

## ***Anexo Técnico 2***

### ***Directrices y recomendaciones del Comité Nacional Asesor para el tratamiento de la enfermedad tuberculosa activa***

## **Directrices y recomendaciones del Comité Nacional Asesor para el tratamiento de la enfermedad Tuberculosa activa**

El tratamiento del enfermo con tuberculosis debe hacerse de manera ambulatoria, la hospitalización se realiza sólo en casos especiales según el criterio médico y/o la condición del paciente en relación con su enfermedad.

Previo al inicio del tratamiento, todo paciente debe ser evaluado por el médico quien diligenciará la tarjeta individual del paciente y la ficha de notificación del SIVIGILA en sus partes correspondientes, incluyendo el esquema de tratamiento. La administración del tratamiento debe ser supervisado (el paciente toma los medicamentos bajo estricta observación).

### **1. CONSIDERACIONES EN EL TRATAMIENTO**

En pacientes nuevos que tengan baciloscopia positiva al final del segundo mes de tratamiento, se deberá solicitar cultivo y pruebas de sensibilidad a fármacos (PSF) y continuar con los medicamentos de primera fase (fase intensiva) hasta obtener los resultados de las PSF. Si el cultivo es negativo o positivo pero con susceptibilidad a los medicamentos, se pasa a segunda fase hasta completar un esquema total de 9 meses de tratamiento. Si la prueba de sensibilidad demuestra resistencia, el paciente debe ser evaluado por el especialista y se debe instaurar un esquema de acuerdo con los parámetros y lineamientos para el manejo de personas con Tuberculosis con farmacoresistencia. Si durante el seguimiento el paciente presenta baciloscopia o cultivo positivo en alguno de sus controles se deberá realizar PSF.

### **2. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO**

#### **a) ADULTOS:**

Las siguientes son las dosis recomendadas de los medicamentos de primera línea utilizados para el tratamiento de la tuberculosis en adultos:

**Tabla No. 1 Medicamentos, dosis y esquemas para el tratamiento de tuberculosis sensible en adultos y niños con peso mayor o igual a 25 kg.**

<i>Medicamento</i>	<i>Dosis diaria (mg/kg) Rango entre pa- réntesis</i>	<i>Dosis 3/semana (mg/kg) Rango entre paréntesis</i>	<i>Dosis máxima/día</i>
Isoniazida (H)	5 (4 a 6)	10 (8 a 12)	Diaria: 300mg; 3/semanal 900mg
Rifampicina (R)	10 (8 a 12)	10 (8 a 12)	Diaria: 600mg;

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

<i>Medicamento</i>	<i>Dosis diaria (mg/kg) Rango entre paréntesis</i>	<i>Dosis 3/semana (mg/kg) Rango entre paréntesis</i>	<i>Dosis máxima/día</i>
			3/semanal 600mg
Pirazinamida (Z)	25 (20 a 30)	35 (30 a 40)	
Etambutol (E)	15 (15 a 20)	30 (25 a 35)	

Fuente: Treatment of tuberculosis Guidelines. Fourth edition. World Health Organization 2010

**Tabla No. 2 Recomendaciones para el tratamiento de tuberculosis en adultos y niños con peso mayor a 30 kg, usando dosis fija combinada - DFC - de RHZE 150/75/400/275 y RH 150/150.**

Rango de peso en Kg	Número de tabletas	
	Fase intensiva diaria, lunes a sábado (56 dosis)	Fase de continuación tres veces por semana (56 dosis)
	RHZE* 150/75/400/275	RH 150/150
30-39	2	2
40-54	3	3
55 Kg o más	4	4

Fuente: Adaptado de Managing pharmaceuticals and commodities for tuberculosis: a guide for national tuberculosis programs. Arlington, VA, Management Sciences for Health, 2005.

### Recuerde

- En cada control verificar el peso del paciente y ajustar las dosis del medicamento acorde al peso.
- En personas con pesos extremos verifique las dosis/peso Kg para evitar subdosificación o sobredosificación.

**Tabla No. 3 Recomendaciones para el tratamiento de tuberculosis en adultos con TB/VIH utilizando dosis fija combinada - DFC - de RHZE 150/75/400/275, RH 150/150 y RH 150/75**

Rango de peso en Kg	Número de tabletas	
	Fase intensiva Diaria de lunes a sábado (56 dosis)	Fase de continuación Diaria de lunes a sábado, (196 dosis)
	RHZE 150/75/400/275	RH 150/75
<b>30-39</b>	2	2*
<b>40-54</b>	3	3
<b>55 o más</b>	4	4

**Fuente:** Adaptado de Managing pharmaceuticals and commodities for tuberculosis: a guide for national tuberculosis programs. Arlington, VA, Management Sciences for Health, 2005.

\*Para los pacientes con peso entre 30-39 kg puede utilizarse la presentación RH 150/150 de manera diaria en la fase de continuación, ya que no supera las dosis diarias máximas permitidas de Isoniazida.

En caso de no contar con la presentación RH 150/75 se utilizará la presentación RH 150/150 trisemanal.

**Consideraciones:**

- ✓ En personas con tuberculosis e insuficiencia renal que se encuentran en terapia dialítica, se recomienda administrar la dosis del esquema estándar posterior a la diálisis.
- ✓ En las personas con tuberculosis e insuficiencia renal que no se encuentran en terapia dialítica, se recomienda ajustar las dosis de Etambutol de acuerdo a los resultados de las pruebas de función renal.
- ✓ Casos especiales de personas con tuberculosis y otras comorbilidades como insuficiencia hepática deberán ser evaluados con el especialista con dosificación individualizada.

**b) NIÑOS:**

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

Medicamento	Dosis diaria (mg/kg) 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:** Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014.

**Nota:** Una vez que los niños alcancen un peso de 25 Kg, se utilizarán las dosis de medicamentos para adultos.

**Tabla No. 4 Directrices provisionales para el tratamiento de la tuberculosis en niños (con peso menor de 30 kg) usando las dosis fija combinada – DFC - actualmente disponibles (RHZ 60/30/150) y las dosificaciones alcanzadas por peso:**

Rango de peso en Kg	Número de tabletas	
	Fase intensiva diaria de lunes a sábado (56 dosis)	
	RHZ (60/30/150)	Etambutol (100 mg)*
4-6	1	1
7-10	2	2
11-14	3	2
15-19	4	3
20-24	5	4
25-29**	5	5

**Fuente:** Adaptado de Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014. Anexo 5: Interim guidelines for treatment of TB in young children (less than 25 kg) using currently available FDCs (RHZ 60/30/150) and dosages achieved per weight.

\* Esta presentación de Etambutol no se encuentra disponible en el país. Durante el año 2015 el Ministerio gestionará la adquisición de la misma. Mientras tanto se deberá calcular el número de tabletas a administrar de acuerdo al peso y la presentación disponible.

\*\*El número de tabletas para los niños de 25-29 kg están calculadas con base en las dosis de adultos, pero administradas en presentaciones pediátricas. Esto siguiendo las recomendaciones del documento Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014.

Para los niños con 30 Kg o más utilice la tabla de adulto con las dosis y presentaciones de adultos.

Para la fase de continuación, se recomienda utilizar la siguiente tabla:

**Tabla No. 5 Fase de continuación con la presentación RH 60/30 o con la presentación RH 150/150**

Rango de peso en Kg	RH (60/30)* Esquema recomendado diario de lunes a sábado (112 dosis)	RH (150/150) Diario (112 dosis)
4-6	1	---
7-10	2	---
11-14	3	---
15-19	4	---
20-24	5	---
25-29**	---	2

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

\* Esta presentación no se encuentra disponible en el país. Durante el año 2015 el Ministerio gestionará la adquisición de la misma.

\*\*El número de tabletas administradas para los niños de 25-29 kg están calculadas con base en las dosis de adultos. Esto siguiendo las recomendaciones del documento Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014.

**Tabla No. 6 Fase de continuación con la presentación RH 60/60**

Rango de peso en Kg.	RH (60/60) tres veces por semana (56 dosis)
4-6	1
7-11	2
12-15	3
16-19	4
20-24	5
25-29**	5

\*\*El número de tabletas administradas para los niños de 25-29 kg están calculadas con base en las dosis de adultos. Esto siguiendo las recomendaciones del documento Guidance for national

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

### Recuerde:

- Se debe pesar a los niños en cada consulta y ajustar el esquema de tratamiento de acuerdo al peso.
- En casos excepcionales en que se ha descartado coinfección con VIH y no sea posible la administración diaria del medicamento, se puede considerar la administración trisemanal del tratamiento con la presentación RH 60/60 como lo indica la siguiente tabla:

### Recomendaciones específicas:

- ✓ Debido a que Colombia presenta una prevalencia superior al 5% de VIH entre los casos con TB se recomienda que los niños con TB 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>1</sup>.
- ✓ Los niños de 0 – 3 meses de edad con TB 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 TB pediátrica<sup>2</sup>.
- ✓ Los niños con sospecha o confirmación de meningitis tuberculosa o TB osteoarticular deben ser tratados con un régimen de cuatro fármacos (HRZE) por 2 meses, seguido de un régimen de dos fármacos (HR) durante 10 meses, la duración total del tratamiento es de 12 meses. Las dosis recomendadas para el tratamiento de la meningitis tuberculosa son iguales a las descritas para tuberculosis pulmonar<sup>3</sup>.
- ✓ Se recomienda que los niños con tuberculosis e infección por VIH confirmada no sean tratados con regímenes intermitentes (3 veces por semana) en la fase de continuación<sup>4</sup>. Sin embargo, su aplicación está sujeta a las presentaciones de medicamentos disponibles en el país. La duración de la fase de continuación será de 98 dosis en esquemas trisemanales y 196 dosis en esquemas diarios para este tipo de casos.

<sup>1</sup> Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014

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

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

<sup>4</sup> Recommendation 26. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014

- ✓ En todos los casos se deberá hacer un seguimiento estricto a las reacciones adversas a fármacos antituberculosis.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization [homepage en Internet]. 2013. [consultado 23 de septiembre de 2013]. Tuberculosis country profiles. Disponible en: <http://www.who.int/tb/country/data/profiles/en/>
2. World Health Organization [homepage en Internet]. 2013. [consultado 23 de septiembre de 2013]. Childhood tuberculosis. Disponible en: <http://www.who.int/tb/challenges/children/en/>
3. Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE [homepage en Internet]. 2013. [consultado 23 de septiembre de 2013]. Estadísticas Vitales. Disponible en: <http://www.dane.gov.co/index.php/poblacion-y-demografia/nacimientos-y-defunciones>
4. Recommendation 11. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014
5. Recommendation 14. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014
6. Recommendation 26. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 2nd ed. World Health Organization, 2014