

## SECRETARIA DE SALUD

### **Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993, Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud.**

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

MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-006-SSA2-1993, PARA LA PREVENCION Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN LA ATENCION PRIMARIA A LA SALUD.

ROBERTO TAPIA CONYER, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XV, 13 apartado A) fracción I, 133 fracción I, 134 fracción III, 137, 139 y 140 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o., 8o., 19 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 8 fracciones V y XVI, 10 fracciones VII, XII y XVI, y 45 fracción VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

#### CONSIDERANDO

Que con fecha 5 de noviembre de 2003, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el entonces Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 2 de septiembre de 2004, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.

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

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

### **MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-006-SSA2-1993, PARA LA PREVENCION Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN LA ATENCION PRIMARIA A LA SALUD**

#### PREFACIO

En la modificación de esta Norma Oficial Mexicana, participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

#### SECRETARIA DE SALUD

Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades

Dirección General Adjunta de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

Dirección General de Promoción de la Salud

Dirección General de Coordinación y Desarrollo de los Hospitales Federales de Referencia

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección General de Información en Salud

Dirección General de Evaluación del Desempeño

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

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

Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua"

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO  
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"  
HOSPITAL JUAREZ DEL CENTRO  
HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO "FEDERICO GOMEZ"  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS  
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y DE LA NUTRICION "SALVADOR ZUBIRAN"  
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA  
SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL  
Dirección General de Sanidad Militar  
SECRETARIA DE MARINA  
Dirección General de Sanidad Naval  
SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES  
Dirección General de Protección y Medicina Preventiva en el Transporte  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Coordinación General del Programa IMSS-Oportunidades  
Unidad de Salud Pública, Coordinación de Programas Integrados de Salud  
Hospital de Infectología, Centro Médico La Raza  
Centro Médico Siglo XXI  
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO  
COMISION NACIONAL PARA EL DESARROLLO DE LOS PUEBLOS INDIGENAS  
PETROLEOS MEXICANOS  
Gerencia de Servicios Médicos  
SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
Facultad de Medicina  
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL  
Escuela Superior de Medicina  
ASOCIACION MEXICANA DE PEDIATRIA, A.C.  
ASOCIACION MEXICANA DE INFECTOLOGIA Y MICROBIOLOGIA CLINICA, A.C.  
ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS  
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD,  
REPRESENTACION EN MEXICO  
UNION INTERNACIONAL CONTRA LA TUBERCULOSIS Y ENFERMEDADES RESPIRATORIAS  
COMITE NACIONAL DE LUCHA CONTRA LA TUBERCULOSIS Y ENFERMEDADES DEL APARATO  
RESPIRATORIO

#### INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Abreviaturas
5. Clasificación, registro y notificación

6. Especificaciones
7. Infección por VIH/SIDA y tuberculosis
8. Tuberculosis farmacorresistente
9. Bibliografía
10. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas
11. Observancia de la Norma
12. Vigencia

## 0. Introducción

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

La Organización Mundial de la Salud (OMS) informa que a nivel mundial un tercio de la población está infectada por el *Mycobacterium tuberculosis*; cada año se estima una ocurrencia cercana a 8 millones de casos nuevos y 1.5 millones de defunciones por tuberculosis. En tanto que en México, en el año 2003, se diagnosticaron alrededor de 17 mil casos nuevos y casi 2,500 defunciones por esta causa.

Al igual que en otros países, la epidemia de VIH/SIDA, la diabetes, la desnutrición, las adicciones y la resistencia a fármacos antituberculosis agravan el panorama epidemiológico de la tuberculosis en México.

Aunque en México la tuberculosis farmacorresistente representa una pequeña proporción del total de los enfermos, no deja de ser un problema de salud permanente, por lo que se debe tener en cuenta debido a los múltiples factores que la condicionan y al problema terapéutico que representa. El otorgamiento de un régimen eficaz de quimioterapia acortado, estrictamente supervisado, es la principal estrategia que garantiza la curación y en consecuencia previene la aparición de casos de resistencia bacteriana.

En México, el Programa de Acción: Tuberculosis tiene como prioridad focalizar y reforzar las acciones necesarias para la detección, prevención y tratamiento oportuno en las áreas de mayor riesgo. Por tal motivo las instituciones de salud han unificado los criterios de lucha para conformar un solo frente ante este problema de salud.

## 1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto uniformar los criterios que permitan establecer los procedimientos y lineamientos para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todo el personal de salud, público, social y privado en las unidades de atención médica del Sistema Nacional de Salud.

## 2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma es necesario consultar la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud de la OPS/OMS en su 10a. Revisión, además de las siguientes normas oficiales mexicanas:

2.1 NOM-010-SSA2-1993, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

2.2 NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

2.3 NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.

2.4 NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

2.5 NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

## 3. Definiciones

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.1 **Abandono:** a la interrupción del tratamiento contra la tuberculosis, durante 30 días o más.

**3.2 Atención primaria a la salud:** a la asistencia sanitaria esencial, basada en métodos y tecnología prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptados, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad, mediante su participación; representa el primer contacto con el Sistema Nacional de Salud.

**3.3. Baciloscopia:** a la técnica de laboratorio que mediante la tinción de Ziehl Neelsen, preferentemente, permite observar en un frotis Bacilos Ácido Alcohol Resistentes (BAAR).

**3.4 Baciloscopia negativa:** a la demostración de ausencia de bacilos ácido-alcohol resistentes, en la lectura de 100 campos del frotis de la expectoración, o cualquier otro espécimen.

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

**3.6 Baciloscopia de control:** a la que se realiza mensualmente durante el tratamiento del paciente para evaluar su evolución.

**3.7 Comité Estatal de Farmacorresistencia:** a los comités de las entidades federativas encargados de atender la tuberculosis multifarmacorresistente, integrados con expertos clínicos, cuya finalidad es apoyar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de todos los casos con sospecha de multifarmacorresistencia, definiendo la atención de calidad a estos pacientes, a fin de resolver y prevenir mayores problemas en el futuro, de conformidad con lo que establece el Programa de Acción: Tuberculosis.

**3.8 Caso de tuberculosis:** a la persona en quien se establece el diagnóstico de tuberculosis pulmonar o extrapulmonar y se clasifica en caso confirmado o caso no confirmado, por bacteriología o histopatología.

**3.9 Caso de tuberculosis confirmado:** al enfermo cuyo diagnóstico de tuberculosis ha sido comprobado por baciloscopia, cultivo o histopatología.

**3.10 Caso de tuberculosis no confirmado:** al enfermo pediátrico y adulto en quien la sintomatología, signos físicos, elementos auxiliares de diagnóstico y respuesta terapéutica sugieren la existencia de tuberculosis con resultado bacteriológico negativo inicial.

**3.11 Caso nuevo:** al enfermo en quien se establece el diagnóstico de tuberculosis por primera vez.

**3.12 Caso probable de tuberculosis pulmonar (Sintomático Respiratorio):** a toda persona que tiene tos con expectoración o hemoptisis, sin importar el tiempo de evolución, en los cuales deben de agotarse los recursos de diagnóstico previo a iniciar el tratamiento. En niñas y niños, tos con o sin expectoración, durante dos o más semanas.

**3.13 Caso de tuberculosis descartado:** todo caso probable de tuberculosis en quien se compruebe por laboratorio otra etiología diferente al complejo *M. tuberculosis*.

**3.14 Caso probable de tuberculosis meníngea:** es toda persona que presente cefalea persistente y/o vómito y/o afeción de pares craneales y/o alteración del estado de alerta con una evolución subaguda (> o =) a 7 días con o sin antecedentes de contacto con caso de tuberculosis pulmonar.

**3.15 Caso confirmado de tuberculosis meníngea:** es todo caso probable que cuenta con confirmación por laboratorio (BAAR, cultivo o PCR en LCR) o histopatología de la presencia de *M. tuberculosis*.

**3.16 Caso probable de TBMFR:** a todo paciente que cursa con recaída, múltiples abandonos y en los que fracasaron a un esquema de retratamiento primario con fármacos de primera línea.

**3.17 Caso confirmado de TBMFR:** a todo paciente de tuberculosis en el que se demuestra por aislamiento microbiológico la presencia de bacterias resistentes a Isoniacida y Rifampicina en forma simultánea, independientemente de la resistencia concomitante con otros fármacos.

**3.18 Comunicación educativa:** al proceso basado en el desarrollo de esquemas novedosos y creativos de comunicación que se sustenta en técnicas de mercadotecnia social, que permiten la producción y difusión de mensajes gráficos y audiovisuales de alto impacto, con el fin de reforzar los conocimientos en salud y promover conductas saludables en la población.

**3.19 Contacto:** a la persona que ha estado en relación directa con un enfermo de tuberculosis bacilífera y que ha tenido la oportunidad de contraer la infección.

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

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

**3.22 Cultivo negativo:** a la ausencia de desarrollo de colonias de bacilos ácido-alcohol resistentes, después de nueve semanas de observación, en medio líquido y en medio sólido.

- 3.23 Cultivo positivo:** a la demostración de colonias con características del complejo *Mycobacterium tuberculosis*.
- 3.24 Curación:** al caso de tuberculosis que termina su tratamiento, desaparecen los signos clínicos y tiene baciloscopia negativa en los dos últimos meses o cultivo negativo al final del tratamiento.
- 3.25 Defunción por tuberculosis:** a la defunción en la que la tuberculosis inicia la serie de acontecimientos que llevan a la muerte.
- 3.26 Educación para la salud:** al proceso de enseñanza-aprendizaje que permite, mediante el intercambio y análisis de la información, desarrollar habilidades y modificar actitudes, con el propósito de inducir comportamientos para cuidar la salud individual, familiar y colectiva.
- 3.27 Estudio de contactos:** a las acciones dirigidas para diagnosticar personas infectadas o enfermas, que conviven o han convivido con enfermos de tuberculosis.
- 3.28 Examen bacteriológico:** a la búsqueda de bacilos ácido alcohol resistentes en baciloscopia o cultivo en muestras de expectoración u otros especímenes.
- 3.29 Farmacorresistencia:** al concepto microbiológico en el cual un microorganismo del complejo *M. tuberculosis*, aislado en un enfermo, no es susceptible a la acción de uno o varios fármacos antituberculosos.
- 3.30 Fracaso de tratamiento:** a la persistencia de bacilos en la expectoración, o en otros especímenes al término de tratamiento confirmada por cultivo, o a quien después de un periodo de negativización durante el tratamiento, tiene baciloscopia positiva confirmada por cultivo.
- 3.31 Grupos de riesgo:** al grupo que comprende personas con inmunocompromiso o en contacto con animales bovinos enfermos de tuberculosis o aquellas que estén en riesgo epidemiológico, llamados grupos vulnerables (personas privadas de su libertad, indígenas, personas que viven con VIH/SIDA, y otros).
- 3.32 Inmunocompetencia:** al estado normal del sistema inmunológico, que se traduce en resolver adecuadamente los encuentros con las infecciones.
- 3.33 Inmunocompromiso:** A la condición anormal en la que el sistema inmunológico presenta una deficiencia cualitativa de su función.
- 3.34 Multitratado:** al enfermo que ha iniciado y sostenido dos o más tratamientos antituberculosos, por lo menos durante un mes o más.
- 3.35 Participación social:** al proceso que permite involucrar a la población, a las autoridades locales, a las instituciones públicas y a los sectores social y privado en la planeación, programación, ejecución y evaluación de los programas y acciones de salud, con el propósito de lograr un mayor impacto y fortalecer el Sistema Nacional de Salud.
- 3.36 Promoción de la salud:** al proceso que permite fortalecer los conocimientos, aptitudes y actitudes de las personas para participar corresponsablemente en el cuidado de su salud y para optar por estilos de vida saludables, facilitando el logro y conservación de un adecuado estado de salud individual, familiar y colectiva, mediante actividades de participación social, comunicación educativa y educación para la salud.
- 3.37 Prueba de susceptibilidad antimicrobiana:** a la técnica de laboratorio que permite detectar si el crecimiento del bacilo tuberculoso es inhibido por un fármaco.
- 3.38 Quimioprofilaxis:** a la administración de isoniacida, a contactos que lo requieran, con objeto de prevenir la infección primaria o la aparición de enfermedad tuberculosa.
- 3.39 Reactor al PPD:** a la persona que a las 72 horas de aplicar el PPD presenta induración intradérmica de 10 mm o más, en el sitio de la aplicación de 2 UT de PPD-RT23. En menores de cinco años con o sin BCG, recién nacidos, niñas y niños desnutridos y personas inmunodeprimidas, se considera reactor a quien presente induración de 5 mm o más.
- 3.40 Recaída:** a la presencia de signos o síntomas con reaparición de bacilos en la expectoración, o en otros especímenes, después de haber egresado del tratamiento por curación.
- 3.41 Reingreso:** es el enfermo de tuberculosis que reinicia el tratamiento después de haberlo abandonado.
- 3.42 Referido:** es el paciente que por causa justificada se recibe para continuar su tratamiento.
- 3.43 Retratamiento primario:** al esquema de tratamiento que se instituye a los pacientes con recaída, fracaso o abandono de un tratamiento primario acortado, comprende la administración de 5 fármacos de primera línea durante 8 meses, dividido en 3 fases.

**3.44 Retratamiento estandarizado:** al esquema de tratamiento que se instituye a un enfermo con fracaso a un esquema de retratamiento primario o con tuberculosis multifarmacorresistente, y es avalado por el Comité Estatal de Farmacorresistencia correspondiente.

**3.45 Retratamiento individualizado:** al esquema de tratamiento que se instituye a un enfermo con TBMFR multitratado o con fracaso a un esquema de retratamiento estandarizado, fundamentado en el resultado del estudio de susceptibilidad antimicrobiana. Comprende la administración de un tratamiento con fármacos de segunda línea, la combinación y el número de fármacos será definido por el grupo de expertos en TBMFR.

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

**3.47 Traslado:** es el proceso para enviar al paciente para tratamiento y control a otra unidad de salud.

**3.48 Tratamiento estrictamente supervisado:** al que administra el personal de salud o personal comunitario capacitado por personal de salud, quien debe confirmar la ingesta y deglución del fármaco para garantizar el cumplimiento del tratamiento.

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

**3.50 Tuberculosis:** a la enfermedad infecciosa, generalmente crónica, causada por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. microti*, *M. africanum* y *M. canettii*), que se transmite del enfermo al sujeto sano por inhalación de material infectante, ingestión de leche contaminada por dicho complejo, contacto con personas enfermas bacilíferas o animales bovinos enfermos.

**3.51 Tuberculosis latente o infección tuberculosa:** a la persona que presenta PPD positivo, sin manifestaciones clínicas de enfermedad.

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

#### 4. Abreviaturas

Para efectos de esta Norma se utilizarán las abreviaturas siguientes:

Ak	Amikacina
BAAR	Bacilos Acido Alcohol Resistentes
BCG	Bacilo de Calmette y Guérin
Caps.	Cápsulas
Cip	Ciprofloxacina
Cfz	Clofazimina
COEFAR	Comité Estatal de Farmacorresistencia
Comp.	Comprimido
Cp	Capreomicina
Cs	Cicloserina
E	Etambutol
Eth	Etionamida
Fco. Amp.	Frasco ampula
g	Gramo
hrs.	Horas
H	Isoniacida
IM	Intramuscular
InDRE	Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
Kn	Kanamicina
kg	Kilogramo
mg	Miligramo

---

ml	Mililitro
mm	Milímetro
NOM	Norma Oficial Mexicana
Ofl	Ofloxacina
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAS	Acido para-amino-salicílico
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa
PPD	Derivado Proteico Purificado
PPD-RT23	Derivado Proteico Purificado lote RT23
PPD-S	Derivado Proteico Purificado estándar
Pth	Protionamida
R	Rifampicina
S	Estreptomicina
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SINAVE	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
SUIVE	Sistema Unico de Información de Vigilancia Epidemiológica
SNC	Sistema Nervioso Central
Tab	Tableta
TAES	Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado
TBMFR	Tuberculosis Multifármacorresistente
UFC	Unidades Formadoras de Colonias
UICTER	Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias
UT	Unidades de Tuberculina
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
Z	Pirazinamida
%	Por ciento
°C	Grados centígrados

## 5. Clasificación, registro y notificación

**5.1** La clasificación de esta Norma Oficial Mexicana se apegará a la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud de la OPS/OMS en su 10a. revisión, en la codificación de la tuberculosis de la A 15-A I9.

**5.2** Todo caso de tuberculosis codificado del A15 al A19 debe registrarse en los establecimientos para atención médica de los sectores público, social y privado, por medio de un expediente clínico, tarjeta de tratamiento, cuaderno de registro y seguimiento y ser notificado a la Secretaría de Salud de acuerdo a lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994.

**5.3** La vigilancia epidemiológica de la tuberculosis se sustenta en lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994.

**5.3.1** La operación del subsistema de vigilancia epidemiológica de la tuberculosis se sustentará en el manual de vigilancia correspondiente, el cual deberá contar con los elementos técnicos y metodológicos necesarios para orientar su aplicación en todos los niveles e instituciones del SINAVE, de acuerdo con lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994.

**5.3.2** La vigilancia epidemiológica de la mortalidad por tuberculosis pulmonar y tuberculosis meníngea se sustenta en lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994.

**5.3.3** Los componentes de información, laboratorio, vigilancia de la mortalidad y capacitación para la vigilancia epidemiológica de la tuberculosis deben estar basados en la NOM-017-SSA2-1994.

**5.3.4** La tuberculosis meníngea es de notificación inmediata dentro de las siguientes 24 horas de que se tenga conocimiento del caso y tendrá que acompañarse del estudio epidemiológico correspondiente, por su parte, la tuberculosis del aparato respiratorio y otras formas son de notificación semanal y mensual y requieren estudio epidemiológico, conforme a lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994.

## **6. Especificaciones**

### **6.1 Medidas de Prevención**

#### **6.1.1 Promoción de la Salud**

La promoción de la salud, se realizará con base en los siguientes criterios:

##### **6.1.1.1 Educación para la Salud**

**6.1.1.1.1** Desarrollar acciones que promuevan actitudes y aptitudes que mejoren la salud individual, familiar y colectiva tendientes a prevenir la tuberculosis en la población.

**6.1.1.1.2** Promover el desarrollo de hábitos nutricionales saludables en todas las edades y etapas de la vida, de acuerdo con las posibilidades y características de las regiones donde habitan.

**6.1.1.1.3** Fomentar el desarrollo de actividades de saneamiento básico a nivel familiar, a fin de fomentar y mejorar las condiciones sanitarias de la vivienda.

**6.1.1.1.4** Informar a la población trabajadora sobre riesgos ambientales en el trabajo, como polvos, fibras, humos, trabajar en contacto con animales bovinos enfermos, etc., que pueden asociarse a la aparición de tuberculosis pulmonar, así como las medidas específicas de higiene y seguridad en el trabajo, relacionadas con esta enfermedad.

**6.1.1.1.5** Proporcionar información respecto a qué es la tuberculosis, reconocer los factores de riesgo que facilitan su aparición, el modo de transmisión, las acciones para prevenirla y tratarla, así como su impacto social y económico en la salud individual, familiar y comunitaria.

**6.1.1.1.6** Sensibilizar al personal de salud y a la población sobre la importancia de la vacuna BCG.

**6.1.1.1.7** Sensibilizar al enfermo de tuberculosis de la importancia del estudio de todas aquellas personas con quienes convive de manera cotidiana.

**6.1.1.1.8** Garantizar que el paciente comprenda la importancia de seguir su tratamiento en forma ininterrumpida, hasta terminarlo.

**6.1.1.1.9** Sensibilizar al personal de salud, así como a promotores voluntarios, en lo que se refiere al contenido de esta Norma, para convertirlos en agentes de cambio en su comunidad y de la población a la cual prestan sus servicios.

##### **6.1.1.2 Participación Social**

**6.1.1.2.1** Promover la participación de voluntarios, familiares y grupos comunitarios organizados, para que colaboren en la localización de tosedores en su comunidad, asegurar que el enfermo tome ininterrumpidamente sus fármacos y promover otros apoyos cuando sea necesario.

**6.1.1.2.2** Concertar la participación de asociaciones, juntas de vecinos o asambleas comunitarias que se interesen por mejorar las condiciones ambientales y que se encuentren relacionadas con el mejoramiento de la salud y la calidad de vida.

**6.1.1.2.3** Concertar la participación con los gobiernos municipales, estatales y federales para apoyar las acciones de prevención, control y seguimiento de casos.

##### **6.1.1.3 Comunicación Educativa**

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

**6.1.1.3.2** Informar en forma permanente el riesgo que significa la tuberculosis a la población.

**6.1.1.3.3** Concertación y coordinación de los servicios de salud con los medios masivos de comunicación, para informar a la población a través de la difusión de mensajes sobre el cuidado de la salud, la prevención y el tratamiento de la tuberculosis.

**6.1.2** La vacunación de la población mexicana se deberá realizar conforme a lo que se establece en la NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

**6.1.3** Quimioprofilaxis, se llevará a cabo de la siguiente manera:

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

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

**6.1.3.3** Se debe aplicar a los contactos de 15 años o más, con infección por VIH o con otra causa de inmunocompromiso, durante 12 meses, previamente se debe descartar tuberculosis.

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

## **6.2** Medidas de Control

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

### **6.2.1** Identificación y diagnóstico del caso.

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

**6.2.1.1** La búsqueda de casos se debe realizar entre consultantes con tos y expectoración sin importar el motivo de la demanda, entre los contactos de un caso de tuberculosis y en grupos vulnerables o de alto riesgo: personas privadas de su libertad, jornaleros, migrantes, usuarios de drogas, alcohólicos, personas que viven con diabetes, inmunocomprometidos, asilos, fábricas, albergues, grupos indígenas y personas que viven con el virus del VIH.

**6.2.1.2** La confirmación de la presencia del *M. tuberculosis* se llevará a cabo mediante bacteriología, principalmente por baciloscopia o cultivo, mediante cultivo de fragmento de tejidos, fluidos o secreciones de órganos de pacientes con manifestaciones clínicas, radiológicas y datos epidemiológicos compatibles con la enfermedad. De toda muestra de tejido u órgano de pacientes para examen histopatológico, además de someterse a este estudio, una fracción deberá enviarse al servicio de bacteriología, para el aislamiento e identificación de *M. tuberculosis* mediante cultivo.

**6.2.1.3** La baciloscopia se debe realizar de acuerdo con las indicaciones siguientes:

**6.2.1.3.1** En cualquier muestra clínica, excepto orina.

**6.2.1.3.2** En todos los casos probables entre consultantes, sin importar el motivo de demanda, entre los contactos sintomáticos de un caso de tuberculosis y en grupos o poblaciones de alto riesgo. Se debe realizar en tres muestras de expectoración sucesivas. Debe asegurarse la toma y el envío de muestras adecuadas al laboratorio. No se debe procesar o fijar frotis fuera del laboratorio, salvo situaciones excepcionales (ejemplo, brotes), previa capacitación por el nivel correspondiente.

**6.2.1.3.3** Si la primera serie de 3 baciloscopias hubiera resultado negativa y no se confirma otro diagnóstico y en quienes clínica y radiológicamente se sospeche tuberculosis, se debe tomar otra serie de 3 baciloscopias; si el resultado fuera aún negativo y persisten sus síntomas, realizar cultivo.

**6.2.1.3.4** En el control del tratamiento antituberculosis, con una muestra mensual de expectoración con apoyo de los métodos convencionales (puño y palmo-percusión), toda muestra de control independientemente de la calidad y apariencia macroscópica debe ser procesada, principalmente al final del tratamiento.

**6.2.1.4** El cultivo se debe solicitar en las siguientes situaciones:

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

**6.2.1.4.2** Para el diagnóstico, en los casos de sospecha de tuberculosis de localización extrapulmonar,

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

**6.2.1.4.3** Para el diagnóstico en caso de sospecha de tuberculosis y VIH/SIDA,

**6.2.1.4.4** En caso de sospecha de tuberculosis en niños,

**6.2.1.4.5** En pacientes sujetos a tratamiento estrictamente supervisado, en quienes al cuarto mes persiste la baciloscopia positiva,

**6.2.1.4.6** Para confirmar el fracaso del tratamiento,

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

**6.2.1.5** El diagnóstico de un caso de tuberculosis no confirmada por bacteriología o por estudio histopatológico se establecerá mediante estudio clínico, avalado por el médico, que comprenderá examen radiológico, PPD u otros estudios inmunológicos además del estudio epidemiológico.

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

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

**6.2.1.7.1** Estudio de contactos,

**6.2.1.7.2** Apoyo al diagnóstico diferencial de tuberculosis, y

**6.2.1.7.3** Estudios epidemiológicos.

**6.2.1.7.1** Dosis, administración e interpretación.

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

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

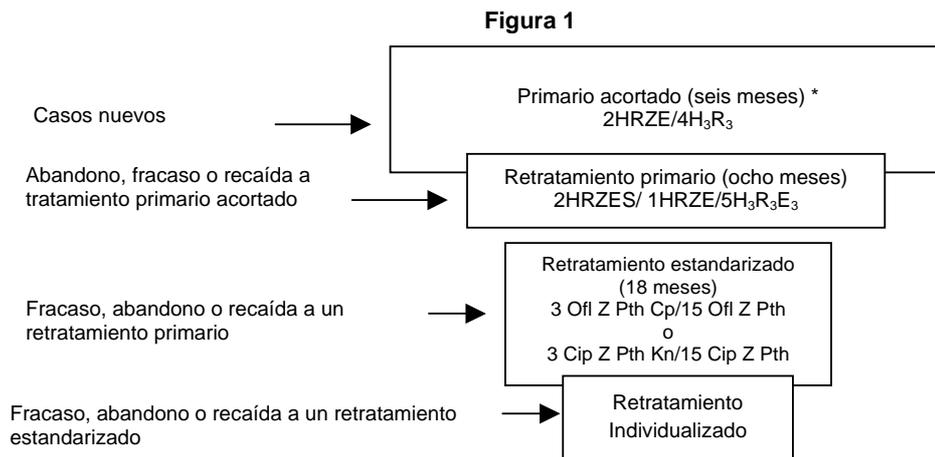
**6.2.1.7.1.3** En la población general, la induración de 10 mm o más indica reactor al PPD. En el recién nacido, el desnutrido, personas infectadas por VIH y personas con inmunocompromiso, se considera reactor al que presenta induración de 5 o más milímetros del diámetro transversal.

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

**6.3** Tratamiento de la tuberculosis:

**6.3.1** El tratamiento se prescribe por el personal de salud, se administra en cualquier localización de la enfermedad. Se distingue en primario acortado, retratamiento primario, retratamiento estandarizado y retratamiento individualizado, los dos últimos deben ser prescritos por el personal de salud experto en farmacorresistencia, autorizado por el Grupo Nacional Asesor en Tuberculosis Farmacorresistente. Todos los tratamientos deben ser estrictamente supervisados por personal de salud o personal comunitario capacitado.

Se han definido las pautas para el tratamiento y retratamiento de la tuberculosis en México, como se esquematiza en la figura 1 de esta Norma.



\* Excepto formas graves: meníngea, ósea y miliar (diseminada)

FIGURA 1- Pirámide de éxito terapéutico

**6.3.2** Los fármacos de primera línea que se utilizan en el tratamiento primario de la tuberculosis son: Isoniacida (H), Rifampicina (R), Pirazinamida (Z), Estreptomina (S) y Etambutol (E), cuyas presentaciones, dosis y reacciones adversas se señalan en la tabla 1 de esta Norma (véase la tabla).

**TABLA 1.- Fármacos antituberculosis de primera línea**

Fármacos	Presentación	Dosis diaria:			Dosis intermitentes (a)		Reacciones adversas
		Niños mg/kg peso	Adultos mg/kg peso	Dosis máxima/día	Niños mg/kg	Adultos dosis total máxima	
Isoniacida (H)	Comprimido 100 mg	5-10	5-10	300 mg	15-20	600-800 mg	Neuropatía periférica Hepatitis
Rifampicina (R)	Cápsulas 300 mg Jarabe 100 mg x 5 ml	15	10	600 mg	15-20	600 mg	Hepatitis Hipersensibilidad Interacciones medicamentosas
Pirazinamida (Z)	Comprimido. 500 mg	25-30	20-30	1,5-2 g	50	2,5 g	Gota Hepatitis
Estreptomina (S) (b) (c)	Frasco, ampula 1 g	20-30	15	1 g	18	1 g	Vértigo Hipoacusia Dermatosis
Etambutol (E) (d)	Comprimido 400 mg	20-30	15-25	1 200 mg	50	2 400 mg	Alteración de la visión

(a) 3 veces por semana, según la tabla de referencia.

(b) Enfermos con menos de 50 kg de peso y mayores de 50 años, mitad de la dosis.

(c) No utilizar durante el embarazo.

(d) En niños menores de 8 años, debe ser usado con precaución, ocasionalmente se puede asociar a neuritis óptica.

**6.3.3.1** En niños menores de 8 años se deben administrar cuatro fármacos en presentación separada de acuerdo con las dosis indicadas en la tabla 1 (véase la tabla), sin exceder la dosificación del adulto.

**6.3.3.2** El tratamiento primario acortado, de la tuberculosis, incluye los siguientes fármacos: Isoniacida (H), Rifampicina (R), Pirazinamida (Z) y Etambutol (E), se instituye a todo caso nuevo que nunca ha recibido tratamiento.

**6.3.3.3** El esquema de tratamiento primario acortado se debe administrar aproximadamente durante 25 semanas, hasta completar 105 dosis, dividido en dos etapas: fase intensiva, 60 dosis (diario de lunes a sábado con HRZE); y fase de sostén, 45 dosis (intermitente, 3 veces a la semana, con HR), según se indica en la tabla 2 de esta Norma.

**TABLA 2.- Tratamiento primario acortado**

Fase Intensiva:	Diario, de lunes a sábado, hasta completar 60 dosis. Administración en una toma
Fármacos	Dosis
Rifampicina (R)	600 mg
Isoniacida (H)	300 mg
Pirazinamida (Z)	1 500 mg a 2 000 mg
Etambutol (E)	1 200 mg
Fase de sostén:	Intermitente, 3 veces por semana, lunes, miércoles y viernes, hasta completar 45 dosis Administración en una toma
Fármacos	Dosis
Isoniacida (H)	800 mg
Rifampicina (R)	600 mg

En personas que pesen menos de 50 kg las dosis serán por kilogramo de peso en dosis máxima y con fármacos en presentación separada, como se indica en la tabla 1 (véase la tabla).

**6.3.3.4** En todos los pacientes con tuberculosis del sistema nervioso central, miliar (diseminada), u ósea, el tratamiento debe ser administrado durante un año aproximadamente, dividido en dos etapas: fase intensiva, 2 meses (diario de lunes a sábado con HRZE); y fase de sostén, 10 meses (intermitente, 3 veces a la semana, con HR).

**6.3.3.5** El tratamiento primario acortado debe ser estrictamente supervisado, ajustándose a las especificaciones siguientes:

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

**6.3.3.5.2** Mantener el tratamiento primario con la combinación fija de HRZE, o HRZ y HR.

**6.3.3.5.3** El personal de salud o persona capacitada debe vigilar la administración y deglución del tratamiento, según las dosis establecidas.

**6.3.3.5.4** El tratamiento primario debe tener seguimiento mensual con baciloscopia hasta el término del tratamiento. En niños el seguimiento será clínico mensual, y radiológico con la frecuencia que indique el médico tratante.

**6.3.4** Cuando un paciente abandona el tratamiento, recae o fracasa a un tratamiento primario acortado, deberá recibir un retratamiento primario (véase figura 1).

**6.3.4.1** El retratamiento primario de la tuberculosis incluye los siguientes fármacos: Isoniacida, Rifampicina, Pirazinamida, Etambutol y Estreptomina, hasta completar 150 dosis, dividido en tres fases: fase intensiva 60 dosis (diario de lunes a sábado con HRZES), fase intermedia 30 dosis (diario de lunes a sábado con HRZE) y fase de sostén 60 dosis (intermitente tres veces a la semana con HR), como se indica en la tabla 3 de esta Norma.

**TABLA 3.- Retratamiento primario**

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

En personas que pesen menos de 50 kg las dosis serán por kilogramo de peso en dosis máxima y con fármacos en presentación separada, como se indica en la tabla 1 (véase la tabla).

**6.3.4.2** Todos los enfermos que fracasaron, abandonaron o recayeron a un retratamiento primario, deberán ser evaluados por el grupo de expertos en tuberculosis farmacorresistente en los estados (Comités Estatales), quienes definirán el manejo, seguimiento de casos y establecerán las acciones de prevención y control.

#### **6.3.5 Control del tratamiento primario**

**6.3.5.1** Control clínico: Se llevará a cabo cada mes, o en menor lapso cuando la evolución del enfermo lo requiera, con revisión del estado general del enfermo, evolución de los síntomas, sobre todo en niñas y niños, verificación de ingesta, tolerancia y deglución del fármaco.

**6.3.5.2** Control bacteriológico: Con una baciloscopia mensual. Será favorable cuando la baciloscopia sea negativa desde el tercer mes de tratamiento, o antes, y persista negativa hasta terminar las dosis requeridas para cada esquema; y desfavorable cuando persista positiva desde el cuarto mes de tratamiento (sospecha de fracaso o farmacorresistencia) o presente baciloscopias positivas en meses consecutivos, después de un periodo de negativización.

**6.3.5.3** Control radiológico: se efectuará en adultos como estudio complementario, cuando exista el recurso; en niños es indispensable al inicio y al final del tratamiento, si es posible cada dos meses. La curación del enfermo adulto ocurre muy frecuentemente con persistencia de lesiones cicatriciales, evidentes en la radiografía de tórax, por lo que el control debe basarse en la evaluación clínica y bacteriológica.

#### **6.3.5.4 Evaluación del tratamiento primario:**

**6.3.5.4.1** Al completar el esquema de tratamiento, el caso debe clasificarse como: curado, término de tratamiento o fracaso.

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

#### **6.4 Estudio de contactos**

**6.4.1** Deberá realizarse a todos los contactos inmediatamente después de conocerse el caso de tuberculosis, y se repetirá, de presentarse síntomas sugerentes de tuberculosis, durante el tratamiento del enfermo.

**6.4.2** A los contactos se les debe realizar los siguientes estudios: Clínico-Epidemiológico, Bacteriológico en casos probables que presenten sintomatología, y Radiológico en los adultos que lo requieran y en todos los menores de 15 años inmunocomprometidos con o sin síntomas.

### **7. Infección por VIH/SIDA y tuberculosis**

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

**7.2** A todos los pacientes con VIH/SIDA que presenten tos con flema se les deberá practicar baciloscopias en expectoración, en serie de tres, y cultivo para búsqueda intencionada de tuberculosis, ya que estos pacientes se consideran de alto riesgo para desarrollar la enfermedad según el numeral 3.31.

**7.3** Todos los pacientes VIH positivos deben ser sometidos a una prueba de PPD y evaluados de acuerdo al resultado de la misma.

**7.4** A todos los pacientes PPD positivos se les debe investigar la presencia de tuberculosis activa. En ausencia de síntomas específicos, realizar al menos radiografía de tórax y baciloscopia en expectoración en serie de tres.

**7.5** En caso de que la prueba de PPD sea negativa y la cuenta de linfocitos CD4+ menor de 200 células/mm<sup>3</sup>, los pacientes deben evaluarse de acuerdo a la sintomatología.

#### **7.6 Profilaxis**

**7.6.1** Aquellos pacientes VIH positivos con PPD positivo, pero sin evidencia de enfermedad activa, deben de recibir profilaxis con Isoniacida de acuerdo al numeral 6.1.3.

#### **7.7 Tratamiento**

**7.7.1** Todos los pacientes VIH positivos en quien se demuestre tuberculosis pulmonar activa deben recibir tratamiento primario de acuerdo al numeral 6.3.

**7.7.2** En todos los pacientes con VIH positivo y tuberculosis, afección al Sistema Nervioso Central SNC o enfermedad avanzada (linfocitos CD4+ menores de 100 células/mm<sup>3</sup>) el tratamiento será de acuerdo con la guía para la atención médica de pacientes con infección por VIH/SIDA en consulta externa y hospitales.

## 8. Tuberculosis farmacorresistente

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

### 8.1 Diagnóstico

**8.1.1.** Se debe sospechar farmacorresistencia en todo paciente con tuberculosis que curse con recaída, múltiples abandonos y fracaso a un esquema de retratamiento primario.

**8.1.2** En todos los casos se debe realizar el llenado del cronograma farmacológico de los tratamientos previos.

**8.1.3** En la TBMFR se debe demostrar por cultivo la presencia de bacterias resistentes a Isoniacida y Rifampicina en forma simultánea, independientemente de la resistencia concomitante a otros fármacos.

### 8.2 Retratamiento con medicamentos de segunda línea:

**8.2.1** Todos los casos deben ser evaluados por el Comité Estatal de Farmacorresistencia (COEFAR).

**8.2.2** Antes de iniciar el tratamiento se deberá asegurar la disponibilidad de los fármacos antituberculosis para todo el periodo de tratamiento por la institución responsable, y establecerá una carta compromiso informado de aceptación y terminación de tratamiento. El personal de salud se compromete a dar seguimiento del tratamiento en el paciente hasta su curación y este último se compromete a tomar el tratamiento hasta su curación y está enterado de los riesgos que corre si lo abandona.

**8.2.3** Se debe explicar al enfermo de manera clara y completa las características del tratamiento farmacológico y el riesgo de interrumpirlo.

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

**8.2.5** Los pacientes con adicción a alcohol y otras sustancias ingresarán a tratamiento siempre y cuando se encuentren en un programa de rehabilitación.

**8.2.6** El paciente deberá contar con una residencia fija durante el tratamiento.

**8.2.7** El tratamiento recomendado para TBMFR es un esquema de retratamiento estandarizado y un individualizado (véase tabla 5 y 6).

**8.3** Los fármacos de segunda línea que se utilizan en el retratamiento estandarizado y retratamiento individualizado se especifican en la tabla 4 de esta Norma (véase la tabla).

**TABLA 4.- Fármacos antituberculosis segunda línea**

Fármaco	Dosificación en adultos	Efectos adversos	Vigilancia	Acciones
Amikacina (Ak)	15-20 mg/kg/día Dosis máxima 1 g/24 hrs.	Reacciones adversas de todos los aminoglucósidos: Necrosis tubular e insuficiencia renal crónica.	Realizar determinación de urea y creatinina en sangre cada 30 días.	En caso de cursar con elevación de azoados en sangre ajustar dosis del fármaco según la fórmula para cálculo de depuración de creatinina.
Kanamicina (Kn)	15-20 mg/kg/día	El riesgo de nefrotoxicidad aumenta con la administración concomitante de Ciclosporina A, Vancomicina, Anfotericina B y radiocontrastos.		En caso de cursar con hipoacusia valoración neurológica y si cuenta con el recurso, valoración audiométrica.
Capreomicina (Cp)	Dosis máxima 1g/24 hrs. 20 mg/kg/día Dosis máxima 1g/24 hrs.			
Agentes bactericidas para organismos extracelulares		Hipoacusia y sordera irreversible. Rara vez, bloqueo neuromuscular reversible.		Ajustar dosis y sólo en caso necesario suspender medicación.
Ciprofloxacina (Cip)	500 mg/12 hrs. 7,5-15 mg/ kg/día	Las fluoroquinolonas pueden producir:	Determinación de urea.	Iniciar tratamiento antiácido con bloqueadores H2 o sucralfato. En caso necesario bajar dosis del fármaco, sin poner en riesgo la pauta terapéutica.
Ofloxacina (Ofi)	400 mg/12 hrs. 7,5-10 mg/kg/día	Náuseas, vómitos, gastritis. Artralgias. Toxicidad SNC: cefalea, vértigo, rara vez crisis convulsivas y fotofobia.		Utilizar analgésicos, iniciar tratamiento con AINES y rehabilitación, bajar dosis del fármaco, sin poner en riesgo la pauta terapéutica. Estos síntomas por lo general mejoran con el tiempo aun sin intervención. En caso de toxicidad del SNC suspender medicación.
Pirazinamida (Z)	1 500 mg/24 hrs. 15-30 mg/kg/día	Artropatía gotosa, hepatitis toxica (<2% si no se rebasa la dosis estandarizada), irritación	Vigilar bilirrubinas y transaminasas cada dos meses.	Disminuir la dosis un tercio en caso de cursar con elevación de las transaminasas.

		gástrica, fotosensibilidad.	dos meses. Determinación de ácido úrico si existen síntomas articulares.	transaminasas. Iniciar alopurinol en caso de persistir con artralgias e hiperuricemia.
Etionamida (Eth)	500-1 000 mg/día 10-15 mg/kg/día 1-3 dosis/día	Gastritis, neuropatía periférica, depresión, hepatitis, crisis convulsivas.	Vigilar bilirrubinas y transaminasas cada dos meses.	Iniciar tratamiento antiácido con bloqueadores H2 o sucralfato. Se disminuye el riesgo de neuropatía utilizando piridoxina 300 mg/24 hrs.
Protionamida (Pth)	500-1 000 mg/día 10-15 mg/kg/día 1-3 dosis/día Bacteriostáticos para organismos extracelulares	Hipoglucemia.  Otros efectos: exantema, púrpura, estomatitis, ginecomastia, irregularidad menstrual y posible teratogenicidad.	Detectar oportunamente síntomas clínicos orientadores a hipoglucemia.	En caso de depresión iniciar psicoterapia de apoyo individual o grupo, valorar inicio de fármacos antidepresivos, disminuir la dosis del fármaco. Fomentar autocuidado del paciente y en casos graves de hipoglucemia corregir de inmediato con solución glucosada al 50% por vía paraenteral.

**8.4** El Retratamiento estandarizado ideal para pacientes con TBMFR es con Ofloxacina (OfI), Protionamida (Pth), Pirazinamida (Z) y Capreomicina (Cp), se divide en dos fases: una fase intensiva de 90 dosis y una fase de mantenimiento de 450 dosis (véase tablas 5 y 6).

**TABLA 5.- Retratamiento estandarizado con fármacos de segunda línea**

Fase intensiva 90 dosis			
Medicamentos	Dosis/día	Duración en meses	Presentación
Capreomicina	1 g	3	Fco. Amp. 1 g
Protionamida	750 mg	3	Tab. 250 mg
Ofloxacina	800 mg	3	Tab. 400 mg
Pirazinamida	1 500 mg	3	Tab. 500 mg

Fase de mantenimiento 450 dosis			
Medicamentos	Dosis/día	Duración en meses	Presentación
Protionamida	750 mg	15	Tab. 250 mg
Ofloxacina	800 mg	15	Tab. 400 mg
Pirazinamida	1 500 mg	15	Tab. 500 mg

En personas que pesen menos de 50 kg las dosis serán por kilogramo de peso

**8.4.1** En caso de no reunir todos los fármacos que componen el esquema anterior, inicie el siguiente esquema: Ciprofloxacina, Protionamida, Pirazinamida y Kanamicina, el tratamiento debe administrarse por lo menos durante 18 meses, como se muestra en la tabla 6 (véase la tabla). Los fármacos que componen ambos esquemas nunca deben mezclarse ni sustituirse.

**TABLA 6.- Retratamiento estandarizado alternativo con fármacos de segunda línea**

Fase intensiva 90 dosis			
Medicamentos	Dosis por día	Duración en meses	Presentación
Kanamicina	1 g	3	Fco. Amp. 1 g
Protionamida	750 mg	3	Tab. 250 mg
Ciprofloxacina	1 g	3	Tab. 250 mg
Pirazinamida	1 500 mg	3	Tab. 500 mg

Fase de mantenimiento 450 dosis			
Medicamentos	Dosis por día	Duración en meses	Presentación
Protionamida	750 mg	15	Tab. 250 mg
Ciprofloxacina	1 g	15	Tab. 250 mg
Pirazinamida	1 500 mg	15	Tab. 500 mg

En personas que pesen menos de 50 kg las dosis serán por kilogramo de peso.

**8.5** El Retratamiento individualizado se debe indicar a un enfermo con TBMFR multitratado o con fracaso a un esquema de retratamiento estandarizado, fundamentado en el resultado del estudio de susceptibilidad

antimicrobiana, comprende la administración de un tratamiento con fármacos de segunda línea. La recomendación para la combinación y dosificación de estos fármacos será definido por el Centro Nacional de Referencia para TBMFR del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER).

## **8.6 Evaluación**

**8.6.1** La evaluación del tratamiento debe realizarse con los criterios clínico y bacteriológico, realizando estudio clínico y baciloscopia mensual y cultivos al 3er., 6o., 9o., 12 y 18 meses.

**8.6.2** Los enfermos que fracasan, abandonan o recaen a un retratamiento con fármacos de segunda línea deberán ser enviados al Centro Nacional de Referencia para TBMFR del INER, en donde se evaluará y recomendará una estrategia de tratamiento.

**8.6.3** Al completar el esquema de tratamiento, el caso se clasificará como: curación, término de tratamiento o fracaso.

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

## **8.7 Registro y notificación**

**8.7.1** Todos los casos de TBMFR son objeto de notificación obligada por parte de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud.

**8.7.2** La notificación de casos probables de TBMFR se efectuará a través de los formatos y procedimientos de concentración que establezca el SINAVE y el CENAVECE.

**8.7.3** La notificación de caso nuevo de TBMFR se realizará en el Informe que se establezca para este efecto, de acuerdo al apartado de definiciones operacionales de caso de esta Norma y, en su caso, la correspondiente a la NOM-017-SSA-1994.

**8.7.4** Los casos confirmados se les realizará el formato de Estudio Epidemiológico que establezca la NOM-017-SSA-1994.

## **9. Bibliografía**

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

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

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

**9.4** Cuadro básico para el primer nivel y catálogo de fármacos 1996. 15 de noviembre de 1996.

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

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

**9.7** Guía para la atención médica de pacientes con infección por VIH/SIDA en consulta externa y hospitales. Cuarta edición, 2000.

**9.8** Halsey P, Pickering M., Tuberculosis en "Enfermedades Infecciosas en Pediatría". 23a. Ed. Panamericana, Buenos Aires, 1996.

**9.9** INER. Clínica de Tuberculosis. Lineamientos para el tratamiento y retratamiento de los pacientes con tuberculosis en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. México, 1997.

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

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

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

**9.13** Manual de procedimientos de laboratorio, INDRE/SAGAR, número 18, Tuberculosis. 1996.

**9.14** Manual de Procedimientos. Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis. Secretaría de Salud, México, 1999.

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

**9.16** WHO. Treatment of Tuberculosis: Guidelines for National Programmes. 2nd ed., Geneva. Switzerland, 1997.

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

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

**9.19** Correa A.E., Pérez T.C. Patología, Prensa Médica Mexicana, 2a. Edición en español.

**9.20** Organización Mundial de la Salud. Directrices para el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente, 1997.

**9.21** Manual para la atención de la tuberculosis farmacorresistente en México. SSA, en proceso de edición y publicación.

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

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

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

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

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

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

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

## **10. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas**

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

## **11. Observancia de la Norma**

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

## **12. Vigencia**

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

México, D.F., a 31 de enero de 2005.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Roberto Tapia Conyer**.- Rúbrica.

