

**Tercero.** Actualizar la programación de **sintomáticos respiratorios** contenida en el artículo sexto de la Circular Externa número 058 de 2009, en los términos del Anexo número 3 de la presente Circular.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social insta a todos los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud a adoptar e implementar los lineamientos contenidos de los Anexos Técnicos que hacen parte integral de la presente circular, como instrumento técnico y científico de apoyo al fortalecimiento de la gestión técnica a los programas departamentales, distritales y municipales de prevención y control de Tuberculosis.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 20 de diciembre de 2016.

El Ministro de Salud y Protección Social,

*Alejandro Gaviria Uribe.*

#### ANEXO TÉCNICO 1

#### DIRECTRICES Y RECOMENDACIONES DEL COMITÉ NACIONAL ASESOR PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD TUBERCULOSA ACTIVA EN NIÑOS

Las siguientes son las dosis recomendadas de medicamentos para uso diario en el tratamiento de la tuberculosis en los niños (peso menor a 25 kg):

**Tabla 1.** Dosis recomendadas de medicamentos para uso diario en el tratamiento de la tuberculosis en los niños (peso menor a 25 kg).

| Medicamento      | Dosis diaria (mg/kg)<br>Rango entre paréntesis | Dosis máxima |
|------------------|--|--------------|
| Isoniazida (H)   | 10 mg/kg (7-15 mg/kg)                          | 300 mg/día   |
| Rifampicina (R)  | 15 mg/kg (10-20 mg/kg)                         | 600 mg/día   |
| Pirazinamida (Z) | 35 mg/kg (30 a 40 mg/kg)                       |              |
| Etambutol (E)    | 20 mg/kg (15 a 25 mg/kg)                       |              |

Fuente: Circular Externa número 007 de 2015. Ministerio de Salud y Protección Social<sup>1</sup>.

Una vez los niños alcancen un peso de 25 kg, se utilizarán las dosis de medicamentos para adultos.

**Tabla 2.** Directrices para el tratamiento de la tuberculosis en niños, usando las dosis fija combinada – DFC - (RHZ 75/50/150 y RH 75/50).

| Rango de peso | Número de tabletas   |                               |  |
|---------------|--|-------------------------------|--|
|               | Fase Intensiva:<br>56 dosis<br>Diario (lunes a sábado)                         |                               | Fase de continuación:<br>112 dosis<br>Diario (lunes a sábado)        |
|               | RHZ 75/50/150  | Ethambutol<br>tabletas 100 mg | RH 75/50   |
| 4-7 kg        | 1  | 1                             | 1  |
| 8-11 kg       | 2  | 2                             | 2  |
| 12-15 kg      | 3  | 3                             | 3  |
| 16-20 kg      | 4  | 4                             | 4  |
| 21-24 kg      | 4  | 5                             | 4  |
| 25-29** kg    | Administre 2 (dos) tabletas de la presentación RHZE (150/75/400/275) por dosis |                               | Administre 2 (dos) tabletas de la presentación RH (150/75) por dosis |

Fuente: Adaptado de “New fixed-dose combinations for the treatment of TB in children”<sup>2</sup>. Disponible en <http://www.who.int/tb/areas-of-work/children/>

\*\* El número de tabletas para los niños de 25-29 kg está calculado con base en las dosis y presentaciones para adultos. Dosis calculadas de acuerdo a la Tabla 1 “Medicamentos, dosis y esquemas para el tratamiento de tuberculosis sensible en adultos y niños con peso mayor o igual a 25 kg” del Anexo Técnico número 2 de la Circular número 007 de 2015.

**Tabla 3.** Directrices para el tratamiento de la tuberculosis en niños con coinfección TB/VIH, usando las dosis fija combinada – DFC - (RHZ 75/50/150 y RH 75/50).

| Rango de peso | Número de tabletas   |                               |  |
|---------------|--|-------------------------------|--|
|               | Fase Intensiva:<br>56 dosis<br>Diario (lunes a sábado)                         |                               | Fase de continuación:<br>196 dosis<br>Diario (lunes a sábado)        |
|               | RHZ 75/50/150  | Ethambutol<br>tabletas 100 mg | RH 75/50   |
| 4-7 kg        | 1  | 1                             | 1  |
| 8-11 kg       | 2  | 2                             | 2  |
| 12-15 kg      | 3  | 3                             | 3  |
| 16-20 kg      | 4  | 4                             | 4  |
| 21-24 kg      | 4  | 5                             | 4  |
| 25-29** kg    | Administre 2 (dos) tabletas de la presentación RHZE (150/75/400/275) por dosis |                               | Administre 2 (dos) tabletas de la presentación RH (150/75) por dosis |

Fuente: Adaptado de “New fixed-dose combinations for the treatment of TB in children”<sup>3</sup>. Disponible en <http://www.who.int/tb/areas-of-work/children/>

### CIRCULAR EXTERNA NÚMERO 000055 DE 2016

(diciembre 20)

|         |  |
|---------|--|
| PARA:   | GOBERNADORES, ALCALDES, ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRIALES Y MUNICIPALES, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICAS Y PRIVADAS, EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS DE RÉGIMEN CONTRIBUTIVO, SUBSIDIADO Y ENTIDADES RESPONSABLES DE RÉGIMEN ESPECIALES Y DE EXCEPCIÓN, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS) E INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). |
| DE:     | MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  |
| ASUNTO: | ACTUALIZACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO PROGRAMÁTICO DE TUBERCULOSIS EN NIÑOS, CASOS FARMACORRESISTENTES Y ASPECTOS DE LA PROGRAMACIÓN DE SINTOMÁTICOS RESPIRATORIOS.   |

En desarrollo de lo previsto en las Leyes 100 de 1993, artículo 173, numeral 2; 715 de 2001, artículo 42, numerales 1, 3 y 6; 1438 de 2011, artículo 6°; los Decretos números 2323 de 2016 y 3518 de 2006, compilados por el Decreto número 780 de 2016, las Resoluciones números 412 de 2000 y 1841 de 2013 y teniendo en cuenta las Circulares Externas números 058 de 2009, 001 de 2013 y 007 de 2015, en el marco de las competencias contenidas en el Decreto-ley 4107 de 2011, artículos 2° y 6°, y en ejercicio de sus funciones de rectoría, dirección, orientación y coordinación del sector salud, el Ministerio de Salud y Protección Social procede a realizar ajustes a los lineamientos actuales, con el fin de fortalecer algunos aspectos operativos del programa de prevención y control de Tuberculosis y, en consecuencia, este Ministerio imparte las siguientes instrucciones:

**Primero.** Actualizar los esquemas de **tratamiento de tuberculosis para niños**, contenidos en la Circular Externa número 007 de 2015, en los términos del Anexo Técnico número 1 de la presente circular.

**Segundo.** Actualizar los esquemas de tratamiento contenidos en los lineamientos para el manejo programático de pacientes con **tuberculosis farmacorresistente** de que trata la Circular Externa número 001 de 2013, en los términos del Anexo números 2 de la presente Circular.

1 Ministerio de Salud y Protección Social. Circular Externa número 007 de 2015.

2 World Health Organization [homepage en Internet]. [consultado 6 de octubre de 2016]. New fixed-dose combinations for the treatment of TB in children. Disponible en <http://www.who.int/tb/areas-of-work/children/>

3 World Health Organization [homepage en Internet]. [consultado 6 de octubre de 2016]. New fixed-dose combinations for the treatment of TB in children. Disponible en <http://www.who.int/tb/areas-of-work/children/>

\*\* El número de tabletas para los niños de 25-29 kg están calculadas con base en las dosis y presentaciones para adultos. Dosis calculadas de acuerdo a la Tabla 1 “Medicamentos, dosis y esquemas para el tratamiento de tuberculosis sensible en adultos y niños con peso mayor o igual a 25 kg” del Anexo Técnico número 2 de la Circular número 007 de 2015.

**Tabla 4.** Directrices provisionales\* para el tratamiento de la tuberculosis en niños, usando las dosis fija combinada – DFC – (RHZ 60/30/150 y RH 60/30).

| Rango de peso | Número de tabletas   |                            |  |
|---------------|--|----------------------------|--|
|               | RHZ 60/30/150  | Ethambutol tabletas 100 mg | RH 60/30   |
| 4-6 kg        | 1  | 1                          | 1  |
| 7-10 kg       | 2  | 2                          | 2  |
| 11-14 kg      | 3  | 2                          | 3  |
| 15-19 kg      | 4  | 3                          | 4  |
| 20-24 kg      | 5  | 4                          | 5  |
| 25-29* kg     | Administre 2 (dos) tabletas de la presentación RHZE (150/75/400/275) por dosis |                            | Administre 2 (dos) tabletas de la presentación RH (150/75) por dosis |

**Fuente:** Adaptado de Circular Externa 007 de 2015. Ministerio de Salud y Protección Social.

\*Esta tabla será provisional mientras se realiza la adquisición programática de las presentaciones indicadas en las tablas 2 y 3.

\*\* El número de tabletas para los niños de 25-29 kg está calculado con base en las dosis y presentaciones para adultos. Dosis calculadas de acuerdo a la Tabla 1 “Medicamentos, dosis y esquemas para el tratamiento de tuberculosis sensible en adultos y niños con peso mayor o igual a 25 kg” del Anexo Técnico número 2 de la Circular número 007 de 2015.

En caso de no contar con las presentaciones RH 60/30 o RH 75/50, se puede considerar la administración trisemanal del tratamiento con la presentación RH 60/60 como lo indica la Circular Externa número 007 de 2015 (Esta recomendación es provisional mientras se ajustan las existencias de los medicamentos para el manejo de niños).

### Recomendaciones específicas<sup>1</sup>:

- Se debe pesar a los niños en cada consulta y ajustar el esquema de tratamiento de acuerdo al peso.

- Debido a que Colombia presenta una prevalencia superior al 5% de VIH entre los casos con tuberculosis, se recomienda que los niños con la forma pulmonar o linfadenitis tuberculosa periférica, sean tratados con un régimen de cuatro fármacos (HRZE) por 2 meses, seguidos de un régimen de dos fármacos (HR) durante 4 meses en las dosificaciones determinadas<sup>2</sup>.

- Los niños de 0-3 meses de edad con tuberculosis pulmonar o linfadenitis tuberculosa periférica presunta o confirmada deben tratarse con prontitud con los regímenes de tratamiento descritos. El tratamiento puede requerir ajuste de dosis para mediar el efecto de la edad y la posible toxicidad en lactantes. La decisión de ajustar la dosis debe tomarse por un médico con experiencia en el manejo de la tuberculosis pediátrica<sup>3</sup>.

- Los niños con sospecha o confirmación de meningitis tuberculosa o TB osteoarticular, deben ser tratados con un régimen de cuatro fármacos (RHZE) por 2 meses, seguido de un régimen de dos fármacos (HR) durante 10 meses; la duración total del tratamiento es de 12 meses. El ajuste de las dosis recomendadas para el tratamiento de la meningitis tuberculosa es igual a las descritas para tuberculosis pulmonar<sup>4</sup>.

- Se recomienda que los niños con tuberculosis e infección por VIH confirmada no sean tratados con regímenes intermitentes<sup>5</sup>. La duración de la fase de continuación para estos casos será de 196 dosis en esquemas diarios de lunes a sábado.

- En todos los casos, se deberá hacer un seguimiento y manejo estricto a las reacciones adversas a fármacos para el tratamiento de la tuberculosis y reportarse al Programa Nacional de Farmacovigilancia en la plataforma del Invima<sup>6</sup>.

### ANEXO TÉCNICO 2

#### DIRECTRICES Y RECOMENDACIONES DEL COMITÉ NACIONAL ASESOR PARA EL TRATAMIENTO DE CASOS DE TUBERCULOSIS FARMACORRESISTENTE

1 Ministerio de Salud y Protección Social. Circular Externa número 007 de 2015.

2 Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014.

3 Recommendation 14. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014.

4 Recommendation 14. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014.

5 Recommendation 26. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014.

6 <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3598-programa-nacional-de-farmacovigilancia.html>.

**Tabla 5.** Recomendaciones para el tratamiento de casos con resistencia a Isoniazida (No MDR/RR).<sup>7</sup>

| Patrón de resistencia | Régimen sugerido       | Duración | Comentarios   |
|-----------------------|------------------------|----------|---|
| H                     | RHZE <sup>11</sup>     | 9 meses  | Una fluoroquinolona puede fortalecer el esquema para los pacientes con enfermedad extensa (en caso de enfermedad cavitaria o carga bacilar alta, es decir, baciloscopia de partida mayor de una cruz <sup>12</sup> ). Se recomienda utilizar la fluoroquinolona únicamente si se conoce la resistencia a Isoniazida, antes de iniciar el tratamiento, o si lleva menos de un mes con los medicamentos de primera línea (RHZE). La inadecuada indicación de la fluoroquinolona pone en riesgo de amplificación y puede generar casos con resistencias más complejas. |
| H y Z                 | RHZE + fluoroquinolona | 9* meses | Se recomienda utilizar la fluoroquinolona únicamente si se conoce la resistencia a Isoniazida, antes de iniciar el tratamiento o si lleva menos de un mes con los medicamentos de primera línea (RHZE).   |
| H y E                 | RHZE + fluoroquinolona | 9* meses |   |

**Fuente:** Adaptado de Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. World Health Organization. 2008.

\*Podría extenderse hasta 12 meses.

Operativamente en los casos anteriormente mencionados, es necesario incluir la isoniazida, debido a que, aunque exista resistencia a este medicamento, es conveniente incorporarlo en el esquema<sup>13</sup>. Se recomienda utilizar la presentación de RHZE en dosis fija combinada para acoger las anteriores recomendaciones.

Si se conoce la presencia de monoresistencia a Isoniazida cuando ya está en la fase de continuación (en tratamiento solamente con Rifampicina e Isoniazida), y la condición clínica del caso es favorable y la baciloscopia permanece negativa, se recomienda continuar el esquema actual y prolongarlo hasta 9 meses, realizando un estricto control clínico y bacteriológico. Estos casos deben ser evaluados una vez se detecte la farmacoresistencia (ordenando nuevas pruebas de susceptibilidad a fármacos). También deben ser valorados clínica y microbiológicamente, mínimo cada dos meses, hasta su egreso o cuando su condición clínica así lo amerite.

Con relación al Sistema de información de los casos con monoresistencia o poliresistencia a Isoniazida que no incluye la resistencia a Rifampicina, deberán ser incluidos en los libros y registros de tuberculosis farmacoresistencia (este punto modifica lo relacionado en este tema en la Circular 007 de 2015).

### Tratamiento de casos de tuberculosis MDR/RR

Colombia adopta la clasificación de medicamentos recomendados para el tratamiento de tuberculosis multidrogorresistente y resistente a la rifampicina, según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, de acuerdo a la siguiente tabla:

**Tabla 6.** Medicamentos recomendados para el tratamiento de tuberculosis multidrogorresistente y resistente a la rifampicina<sup>14</sup>.

| Fluoroquinolonas*   | Levofloxacina / Moxifloxacina<br>Gatifloxacina   | Lfx / Mfx<br>Gfx                    |
|---|--|-------------------------------------|
| Agentes inyectables de segunda línea                      | Amikacina<br>Capreomicina<br>Kanamicina<br>(Estreptomicina)**  | Am<br>Cm<br>Km<br>(S)               |
| Otros agentes núcleo de segunda línea                     | Ethionamida/Prothionamida<br>Cicloserina/Terizodona<br>Linezolid<br>Clofazimina  | Eto/Pto<br>Cs/Trd<br>Lzd<br>Cfz     |
| Agentes para añadir (no parte del núcleo del esquema MDR) | D1. Pirazinamida<br>Ethambutol<br>Altas dosis de Isoniazida  | Z<br>E<br>H altas dosis             |
|   | D2. Bedaquilina<br>Delamanid   | Bdq<br>Dlm                          |
|   | D3. <b>Ácido Paraminosalicílico</b><br>Imipenem-cilastatin***<br>Moropenem***<br>Amoxicilina-Clavulanato***<br>(Thioacetazona)**** | PAS<br>Ipm<br>Mpm<br>Amx-Clv<br>(T) |

\* Medicamentos en los grupos A y C se muestran por orden decreciente de preferencia habitual por uso.

\*\* Consulte el texto de las condiciones para estreptomicina en las que se puede sustituir otros agentes inyectables en WHO Treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis – 2016 update. Resistencia a la estreptomicina sola no califica para la definición de tuberculosis extensivamente resistente (XDR-TB).

\*\*\* Carbapenemes y Clavulanato están destinados para ser utilizados juntos. Clavulanato sólo está disponible en formulaciones combinadas con amoxicilina.

7 Los casos con resistencia a Isoniazida (No MDR/RR) con condiciones y situaciones no incluidas en las indicaciones de este documento, deben ser evaluados por el médico, equipo tratante o en los Comités de Evaluación de Casos Espaciales con el fin de definir su conducta terapéutica

<sup>11</sup> Isoniazida (H), Rifampicina (R), Pirazinamida (Z), Etambutol (E).

<sup>12</sup> Lineamientos para manejo programático de la tuberculosis Farmacorresistente en Colombia. Disponible en <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/micobacterias/Lineamientos%20manejo%20de%20Tuberculosis%20Farmacorresistente.pdf>.

<sup>13</sup> E.Cambau, Revisiting susceptibility testing in MDR-TB by a standardized quantitative phenotypic assessment in a European multicentre study, Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 70:686-696, 2015.

<sup>14</sup> Esta reagrupación pretende orientar para el diseño de esquemas convencionales; para los regímenes acortados duración 9-12 meses, composición generalmente estandarizada.

\*\*\*\* Estado serológico de VIH debe ser evaluado y confirmado para ser negativo antes de iniciar thioacetazone.

Aunque algunos de estos medicamentos no están disponibles en Colombia o no han sido utilizados programáticamente a nivel nacional, la incorporación de esta tabla busca avanzar en la implementación organizada de esquemas terapéuticos para fines estratégicos en el corto y mediano plazo (incorporación de medicamentos nuevos).

Colombia establece los siguientes esquemas para el tratamiento de casos detectados de TBMDR/RR.

### 1. Esquema acertado para adultos y niños

4-6 Km-Mfx-Eto-Cfz-Z-H<sup>altas dosis</sup> – E / 5 Mfx-Cfz-Z-E

El anterior esquema solo estará indicado para los siguientes casos:

En los pacientes con tuberculosis multidrogorresistente o resistente a la Rifampicina que no hayan sido tratados previamente con fármacos de segunda línea y en los cuales la resistencia a fluoroquinolonas y agentes inyectables de segunda línea se ha descartado o se considera muy poco probable.

No estará indicado este esquema en las siguientes situaciones<sup>1</sup>:

- Resistencia confirmada o sospecha de ineficacia a al menos un medicamento del esquema acertado para MDR anteriormente descrito (Excepto la resistencia a Isoniazida).
- No disponibilidad de uno o más medicamentos que conforman el esquema debido al riesgo de amplificación de la resistencia.
- Exposición anterior de más de 1 (un) mes a un medicamento de segunda línea incluido en el régimen acertado para TB-MDR.
- Intolerancia a uno o más medicamentos del esquema acertado para TB-MDR o mayor riesgo de toxicidad (Ejemplo: interacciones medicamentosas, cardiotoxicidad).
- Embarazo.
- Enfermedad extrapulmonar.

**Altas dosis de Isoniazida<sup>16</sup>:** Menos de 30 kg de peso 300 mg, 30 kg – 50 kg 400 mg, más de 50 kg 600 mg

### 2. Esquemas estandarizados para adultos y niños

Con Levofloxacina: 6 Km-Lfx-Cs-Eto-Z + 18 Lfx-Cs-Eto-Z (Provisional).

Con Moxifloxacina: 6 Km-Mfx-Cs-Eto-Z + 18 Mfx-Cs-Eto-Z.

Serán tratados con los esquemas anteriormente descritos los casos en los que no se pueda utilizar el esquema acertado para MDR.

Asimismo y de manera general para el manejo de la tuberculosis multidrogorresistente se recomienda:

– Utilizar los medicamentos indicados en el diseño de regímenes de tratamiento de TB-MDR convencionales, de acuerdo a la reagrupación realizada por la OMS (ver tabla 6), basada en la evidencia actual sobre su eficacia y seguridad, siempre y cuando estén indicados en los esquemas definidos por el país.

– Evaluación clínica y microbiológica (baciloscopia y cultivo) mínimo cada dos meses (o cuando la situación del paciente lo amerite). Las pruebas de sensibilidad a medicamentos de segunda línea como parte del manejo y seguimiento de pacientes con tuberculosis farmacorresistentes se deben indicar de acuerdo a las características clínicas y microbiológicas de cada caso (En su uso e interpretación se deben considerar las características técnicas de cada prueba).

– Seguimiento y manejo estricto a las reacciones adversas a fármacos para el tratamiento de tuberculosis, con el reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia en la plataforma del Invima<sup>17</sup>.

– Se recomienda tratamiento como TB-MDR para todos los pacientes con tuberculosis resistente a rifampicina, sin importar si se confirma resistencia a la Isoniazida o no.

– Claritromicina y otros macrólidos no se incluyen entre los medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis multidrogorresistente.

– Se recomienda utilizar para todos los esquemas de farmacorresistencia, en los que se indica una fluoroquinolona, la Moxifloxacina<sup>4 19</sup>.

– Se recomienda que los esquemas individualizados sean evaluados por los Comités Regionales de Evaluación de Casos Especiales antes o después de la formulación del médico tratante. Esta medida busca generar acciones de monitoreo y evaluación a nivel local en la correcta aplicación de los esquemas, para así evitar la amplificación de la resistencia.

### 3. Incorporación de medicamentos nuevos

La inclusión e incorporación de los medicamentos Clofazimina<sup>20</sup> y Bedaquilina<sup>21</sup> solo se hará en esquemas de farmacorresistencia que tengan asociados otros fármacos para el

1 WHO. Frequently asked questions about the implementation of the new WHO recommendation on the use of the shorter MDR-TB regimen under programmatic conditions Version: 11 June 2016.

16 WHO. Frequently asked questions about the implementation of the new WHO recommendation on the use of the shorter MDR-TB regimen under programmatic conditions Version: 11 June 2016.

17 <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3598-programa-nacional-de-farmacovigilancia.html>.

18 Mientras esta recomendación se implementa, la Levofloxacina adquirida de manera centralizada continuará siendo utilizada hasta realizar la transición correspondiente.

19 Se recomienda contar con la opción de Levofloxacina en los casos tratados con Bedaquilina.

20 En la actualidad la aprobación por parte del Invima se realiza a través de los Comités de Evaluación de Casos Especiales de Tuberculosis CERCET.

21 La aprobación para el uso de la Bedaquilina solo se hará a través de los Comités de Evaluación de Casos Especiales de Tuberculosis CERCET.

manejo de tuberculosis, en los que no exista riesgo en la amplificación de la resistencia a estos dos nuevos fármacos. La aprobación para el uso de la Bedaquilina solo se hará a través de los Comités de Evaluación de Casos Especiales de Tuberculosis, CERCET. En caso de requerirse alguno de estos medicamentos, su adquisición será realizada a través del aseguramiento y con los procedimientos definidos por el Invima (en la actualidad para el trámite de Bedaquilina se aplican las normas y procedimientos establecidos para medicamentos vitales no disponibles y en el caso de Clofazimina con autorización específica del Invima una vez haya sido indicado por el Comité de Evaluación de Casos Especiales de Tuberculosis, CERCET). Sin embargo, el Ministerio de Salud y Protección Social iniciará las gestiones para la adquisición centralizada de estos medicamentos de segunda línea, con el fin de favorecer el monitoreo y abastecimiento de los mismos.

En todos los casos se deberá hacer un seguimiento y manejo estricto a las reacciones adversas a fármacos antituberculosos y reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia en la plataforma del Invima<sup>22</sup>.

### 4. Funcionamiento de los Comités de Evaluación de Casos Especiales de Tuberculosis a nivel nacional<sup>23</sup>:

En la siguiente tabla se indica la información de contacto y el área de influencia de los mismos:

**Tabla 7.** Contacto y el área de influencia de los Comités de Evaluación de Casos Especiales.

| Región          | Coordinación del Programa de Tuberculosis de las siguientes entidades |
|-----------------|---|
| Costa Atlántica | Secretaría de Salud del Atlántico                                     |
| Noroccidente    | Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia        |
| Nororiental     | Secretaría de Salud de Santander                                      |
| Eje Cafetero    | Secretaría de Salud del Quindío                                       |
| Suroccidente    | Secretaría de Salud del Valle del Cauca                               |
| Centro          | Secretaría de Salud de Bogotá   |

El contacto para cada uno de estos comités es el coordinador o referente del Programa de Tuberculosis.

El área de influencia de cada uno de estos Comités se puede observar en la siguiente tabla:

**Tabla 8.** Área de influencia de los Comités de Evaluación de Casos Especiales.

| Región          | Departamentos y distritos de influencia   |
|-----------------|---|
| Costa Atlántica | Atlántico, Barranquilla, Bolívar, Cartagena, Cesar, La Guajira, Magdalena, Santa Marta, Sucre, Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina |
| Noroccidente    | Antioquia, Chocó y Córdoba  |
| Nororiental     | Arauca, Norte de Santander y Santander  |
| Eje Cafetero    | Caldas, Quindío y Risaralda   |
| Suroccidente    | Cauca, Nariño, Putumayo, Buenaventura y Valle del Cauca   |
| Centro          | Amazonas, Bogotá, Boyacá, Caquetá, Casanare, Cundinamarca, Guainía, Guaviare, Huila, Meta, Tolima, Vaupés y Vichada                                     |

## ANEXO TÉCNICO 3

### PROGRAMACIÓN DE SINTOMÁTICOS RESPIRATORIOS

#### Antecedentes

A través de la Resolución número 412 de 2000 y la Circular Externa número 0058 de 2009, se establecieron parámetros para la realización de la programación de captación de sintomáticos respiratorios a nivel nacional. Después de 15 años de divulgación de la Resolución número 412 de 2000 y siete de la Circular número 058 de 2009, es conveniente verificar la operatividad de esta medida, teniendo en cuenta la incorporación de nuevos métodos y estrategias de detección de casos de tuberculosis.

Entre los años 2001 y 2015, la población mayor de 15 años aumentó 28% y los sintomáticos respiratorios examinados crecieron cerca del 56%, sin lograr un mejoramiento en la detección de casos bacilíferos (los casos bacilíferos detectados disminuyeron 11.44% y la positividad de la baciloscopia también disminuyó en 43%). Durante este periodo la meta de captación de sintomáticos se ubicó en promedio en el 40% de lo establecido (aumentando solo 20% en relación al 2001).

**Tabla 9.** Aspectos de la captación de Sintomáticos Respiratorios. Colombia. 2001-2015.

| Año  | Población > 15 años | Sintomáticos Respiratorios Programados | Examinados | Captación (%) | Casos detectados con baciloscopia | Positividad de la baciloscopia (%) |
|------|---------------------|--|------------|---------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 2001 | 27.415.800          | 685.395                                | 232.308    | 33,89         | 7.234                             | 3,11                               |
| 2002 | 27.942.391          | 698.560                                | 215.245    | 30,81         | 7.787                             | 3,62                               |
| 2003 | 28.484.324          | 712.108                                | 271.097    | 38,07         | 7.833                             | 2,89                               |
| 2004 | 29.033.699          | 725.842                                | 309.630    | 42,66         | 7.640                             | 2,47                               |
| 2005 | 29.587.704          | 739.693                                | 331.926    | 44,87         | 7.640                             | 2,30                               |
| 2006 | 30.146.161          | 753.654                                | 320.549    | 42,53         | 7.648                             | 2,39                               |
| 2007 | 30.723.470          | 768.087                                | 324.042    | 42,19         | 7.384                             | 2,28                               |
| 2008 | 31.311.748          | 782.794                                | 315.808    | 40,34         | 7.289                             | 2,31                               |
| 2009 | 31.905.064          | 797.627                                | 323.081    | 40,51         | 7.223                             | 2,24                               |
| 2010 | 32.496.992          | 812.425                                | 322.026    | 39,64         | 7.208                             | 2,24                               |
| 2011 | 33.080.829          | 827.021                                | 333.736    | 40,35         | 6.620                             | 1,98                               |
| 2012 | 33.658.833          | 841.471                                | 345.622    | 41,07         | 6.523                             | 1,89                               |
| 2013 | 34.228.800          | 855.720                                | 362.433    | 42,35         | 6.590                             | 1,82                               |
| 2014 | 34.789.198          | 869.730                                | 359.773    | 41,37         | 6.516                             | 1,81                               |
| 2015 | 35.340.382          | 883.510                                | 361.618    | 40,93         | 6.408                             | 1,77                               |

**Fuente:** Programa Nacional de Tuberculosis. Ministerio de Salud y Protección Social. Actualizado 31 de octubre de 2016.

22 <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3598-programa-nacional-de-farmacovigilancia.html>

23 Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución número 5195 de 2010.

**Programación**

Después del análisis anterior, el Programa Nacional de Tuberculosis establece el siguiente ajuste a la programación indicada en la Circular número 058 de 2009:

Para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS Públicas y Privadas) y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios la programación se hará sobre el 50% de la población mayor de 15 años afiliada o atendida durante la vigencia anual; de esta población se estima que el 5% serán considerados sintomáticos respiratorios. Esta será la meta de captación de sintomáticos respiratorios a captar en el año. Aunque esta programación se basa en población mayor de 15 años, no se debe desatender la búsqueda de casos de tuberculosis en niños.

Las entidades territoriales realizarán el consolidado de manera trimestral en su jurisdicción con fines de monitoreo y evaluación.

El anterior ajuste debe estar ligado a los siguientes componentes:

- Conocimiento y entrenamiento de los trabajadores de salud en aspectos operativos de la tuberculosis como la definición de individuos a ser examinados y calidad de las muestras<sup>1</sup>.

- Fortalecimiento del acceso al diagnóstico.

- Identificación adecuada de las personas que son candidatas a la evaluación por laboratorio<sup>2</sup>.

- Incorporación de pruebas adicionales a la baciloscopia (más sensibles y rápidas).

- Valoración de grupos poblacionales específicos para una búsqueda más eficiente (ver tabla 10).

**Grupos de riesgo a considerar para el mejoramiento de la búsqueda de sintomáticos respiratorios:**

Colombia no presenta una alta incidencia para tuberculosis; es por eso que se deben potenciar los esfuerzos para ser más eficientes en la búsqueda de nuevos casos. Las siguientes son poblaciones en las que se recomienda hacer mayor énfasis en el desarrollo de la búsqueda<sup>3</sup>:

**Tabla 10.** Grupos de riesgo a considerar para el mejoramiento de la búsqueda de sintomáticos respiratorios.

| Lugar potencial para la búsqueda de Sintomáticos Respiratorios              | Grupo de Riesgo  |
|---|--|
| Investigación epidemiológica de campo                                       | Contactos de casos conocidos de tuberculosis   |
| Comunidad*  | Áreas geográficas con alta prevalencia   |
|   | Subpoblaciones con dificultades a atención de salud y con otros factores asociados de riesgo como:                     |
|   | – Vivir en zonas urbanas pobres o zonas rurales de difícil acceso  |
|   | – Población indígena   |
| Servicios de atención para pacientes hospitalizados y ambulatorios**        | – Zonas de alta confluencia de migrantes y refugiados  |
|   | – Habitantes de calle  |
|   | Población previamente tratada para tuberculosis  |
|   | Personas con lesiones fibróticas identificadas por radiografía de tórax  |
|   | Personas que viven con VIH y personas que se realizan la prueba voluntaria para VIH                                    |
|   | Personas con Diabetes Mellitus   |
|   | Personas con enfermedades respiratorias crónicas y fumadores   |
|   | Personas con desnutrición  |
|   | Personas con gastrectomía o derivación yeyunoileal   |
|   | Personas con alcoholismo y uso de drogas inyectables   |
|   | Personas con falla renal crónica   |
|   | Personas con tratamientos que comprometen su sistema inmunológico  |
|   | Personas de edad avanzada  |
| Personas en instituciones o centros para el manejo de enfermedades mentales |  |
| Instituciones específicas***  | Población privada de la libertad y personal penitenciario  |
|   | Pacientes que acuden a instituciones especializadas de atención del VIH, centros de hemodiálisis y centros oncológicos |
|   | Personas que residen en refugios o albergues   |
|   | Otras instituciones de congregación (como militar)   |
| Servicios de inmigración y refugiados                                       | Inmigrantes procedentes de entornos con una alta prevalencia de TB   |
|   | Personas en campos de refugiados   |
| Lugares de trabajo  | Trabajadores de la salud   |
|   | Los mineros u otros que están expuestos al sílice  |
|   | Otros lugares de trabajo en sitios con una alta prevalencia de TB  |

**Fuente:** Adaptado de WHO. Systematic screening for active tuberculosis: Principles and recommendations. 2013.

\*La búsqueda de sintomáticos respiratorios a nivel comunitario debe estar acompañada de otras estrategias de interés en salud pública o intervenciones dentro del modelo de atención, con el fin de potenciar las acciones y recursos para el beneficio de la población a intervenir.

1 Sakundarno M. Insufficient quality of sputum submitted for tuberculosis diagnosis and associated factors, in Klaten district, Indonesia. BMC Pulm Med. 2009.

2 Stop TB Partnership. Improving Tuberculosis Case Detection. Switzerland. 2014.

3 WHO. Systematic screening for active tuberculosis: Principles and recommendations. 2013.

\*\*Se recomienda incluir en la historia clínica un ítem que indique si el paciente es o no sintomático respiratorio (en lo que incluya la definición).

\*\*\*Se recomienda también la búsqueda de sintomáticos respiratorios en adultos que realizan actividades en instituciones de congregación de niños. Es necesario sensibilizar a los prestadores de salud en la identificación temprana de tuberculosis en los adultos y el seguimiento de contactos<sup>4</sup>, con el fin de disminuir el riesgo de transmisión en la población pediátrica.

(C. F.).