tratamiento. Es necesario y obligatorio descartar la presencia de enfermedad tuberculosa activa de los contactos SR. Si se capta un contacto SR se realizará baciloscopia, cultivo y PSF, a fin de descartar TB FR, siendo referidos a su entidad prestadora de servicios en salud o a la IPS adscrita, para la realización de los procedimientos necesarios para confirmar o descartar la enfermedad activa. Estos casos deben priorizarse para la realización de cultivo y pruebas rápidas avaladas por la OMS.

---

<sup>11</sup> Ministerio de salud y protección social de Colombia. Circular 001 de 2013. Lineamientos para el manejo programático de los medicamentos de segunda línea para el manejo de tuberculosis farmacorresistente en Colombia.

<sup>12</sup> Teruel F., Castilla J., Hueto J. Abordaje de la tuberculosis en Atención Primaria. Estudio de contactos. Anales Sis San Navarra





En caso de contactos con baciloscopia positiva y cultivo en proceso, se debe priorizar la evaluación por médico experto o CERCET para determinar la conducta a seguir. Para la evaluación de estos casos, siempre tener en cuenta el perfil de resistencia y la historia de tratamiento del caso índice.

En general, la quimioprofilaxis no estará indicada en los contactos de pacientes con TB FR, en especial TB MDR/XDR. La alternativa al tratamiento preventivo es proporcionar información y seguimiento con cuidadosa observación clínica del contacto. Esto garantiza la detección precoz de los síntomas de TB, de modo que se pueda iniciar el tratamiento adecuado, y oportunidad si la enfermedad se desarrollara.

Los contactos deben ser registrados en la tarjeta individual del paciente, por lo cual, quien realice la investigación de campo, debe retroalimentar a la IPS que realiza el manejo del caso en forma ambulatoria.

Se debe monitorizar a todas las personas registradas y remitidas durante la investigación de campo, por tanto, se debe disponer de mecanismos de seguimiento para aquellos que no acudan al estudio diagnóstico. En lo posible, garantizar la toma de muestra durante la visita.

La urgencia e importancia del inicio de la investigación epidemiológica de campo debe basarse en la probabilidad de transmisión de la infección, especialmente en personas inmunocomprometidas, y en los niños contactos de pacientes con tuberculosis bacilífera, en aquellos casos en los cuales el paciente vive o trabaja en comunidades de riesgo donde las condiciones físicas y sociodemográficas favorecen el contagio de la enfermedad como cárceles, hogar geriátrico, instituciones psiquiátricas, batallones y pueblos indígenas.

Durante la investigación epidemiológica de campo es importante conocer las características de los pacientes y de los contactos a estudiar, estimando el riesgo de infección al que han estado sometidos. Para ello es necesario disponer de la siguiente información:

- *En relación al paciente:* tiempo de sintomatología estado bacteriológico, tipo de relación con los contactos, antecedentes de tratamiento antituberculosis y factores de riesgo (edad, VIH, inmunosupresión, desnutrición, enfermedades crónicas u otras inmunosupresoras), o factores que puedan afectar la adherencia del paciente al tratamiento.
- *En relación al contacto:* lugar de contacto (domicilio, escuela, lugar de trabajo, hospital, albergue, prisión), características de la habitación (iluminación, ventilación, hacinamiento), duración del contacto, proximidad con el caso índice, y sintomatología sospechosa (contacto SR),
- *Otros factores a valorar en los contactos son:* edad, infección por el VIH, presencia de otras enfermedades debilitantes, antecedente de vacunación con BCG, estado nutricional y hábitos higiénicos, PPD.

Si durante la investigación epidemiológica de campo se encuentran contactos menores de cinco años, se revisará el antecedente vacunal con BCG, y se realizará la vacunación respectiva en caso de no tener cicatriz y registro de la misma en carnet.

A los contactos menores de 15 años, personas viviendo con VIH, diabetes, trasplantados, que usen corticoides en forma crónica, entre otras situaciones que produzcan inmunosupresión, se determinará TB latente, y se educará para consulta oportuna en caso de sintomatología respiratoria.

La investigación epidemiológica de campo debe ser realizada por personal entrenado en la búsqueda de SR en la realización de visitas domiciliarias, previamente sensibilizado y capacitado en TB FR y medidas de control de infección.

Para la realización de la visita de los primeros ocho días de diagnosticado el caso, en lo posible realizar la entrevista del paciente y la familia en un lugar aireado, de no ser posible, utilizar medidas de protección respiratoria. (Respiradores N95)<sup>15</sup>. Es importante recordar que las mascarillas quirúrgicas no han sido diseñadas para proteger a la persona que las lleva puestas contra la inhalación de núcleos de gotitas infecciosas en el aire que contienen el *M. Tuberculosis*, pues no tiene un filtro especial.

En las acciones educativas se debe incluir el tema de control de infecciones, sensibilizando al paciente en higiene respiratoria, mejoramiento de la ventilación e iluminación de la vivienda si es posible.

El desarrollo de estas visitas está a cargo de la dirección local de salud, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente y lo descrito en el Plan Decenal de Salud Pública, que establece “ejercer la vigilancia en salud en sus componentes de vigilancia en salud pública, vigilancia sanitaria e inspección, vigilancia y control en la gestión del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS”, en su jurisdicción, reglamentado por la Resolución 1841 de 2013, emanada por el MSPS.

Al final de cada investigación epidemiológica, debe quedar un registro que resuma los hallazgos más importantes y decisiones tomadas en terreno. La dirección local debe disponer de los recursos técnicos y humanos necesarios para realizar la investigación de campo, y su seguimiento con altos estándares de calidad.

Se debe llevar un registro de los contactos, de acuerdo a lo establecido por el PNCT, y de acuerdo a los hallazgos de la situación psicosocial y económica, establecer a través de las direcciones locales y/o secretarías de salud, estrategias de articulación interprogramática con los programas de salud mental, nutrición y VIH, así como, de articulación sectorial, intersectorial y transectorial, centradas en el paciente y determinantes en salud.

#### ➤ Información, educación y comunicación (IEC)

---

<sup>15</sup> Martín J. Yagui-Moscoso, Manual de control de infecciones

Todo el personal de salud está en la obligación de impartir educación sobre tuberculosis y TB FR en aspectos relacionados con la enfermedad (sintomatología, transmisión, prevención, factores de riesgo), tratamiento (gratuidad, posibilidad de curación, importancia del cumplimiento del mismo), informando el riesgo de resistencia a fármacos, cómo realizar control de infección en el hogar, abordando aspectos de salud mental del paciente y la familia, incluyendo temas como estigma, importancia de la red de apoyo en las diferentes acciones dirigidas al paciente, la familia y la comunidad.

### 7.3. Procedimientos del laboratorio

#### **Baciloscopia**

Para los casos de tuberculosis diagnosticados con baciloscopia positiva, el seguimiento de casos se debe realizar mediante este método, aunque a través de ella no es posible conocer si el bacilo es viable, o si permite evaluar la evolución del tratamiento.

#### **Cultivo:**

El cultivo es el método de diagnóstico bacteriológico de tuberculosis de mayor sensibilidad para los casos de tuberculosis farmacoresistente; se realiza periódicamente para evaluar junto con la baciloscopia la efectividad del tratamiento.

#### **Pruebas de sensibilidad:**

Actualmente Colombia cuenta con métodos convencionales y moleculares para evaluar sensibilidad a los fármacos, éstos últimos incluso, permiten identificar al Complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

Las pruebas convencionales son consideradas de referencia, son realizadas partiendo de cultivos positivos, y los laboratorios que actualmente realizan estas pruebas cuentan con una evaluación del desempeño realizada por el Laboratorio Nacional de Referencia.

Se tiene además pruebas de tamización que se realizan en métodos no comerciales, las cuales se han implementado en algunos laboratorios del país, estas pruebas consideradas como tamiz requieren confirmación.

Las técnicas moleculares que se encuentran disponibles en el país son recomendadas por la OMS/OPS, dentro de éstas tenemos el Sistema Cerrado de PCR (Xpert MTB/RIF®), la cual se realiza en muestras de esputo directas, permite detectar el Complejo *Mycobacterium tuberculosis* y mutaciones asociadas con resistencia a la Rifampicina, hallazgo considerado como un marcador de TB MDR. Aunque la evidencia actual no demuestra que su uso en muestras extrapulmonares sea significativo para diagnosticar casos, si debe ser considerada como una prueba de ayuda diagnóstica, principalmente en los casos de TB meníngea, así mismo, es recomendada fuertemente como un método de diagnóstico en los casos de TB/VIH, niños contactos de un caso de TB MDR, y pacientes previamente tratados donde se considere urgente contar con un dato de resistencia a rifampicina. Las ventajas de la prueba están relacionadas al tiempo de

obtención de resultados (2 horas), y que las condiciones de bioseguridad son mínimas, favoreciendo su implementación en instituciones con infraestructura básica

Las técnicas de Line Probe Assay (por sus siglas en inglés), fueron aprobadas por la OPS/OMS, partiendo de cultivos positivos o muestras con baciloscopia positiva, permiten detectar la presencia de las mutaciones más frecuentes asociadas a resistencia a la isoniazida y la rifampicina, actualmente en el país se encuentra disponible la de Genotype MDR plus®, se puede realizar desde muestras de esputo. Presenta una buena sensibilidad para la detección de Complejo *Mycobacterium tuberculosis* y resistencia a H y R respectivamente. Cuando la prueba se realiza partiendo de cultivos positivos, la sensibilidad aumenta de hasta a un 90% para H, y del 97% para Rifampicina.

Cualquiera de los métodos descritos deben ser realizados por laboratorios que cumplan con los criterios de bioseguridad, de acuerdo al tipo de prueba, por personal capacitado, además, se deben articular a los procesos de referencia con el LSPD y contrarreferencia con el LNR, con el fin de garantizar la confirmación de los casos de TB FR y la vigilancia de la resistencia a fármacos de segunda línea.

Deben participar en el programa de evaluación del desempeño a las PSF antituberculosos liderado y definido por el Instituto Nacional de Salud, de acuerdo a lo establecido por el Decreto 2323 de 2006, el cual no tiene ningún costo y se realiza anualmente.

Aunque existen otras metodologías, estas aún no cuentan con una política de respaldo que avale su utilidad, tampoco se han aprobado aquellas que evalúan fármacos antituberculosos de segunda línea debido a su baja sensibilidad

El decreto 2323 de 2006 en el capítulo uno - disposiciones generales, artículo tres define: la Red Nacional de Laboratorios como un sistema técnico gerencial, cuyo objeto es la integración funcional de Laboratorios Nacionales de Referencia, Laboratorios de Salud Pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopia, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación; en este documento se citan las competencias de los Laboratorios de Referencia, de acuerdo a su nivel de acción en los eventos de interés en Salud Pública, por esto, los laboratorios que realicen nuevos métodos de diagnóstico de TB deben participar en los Programas de Evaluación Externa del Desempeño, estos son de participación obligatoria y buscan garantizar la calidad del proceso así como la referencia entre los diferentes niveles de laboratorios en la red, no tienen ningún costo y el valor agregado es el reconocimiento a nivel nacional de los procesos de cada institución en el diagnóstico de tuberculosis, desde el LNR anualmente se hará un proceso de inscripción el cual irá acompañado de un cronograma en el cual se especifica la fecha de llegada del panel y el tiempo para recibir respuesta al proceso.

Los siguientes son los Programas de Evaluación de Desempeño establecidos para pruebas de sensibilidad:

Prueba	Metodología de evaluación	Laboratorio evaluador
Pruebas de sensibilidad en medios	Envío de un panel anual de cepas de	LNR

líquidos o sólidos (convencionales)	referencia igual al que el Laboratorio Supranacional de Referencia envía al LNR	
Pruebas de amplificación e hibridación en sondas en línea (LIPA)		
Sistema cerrado de PCR en tiempo real	Envío anual de un panel de muestras para detección de casos de TB, y diagnóstico de resistencia a rifampicina.	LNR

## 8. ACCIONES DE INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN.

### ➤ **Actividades de movilización social y empoderamiento a la comunidad:**

La movilización social es un proceso de participación comunal como medio y fin del trabajo comunitario, es un conjunto de acciones que se desarrollan en forma permanente a partir de la necesidad de atender o intervenir frente a una problemática específica o general, o para propiciar cambios de actitudes y comportamientos de una comunidad. La responsabilidad de su desarrollo compete a la articulación intersectorial de la entidad territorial y aseguradoras en coordinación con los sectores de bienestar social y comunitario, programas de salud mental, universidades y centros de formación, sociedad civil. De acuerdo a su finalidad y objetivos existen varios tipos de movilización social:

**Formativos:** forman y capacitan a los integrantes de una comunidad en aspectos puntuales. Dada la complejidad del manejo terapéutico, la formación de líderes de la comunidad, presenta una alternativa para la supervisión de tratamiento en forma articulada con el personal de salud.

**Recreativo Culturales:** alternativas de esparcimiento, aprendizaje, recreación y adecuada utilización del tiempo. La organización de reuniones que permitan la socialización, compartir de sentimientos y experiencias. Permite el empoderamiento del paciente y fortalecimiento de la adherencia. Son ejemplo de este tipo de movilización las celebraciones de cumpleaños, festividades, éxito terapéutico de pacientes, paseos etc.

**Informativas:** orientadas a brindar información básica a la comunidad a través de los medios de comunicación. Es importante impartir mensajes claros, sencillos que establezcan la verdad ante los mitos y creencias sobre la enfermedad por parte de la comunidad.

**De sensibilización:** busca la toma de conciencia de la población frente al problema de la TB. Invita al desarrollo de actividades que disminuyan el estigma y la discriminación desde el núcleo familiar y resto de la comunidad.

**Participación:** resultado de un proceso para lograr el empoderamiento de las personas, garantizando su permanencia en el tiempo. El desarrollo de actividades formativas, de sensibilización y recreativo culturales articuladas, permiten el empoderamiento del paciente, la familia y la comunidad, quienes adecuadamente capacitados, realizarán actividades de participación comunitaria y abogacía que permitan influir positivamente ante las autoridades políticas, educativas, técnicas y administrativas de los gobiernos en los diferentes niveles: nacional, departamental y distrital, respecto de la situación de la tuberculosis local.

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Manual para el control de las enfermedades transmisibles. Washington: OPS/OMS; 2005. p: 678.
2. Organización Mundial de la Salud, Resolución WHA62.15. Prevención y control de la tuberculosis multidrogorresistente y la tuberculosis extensamente resistente. En: *62.ª Asamblea Mundial de la Salud, Resoluciones y decisiones; anexos*. Ginebra, 2009
3. Alianza Alto a la Tuberculosis y Organización Mundial de la Salud. Plan Mundial para Detener la Tuberculosis 2006-2015. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006.
4. World Health Organization. Stop TB Dept. Implementing the WHO Stop TB Strategy: a handbook for national tuberculosis control programmes. WHO/HTM/TB/2008.
5. WHO. Global Tuberculosis Control: surveillance, planning, financing. WHO report 2009. Geneva: World Health Organization.
6. Organización Mundial de la Salud, Global tuberculosis report 2013. ISBN 978 92 4 156450 2
7. Ministerio de Salud. Guía de Atención Integral de la Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar. Bogotá DC: Ministerio de Salud, dirección general de salud; 2000.
8. Garzón MC, Naranjo ON, Sierra CR, Llerena C, Orjuela DL. Bacteriología del Mycobacterium tuberculosis y de micobacterias no tuberculosas. Manual de procedimientos. Bogotá: Instituto Nacional de Salud. 2001.
9. Rapid Implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test. Technical and operational “how-to” practical considerations. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (puede encontrarse en: [www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/Xpert%20Implementation%20Document.pdf](http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/Xpert%20Implementation%20Document.pdf); consultado el 16 de agosto del 2013)
10. International Council of Nurses, Directrices sobre la tuberculosis para las enfermeras de cuidados y lucha contra la tuberculosis y la tuberculosis multirresistente, 2ª edición, ISBN: 978-92-95065-37-6.
11. Mateus JC, Carvajal R. Factores predictores de la adherencia al tratamiento antituberculoso en un área demostrativa del DOTS en Colombia. Calí: Fundación FES Social, división salud; 2006.

12. Teruel F., Castilla J., Hueto J.. Abordaje de la tuberculosis en Atención Primaria. Estudio de contactos. Anales Sis San Navarra [revista en la Internet]. [citado 2013 Sep 25]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272007000400007>.
13. Organización Mundial de la Salud. Definiciones y marco de trabajo para la notificación de tuberculosis - revisión 2013. ISBN 978 92 4 350534 3
14. Ministerio de salud y protección social, Instituto Nacional de Salud, Organización panamericana de la salud – Colombia. Lineamientos para el manejo programático del paciente con tuberculosis farmacorresistente en Colombia, 2012.
15. Ministerio de salud y protección social de Colombia. Circular 001 de 2013. Lineamientos para el manejo programático de los medicamentos de segunda línea para el manejo de tuberculosis farmacorresistente en Colombia.
16. Caminero JA, ed. Guidelines for Clinical and Operational Management of Drug-Resistant Tuberculosis. Paris, France: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2013.
17. Asociación latinoamericana de tórax, Guías latinoamericanas de diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente.
18. Faustini A, Hall AJ, Perucci CA. Risk factors for multidrug resistant tuberculosis in Europe: a systematic review. Thorax 2006;61:158-163.
19. Garzón MC, Angée DY, Llerena C, Orjuela DL, Victoria JE. Vigilancia de la resistencia del M. tuberculosis a los fármacos antituberculosos, Colombia 2004 – 2005. Biomédica 2008;28:319-26.
20. Caminero JA, Multidrug-resistant tuberculosis :Epidemiology , risk factors and case-finding. Int J Tuberc Lung Dis 2010 ; 14 :269-74.
21. Ministerio de salud y protección social de Colombia, Acuerdo 029 de 2011, Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud.
22. Ministerio de Salud de Perú, Modulo de Capacitación en control de infecciones. 2005
23. Farga V, Caminero JA, Tuberculosis Tercera edición, 2011. Ed. Mediterráneo Ltda. Santiago de Chile.
24. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. Directrices para el manejo programático de la tuberculosis drogorresistente. Actualización del 2011.
25. Palma R, Lizarazo J, Vergara I. et al. La infección tuberculosa del Sistema Nervioso Central. Estudio de 86 casos en el hospital San Juan de Dios. Bogotá. Acta Med Colombia 1988; 13:106-122.

26. Castiblanco CA, Ribon W. Coinfección de tuberculosis en pacientes con VIH/SIDA: un análisis según las fuentes de información en Colombia. Infectio 2006; 10 (4): 232-242.
27. Martinez A, Calpe JL, Llavador G, Ena J, Calpe A. Prevención primaria y tratamiento de la infección tuberculosa latente con isoniacida: eficacia de un programa de control, 1997-2002. Arch Bronconeumol. 2005; 41 (1): 27-33.
28. Mateus JC, Carvajal R. Factores predictores de la adherencia al tratamiento antituberculoso en un área demostrativa del DOTS en Colombia. Cali: Fundación FES Social, división salud; 2006.
29. Zar HJ, Tannenbaun E, Apolles P, et al. Sputum induction for the diagnosis of pulmonary tuberculosis in infants and young children in a urban setting in South Africa. Arch Dis Child 2000; 82: 305-308
30. World Health Organization. WHO Report Global Tuberculosis Control 2013.
31. Organización Panamericana de la Salud. Informe Regional 2012.

## 10. CONTROL DE REVISIONES

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2014	06	11	Publicación del protocolo de vigilancia	

REVISÓ	APROBÓ
Oscar Eduardo Pacheco	Máncel Enrique Martínez Durán
Subdirector de prevención, vigilancia y control en salud pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

## 11. ANEXOS