



**INFORME DE LA VISITA DE MONITOREO DEL MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE DE EL SALVADOR**

**Comité Luz Verde Regional de las Américas (rGLC)**

**Organización Panamericana de la Salud**

**El Salvador, Fecha del 28 de agosto al 1 septiembre de 2017**

**INFORME DE LA VISITA DE MONITOREO DEL MANEJO PROGRAMÁTICO  
DE TUBERCULOSIS DROGORRESISTENTE**

**EL SALVADOR / PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS DEL MINISTERIO  
DE SALUD**

**Fecha de la misión: 28 de agosto al 1 septiembre de 2017**

**Consultores:**

Dra. María Rodríguez, Miembro rGLC-OPS

Dra. Claudia Bäcker, Jefa Laboratorio Supranacional de TB, México

**Agradecimientos**

Los miembros de la misión internacional agradecen a las autoridades del Ministerio de Salud de El Salvador, al Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, a las directivas de las instituciones y establecimientos de salud visitados, al personal de salud entrevistado y a la Representación de OPS/OMS en el país, por la colaboración y apoyo recibidos para la realización de la visita de monitoreo y evaluación.

<b>Indice</b>	<b>Página</b>
Abreviaturas .....	4
<b>I. Resumen ejecutivo.....</b>	<b>6</b>
i. <b>Términos de referencia (TdR) .....</b>	<b>6</b>
ii. <b>Estado general de implementación del Manejo Programático de Tuberculosis Drogorresistente en comparación con las metas establecidas. Situación de la ejecución de las actividades apoyadas por el FM .....</b>	<b>6</b>
iii. <b>Principales desafíos identificados en esta misión en relación con los TdR .....</b>	<b>7</b>
a. Expansión MPTD.....	7
b. Identificación de casos y diagnóstico incluyendo casos pediátricos.....	7
c. Tratamiento y cuidado incluyendo la introducción de nuevo medicamentos, tratamiento acortado de TB-MDR y actividades de apoyo al paciente.....	8
d. Otras áreas programáticas como farmacovigilancia, control de infecciones, registros e informes, supervisión, desarrollo de recursos humanos.....	8
<b>Principales recomendaciones de la misión.....</b>	<b>9</b>
<b>Estado actual de las recomendaciones en misiones previas.....</b>	<b>11</b>
<b>II. Informe detallado.....</b>	<b>12</b>
1.    Antecedentes .....	12
2.    Desempeño del Programa Nacional Componente TB DR.....	14
3.    Papel de otras instituciones que realizan atención de personas con TB y TB DR.....	16
4.    Estrategias de búsqueda de casos .....	18
5.    Red de laboratorios y planes de expansión. ....	20
6.    Estrategia de tratamiento .....	23
7.    Farmacovigilancia Activa/aDSM.....	25
8.    Gestión de medicamentos .....	26
9.    Registro e informes y gestión de datos.....	28
10.   Control de infecciones.....	28
11.   Plan de Manejo Programático de TB Multidrogorresistente .....	29
<b>Anexos.....</b>	<b>30</b>
Anexo 1 Perfil del país .....	30
Anexo 2 Indicadores .....	31
Anexo 3 Agenda.....	37
Anexo 4 Establecimientos de salud visitados y personas entrevistadas.....	39

## Abreviaturas

ADA	Enzima Adenosina Deaminasa
aDMS	Farmacovigilancia activa (del inglés, “active TB drug-safety monitoring and management”)
APS	Atención Primaria de Salud
BAAR	Bacilos Ácido-Alcohol Resistentes
BCG	Bacilo de Calmette-Guerin (Vacuna)
BK	Baciloscopía de esputo (BK+ = baciloscopía positiva, BK (-) = Baciloscopía negativa)
CI-TB	Control de infecciones de tuberculosis
CSB	Cabina de seguridad biológica
COSAM	Comando de Sanidad Militar
CP	Centro Penal
DFC	Dosis Fija Combinada
DIGESTYC s	Dirección General de Estadística y Censo
ECOS	Equipo Comunitario de Salud Familiar
EPP	Elementos de protección personal
FM	Fondo Mundial (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria: GFAMT)
rGLC	Fondo Solidario para la Salud
rGLC	Regional Green Light Committee (CLV en español)
ICL	Inmunocromatografía de flujo lateral para identificación de Complejo <i>M. tuberculosis</i>
INS	Instituto Nacional de Salud
ISBM	Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial
ISRI	Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral
ISSS	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
KO	Medio Kudoh-Ogawa
MGIT	Tubo Indicador de Crecimiento de Micobacterias
MNT	Micobacterias no tuberculosas
MINSAL	Ministerio de Salud
LJ	Medio Löwenstein-Jensen
LNR	Laboratorio Nacional de Referencia
LSN	Laboratorio Supranacional
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAL	Practical Approach to Lung Health (AITER en Latinoamérica)
PNTYER	Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias
PPD	Prueba de Tuberculina (Derivado Proteínico Purificado)
PPL	Personas Privadas de la Libertad
PSD	Pruebas de Sensibilidad a Drogas (referido a drogas antituberculosas)
PSDPL	Prueba de sensibilidad a drogas de primera línea
PSDSL	Prueba de sensibilidad a drogas de segunda línea
RAFA	Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos
RIISS	Redes Integradas e Integrales de Salud
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SR	Sintomático Respiratorio
SUIS	Sistema Único de Información en Salud
TAES	Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado

TAR	Tratamiento antirretroviral TB
TB	Tuberculosis
TB-DR	Tuberculosis Drogorresistente
TB MDR	Tuberculosis Multidrogorresistente
TB RR	Tuberculosis Resistente a Rifampicina
TB-TF	Tuberculosis en todas sus formas
TB XDR	Tuberculosis Extensivamente drogorresistente
TDO	Tratamiento directamente observado (Tratamiento Estrictamente Supervisado)
TPC	Terapia preventiva con cotrimoxazol
TPI	Terapia preventiva con isoniacida
UCSF	Unidad Comunitaria de Salud Familiar
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
XPERT	PCR en tiempo real para detección de Complejo TB y de genes de resistencia a R
ZN	Tinción de Zielhn Neelsen

### MEDICAMENTOS RECOMENDADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TB RR/MDR/XDR

WHO Treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis – 2016 update

<http://www.who.int/tb/areas-of-work/drug-resistant-tb/MDRTBguidelines2016.pdf?ua=1>

Grupo	Nombre	Abreviatura
<b>A. Fluorquinolonas</b>	Levofloxacina	<b>Lfx</b>
	Moxifloxacina	<b>Mfx</b>
	Gatifloxacina	<b>Gfx</b>
<b>B. Inyectables de segunda línea</b>	Amikacina	<b>Am</b>
	Capreomicina	<b>Cm</b>
	Kanamicina	<b>Km</b>
	Estreptomicina	<b>S</b>
<b>C. Otros agentes centrales de segunda línea</b>	Ethionamida/Prothionamida	<b>Eto/Pto</b>
	Cicloserina/Terizidona	<b>Cs</b>
	Linezolid	<b>Lzd</b>
	Clofazimina	<b>Cfz</b>
<b>D. Agentes para agregar (no son parte central del esquema)</b>	<b>D1</b> Pirazinamida	<b>Z</b>
	Etambutol	<b>E</b>
	Isoniacida (altas dosis)	<b>H<sup>h</sup></b>
	<b>D2</b> Bedaquiline	<b>Bdq</b>
	Delamanid	<b>Dlm</b>
	<b>D3</b> Acido P-Aminosalicílico	<b>PAS</b>
	Imipenem-cilastatina	<b>lpm</b>
	Meropenem	<b>Mpm</b>
	Amoxicilina/Clavulánico	<b>Amx/Clv</b>
	Tiacetazona	<b>T</b>

Fuente: Table 6. Medicines recommended for the treatment of rifampicin-resistant and multidrug-resistant TB, página 24

## I. Resumen ejecutivo

### i. **Términos de referencia (TdR)**

- Evaluar el cumplimiento de las recomendaciones efectuadas durante la misión del rGLC efectuada en Abril 2016.
- Sostener reuniones con autoridades nacionales para abogar la priorización de la prevención y control de la TB y la TB-DR.
- Evaluar el componente del manejo programático de la TB-MDR/XDR (prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos) en los servicios de salud.
- Revisión de la versión final del Plan Piloto de Implementación del manejo programático de la TB RR/MDR utilizando esquemas acortados de tratamiento (2018-2022), de acuerdo a las recomendaciones de la OMS.
- Verificar la implementación de las medidas de control de infecciones, diagnóstico y tratamiento en las cárceles priorizadas dentro del subsidio del Fondo Mundial
- Monitorear la organización de la red de laboratorio, gestión de la calidad, bioseguridad, acceso a las pruebas moleculares para el diagnóstico de TB-RR/MDR/XDR y evaluar la producción actual de los laboratorios que cuenten con el equipo de Gene Xpert en funcionamiento.
- Monitorear el avance en la implementación del sistema de alerta temprana y cuantificación de medicamentos, la farmacovigilancia y sistema electrónico de información en línea

### ii. **Estado general de implementación del Manejo Programático de Tuberculosis Drogorresistente en comparación con las metas establecidas. Situación de la ejecución de las actividades apoyadas por el FM**

- Se observó ampliación de la cobertura con XpertMTB/RIF, sobre todo en casos nuevos, con el incremento de la detección en prisiones, se ha incrementado el diagnóstico de casos TB DR en los últimos 2 años. Es probable que este año se alcance la estimación de OMS.
- Se observa incremento de vigilancia de la drogorresistencia entre los casos nuevos de 49% (2015) a 63% (2016) con bajos niveles de resistencia inicial a Rifampicina.
- Se formalizaron las reuniones del Comité Clínico Operativo Multidisciplinario de la TB DR.
- Se cuenta con la mayoría de los estudios complementarios para el monitoreo del tratamiento con fármacos de segunda línea (SL).
- Los pacientes reciben soporte nutricional.
- Esta garantizado el transporte de los pacientes al centro especializado para el monitoreo mensual o bimensual.

- El seguimiento bacteriológico se realiza con baciloscopias y cultivos.
- El estado cuenta con una línea presupuestaria para la compra de fármacos de SL para todos los pacientes del sistema de salud.
- Los medicamentos que se requieren para el tratamiento acortado de SL están en el cuadro básico.
- La RNL tiene una cobertura adecuada, esta bien organizada y mantiene una buena relación con el PNTBYER. Se fortaleció en relación al año pasado en la verificación de las CBS, la modificación del Control de Calidad de la Baciloscopia, la adquisición de 3 equipos GeneXpert y termos y motos para el traslado de muestras. Aún existen deficiencias en el cultivo (uso y calidad), bioseguridad en los laboratorios que realizan cultivo (desconocimiento de procedimientos de ingreso y egreso a áreas de contención) y limitantes en el uso de la prueba Xpert MTB/RIF (tiempos prolongados en el envío de muestras cuando provienen de los Centros Penales (CP), baja productividad de los equipos GeneXpert y retardo en el procesamiento independientemente de su origen).
- El LRN de TB tendrá nuevas instalaciones porque el Gobierno adquirió un inmueble para el Instituto Nacional de Salud del que este Laboratorio forma parte y durante el desarrollo recibirá asesoría por parte del Dr. Gasbatou de OPS para que se garantice las condiciones de infraestructura y bioseguridad.
- Los Centros penales visitados (La Esperanza y Izalco) tiene más población que la capacidad instalada y no se están identificando todos los SR. La oferta de la prueba Xpert MTB/RIF para las PPL tiene limitantes relacionadas al transporte de muestras y a tiempos para el procesamiento de las mismas por falta de personal. Se observó diferencias en cuanto al manejo de la TB entre estos centros. La clínica del penal de Izalco no cumple con los requisitos mínimos de infraestructura para el Control de Infecciones. El personal es insuficiente. El diagnóstico no es oportuno. Ha incrementado el número de casos con TB. No hay capacidad para administrar el tratamiento directamente observado de calidad. Se observó alta tasa de desnutrición.

### iii. Principales desafíos identificados en esta misión en relación con los TdR

#### a. Expansión MPTD

Se revisó el borrador del plan piloto, al cual se le hizo varias observaciones para orientarlo a la implementación como plan “piloto” más operativo y no como un plan estratégico.

#### b. Identificación de casos y diagnóstico incluyendo casos pediátricos

- No se ha logrado la vigilancia de la drogorresistencia entre todos los casos antes tratados (47% en el 2015 y 39% en el 2016).
- No se cuenta con la versión final del algoritmo de detección.

- No se realiza vigilancia de la drogorresistencia a fármacos de segunda línea.
  - La oferta de la prueba Xpert MTB/RIF tiene limitantes relacionadas al transporte de muestras y a tiempos para el de procesamiento de las mismas por falta de personal.
  - No se están utilizando aún los instrumentos de registro y análisis de TB DR actualizados.
- c. Tratamiento y cuidado incluyendo la introducción de nuevos medicamentos, tratamiento acortado de TB MDR y actividades de apoyo al paciente**
- La fase de sostén para los pacientes nuevos sin factores de riesgo y antes tratados (recaídas y recuperados tras pérdida en seguimiento) se hace 3 veces/semana. No se cuenta con la combinación RH que debe utilizarse en la fase de sostén diaria.
  - Hay riesgo de desabastecimiento de fármacos SL por el aumento de la detección.
  - No se cuenta con medicamentos para manejo de potenciales casos pre-XDR o XDR (Grupo C: Lzd, Cfz, Grupo D1 :Bdq, Dlm).
  - No se ha actualizado el sistema de Alerta temprana y Cuantificación (Quan-TB) con nuevos casos y estimaciones para poder estimar los medicamentos para el tratamiento acortado y el aumento de las necesidades por el aumento de detección. Así como las necesidades de las presentaciones no disponibles para el tratamiento de primera línea diario (RH 150/75).
- d. Otras áreas programáticas como farmacovigilancia, control de infecciones, registro e informes, supervisión, desarrollo de recursos humanos**
- Faltan algunas variables en los registros de casos y del laboratorio.
  - No se cuenta con un sistema de información en línea nominal.
  - No se ha actualizado el registro de casos TB DR. No hay una base de datos adecuada.
  - No se ha implementado la farmacovigilancia activa.

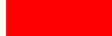
## Principales recomendaciones de la misión

Recomendaciones	Institución Responsable /Personas	Tiempo para su cumplimiento	Apoyo requerido para cumplir la recomendación
1. Abogar para que el Ministerio de Justicia y Seguridad Pública: mejore las condiciones de la infraestructura y control de infecciones en las prisiones, aumente los recursos humanos de las clínicas, implemente un plan para controlar la desnutrición y designe mayor presupuesto para medicamentos y tratamiento de comorbilidades.	MINSAL/ Ministra de Salud	3er Trimestre 2017	Ministerio de Justicia
2. Garantizar el diagnóstico y tratamiento de todos los casos TB (sensible y resistente) con un aumento del presupuesto nacional para medicamentos (primera y segunda línea y para manejo de RAFA) e insumos para el diagnóstico.	MINSAL	2018	
3. Asegurar la vigilancia sistemática de la farmacorresistencia a primera línea (por lo menos a R) en todos los previamente tratados, continuar la ampliación en los casos nuevos vulnerables y/o riesgo e implementar la vigilancia de la farmacorresistencia a SL.	PNTYER/LNR	1er trimestre 2018	
4. Implementar los esquemas acortados para TB RR/MDR, siguiendo las recomendaciones de OMS.	PNTYER/LNR	4to trimestre 2018	
5. Implementar el sistema de información electrónico en tiempo real nominal para TB que incluya módulo para TB-DR e integrado al laboratorio.	MINSAL/PNTYER/ LNR	4to trimestre 2018	Asistencia Técnica contratada por FM

Recomendaciones	Institución Responsable /Personas	Tiempo para su cumplimiento	Apoyo requerido para cumplir la recomendación
6. Continuar con la solicitud y coordinaciones para en el nuevo edificio del Laboratorio Central, la infraestructura para el LRN de TB sea adecuada con miras a la adquisición de equipos de nueva tecnología (espacio), bioseguridad y recursos humanos. Asi como el mantenimiento de equipos y la adquisición de insumos.	MINSAL/PNTYER/ LNR	Durante el desarrollo de la obra	OPS país
7. Implementar PSD 2L por el método de las proporciones (adquisición de drogas) e implementar nueva tecnología de tiras de ICL para el AGMPT 64 (identificación) y LPAS 2L en la futura instalaciones del LRN	MINSAL/PNTYER/ LNR	Para PSD2L ( 2018) Para LPAS 2L en la nuevas instalaciones	Asistencia Técnica el LSN
8. Finalizar el entrenamiento del Método de Petroff Modificado en la RNL e implementar el análisis del rendimiento del cultivo, así como la supervisión en los laboratorios de cultivo. También restablecer el control de calidad del medio de cultivo	LNR	1er trimestre 2018	LNR y PNTYER
9. Adquirir un equipo Gene-Xpert para cubrir la demanda del CP Izalco garantizando el RRHH (técnico y administrativo); así como la readecuación del laboratorio UCSF Izalco.	MINSAL/ PNTYER/LNR/	1er trimestre 2018	Financiamiento de Fondo Mundial(equipo) y Recursos del servicio para la remodelación
10. Reducir los tiempos en el envío de muestras, aumentar productividad de los equipos GeneXpert y en la recepción de resultados, utilizando los termos y motos comprados a través de la subvención del FM.	PNTYER/LNR/	4to trimestre 2017	

### Estado actual de las recomendaciones en misiones previas

Recomendaciones (Abril 2016)	Estado actual
1. Mantener y fortalecer la buena coordinación con los centros penales, sector académico, seguro social y otros.	Cumplido
2. A Conformar un comité clínico-operativo multidisciplinario para la evaluación individual de los casos de TB-DR	Cumplido
2. B y establecer la vigilancia rutinaria de TB-DR.	En proceso
3. Continuar con los esfuerzos realizados en el control de infecciones.	En proceso
4. Analizar las oportunidades para mejorar la organización del transporte de muestras.	En proceso
5. Priorizar la asignación de fondos para la construcción del LNR y adecuación de infraestructura y verificación de cabinas de bioseguridad (CBS) del LNR y de los laboratorios que realizan cultivo.	Cumplido
6. Reorganizar la oferta del Xpert MTB/Rif® con base en la experiencia adquirida en la fase inicial de implementación para asegurar el acceso oportuno y atender la demanda generada.	En proceso
7. Analizar y corregir las causas en el retraso en el procesamiento de muestras y reporte de resultados.	En proceso
8. Acelerar la creación del sistema de información electrónico en tiempo real nominal para TB.	En proceso

	Cumplido
	En proceso
	No cumplido

Se hizo una revisión de todas las recomendaciones anteriores y quedando con la siguiente evaluación:

Cumplidas	7	39%
En proceso	11	61%
No cumplidas	0	0%

## II. Informe detallado

### 1. Antecedentes

El Salvador es uno de los países de las Américas que alcanzó las metas propuestas en la estrategia “Alto a la TB” y cuenta con un Centro de Excelencia Regional de TB. El país ha asumido nuevos compromisos de implementar la la “Estrategia Fin de la TB”; para lo cual, el Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (PNTYER) enfrenta nuevos e importantes retos.

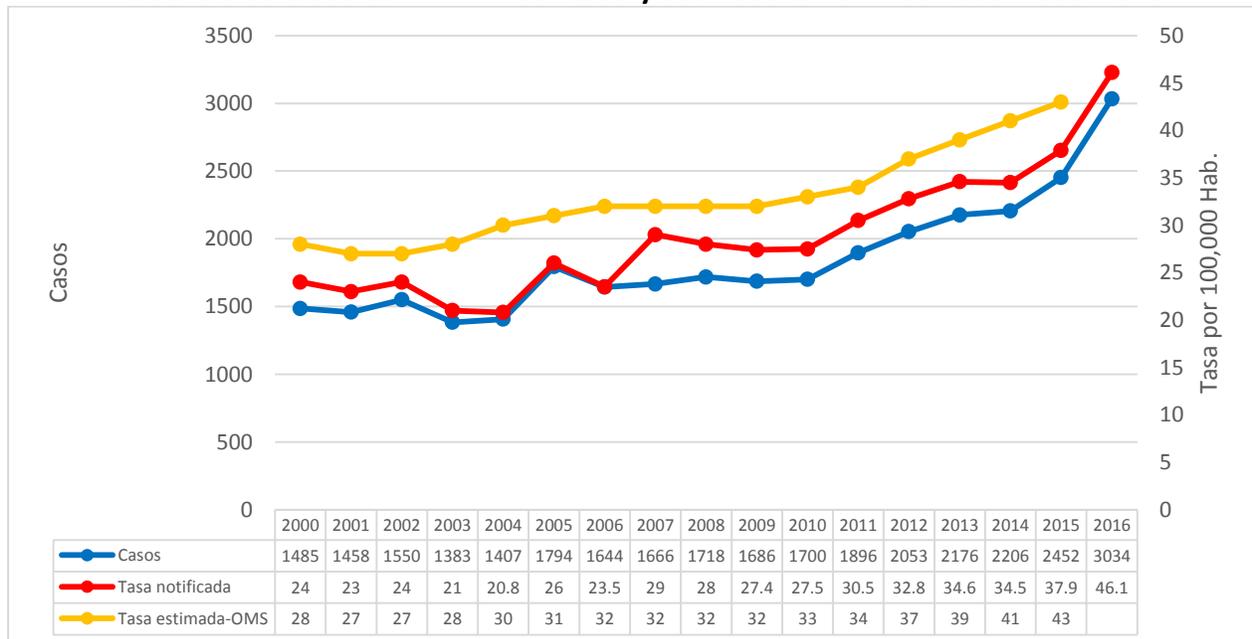
Durante esta visita no se han reportado cambios significativos referentes a la disponibilidad y distribución de los servicios de salud (ver informe de misión 2016).

El PNTYER cuenta con una estructura sólida dentro del Ministerio de Salud (MINSAL) y se ha incrementado el personal con la incorporación de un neumólogo. Se mantienen las alianzas con otras instituciones gubernamentales, no gubernamentales y de la empresa privada para responder a la dinámica de abordaje de la Tuberculosis de forma multisectorial. Cabe destacar la interacción con el Ministerio de Justicia y Penales, que actualmente como prestadores de salud, reportan un número importante de casos de TB como se detalla más adelante.

El MINSAL ha asumido el costo de los medicamentos para el tratamiento de la Tuberculosis (TB) y de la Tuberculosis Drogorresistente (TB-DR); pero el presupuesto para la compra de los mismos se mantiene con el mismo monto para el próximo año.

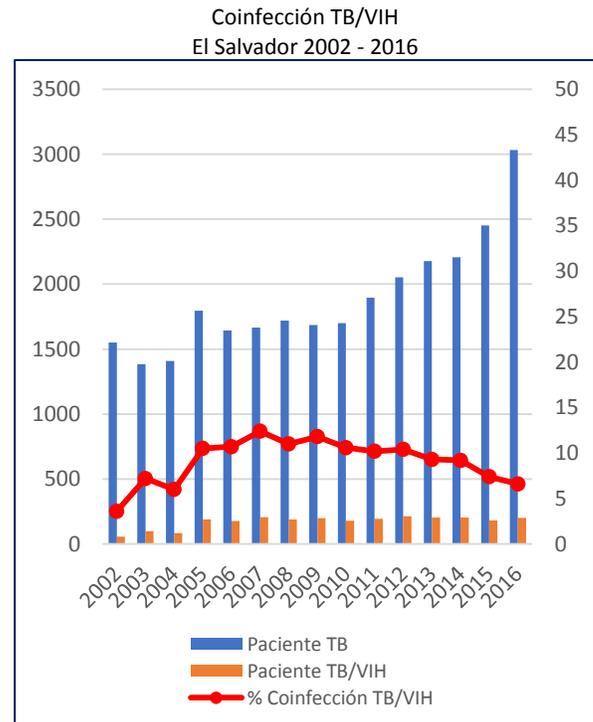
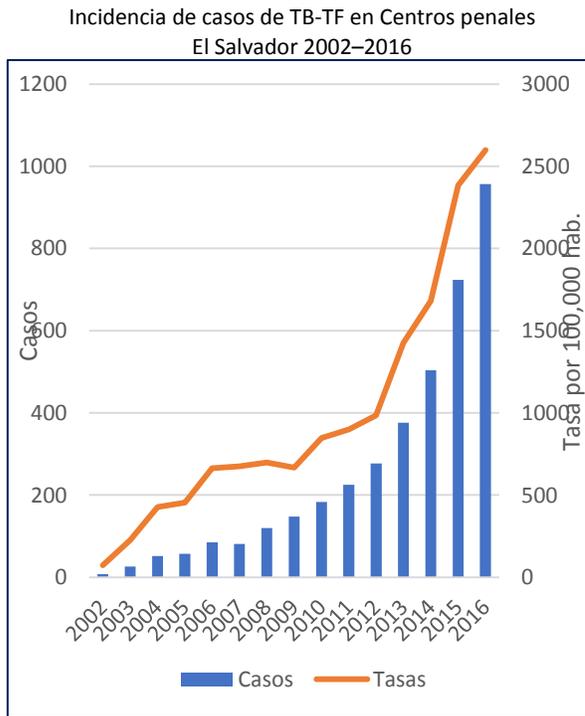
Para el 2016 El Salvador está reportando 3,034 casos incidentes con tuberculosis de todas las formas (TB-TF) (tabla 1, Anexo 2) Esto corresponde a una tasa de 46.1 que representa un incremento de 8.2 puntos con relación al 2015. Cerrandose la brecha con relación a la tasa estimada de OMS, como se observa en el grafico siguiente.

**Incidencia de casos con TB-TF notificada y estimada OMS. El Salvador 2000-2016**



El incremento de la incidencia continúa siendo determinado por el aumento de casos detectados en los centros penales, que para el año 2016 aportaron un total de 957 casos (32% de todos los casos) para una tasa de 2,599 por 100,000 hab. (57 veces la tasa nacional).

Se mantiene la tendencia al descenso del porcentaje de coinfección TB-VIH en los últimos 5 años (10.6 en el 2010 a 6.6 en el 2016).



El país se mantiene reportando tasas bajas de mortalidad (0.6 por 100,000 hab.) con relación a la tasa estimada por OMS 2015 que es de 2.7 por 100,000 hab. (Anexo 1 Perfil de país). El número de muertes por TB reportado por el Sistema de Morbi-Mortalidad del MINSAL fue de 42 casos para el 2015 y 40 casos para el 2016.

Analizando los resultados de las cohortes de TB-TF reportados por el país, la letalidad por TB-TF fue de 5% (6% para el 2014); sin embargo en los TB-TF con VIH fue de 19.8%. En el 29% de los fallecidos había asociación TB-VIH.

Resultados de Cohorte TB-TF (2015) y TB RR/MDR(2014), El Salvador.

	Resultado de tratamiento										
	Curado o TTO Terminado		Fracaso		Fallecido		Pérdida en Seguimiento		No evaluado		
	No.	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
TB TF (Nuevos+ Recaidas)	2452	2267	92.5%	3	0.1%	123	5.0%	49	2.0%	10	0.4%
Previamente Tratados	9	5	55.6%	0	0.0%	0	0.0%	4	44.4%	0	0.0%
TB-TF VIH	182	134	73.6%	0	0.0%	36	19.8%	12	6.6%	0	0.0%
TB RR/MDR	15	11	73.3%	0	0.0%	2	13.3%	2	13.3%	0	0.0%

## 2. Desempeño del Programa Nacional Componente TB DR

Según la OMS y basado en la encuesta nacional de fármacorresistencia, el número estimado de casos TB RR/MDR entre los casos de TB pulmonar para el 2015 era 30. El país reportó que durante dicho año, realizó vigilancia a la resistencia a rifampicina al 49% de los casos nuevos y 47% de los antes tratados y que detectó 25 casos confirmados por laboratorio y 22 (18 confirmados) iniciaron tratamiento con fármacos de segunda línea (Ver anexo 1, Perfil de país OMS).

Según la información presentada (Anexo 3 Tabla 3), la cobertura de pruebas de sensibilidad en los casos nuevos para el 2016 fue de 63%; sin embargo, en los casos antes tratados se redujo a 36%. Sólo se detectaron 7 TB RR/MDR (todos RR), lo que representa una reducción de la detección de TB DR en este año. Esta reducción se atribuye a períodos de desabastecimiento de cartuchos para el Xpert/MTB-Rif. El PNYTER informó que para el 2017 se han detectado a la fecha más de 20 casos TB RR/MDR y se estima que se alcancen los estimados de OMS para fin de este año.

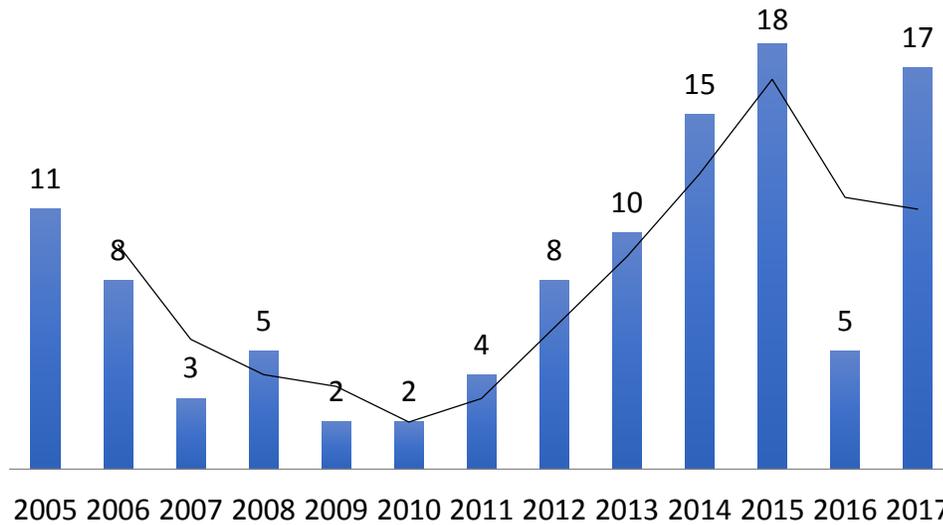
### Vigilancia de la Resistencia a Medicamentos Anti-Tuberculosis, El Salvador, 2016

Antecedente de Tratamiento	Casos TBP Bact. Confirmados	Casos con resultados PS para H y R	TBP confirmados por Xpert MTB/RIF	Número y porcentaje de Casos TBP con resultados de suceptibilidad a R		Casos RR/MDR detectados
Nuevos	2,156	646	706	1,352	62.7%	5
Previamente tratados	216	51	26	77	35.6%	2
Historia desconocida de tratamientos	0	0	0	0		0
<b>TOTAL</b>	<b>2,372</b>	<b>697</b>	<b>732</b>	<b>1,429</b>	<b>60.2%</b>	<b>7</b>

El país cuenta con normativa sobre la indicaciones de prueba de sensibilidad (ver detalle en estrategia de búsqueda de casos); pero en el terreno se observa que el personal de salud solicita inicialmente la baciloscopía en muchos casos antes tratados por la tardanza en el retorno de resultado del Xpert/MTB-Rif, iniciando tratamiento en base a este resultado y luego se solicita el cultivo y PSD que muchas se reportan como cultivo sin crecimiento.

Como se observa en la gráfica, tras la implementación del Xpert/MTB-Rif, exceptuando el año 2016, el ingreso a tratamiento con fármacos de segunda línea ha aumentado progresivamente.

Cohorte de Casos de Pacientes TB-MDR y RR Atendidos  
El Salvador Años 2005 al 2017



El 61% de los pacientes resistentes del año 2015 provienen del sistema penitenciario. Durante el año 2016, 3 de los 5 casos que iniciaron tratamiento eran personas privadas de libertad (PPL)

Resultados de cohorte de tratamiento casos TB RR/MDR 2010-2014, El Salvador

Año	2010	2011	2012	2013	2014	Total	
	No.	No.	No.	No.	No.	No.	%
Curado	2	4	8	7	11	32	82%
Tx. Terminado	0	0	0	1	0	1	3%
Éxito	2	4	8	8	11	33	85%
Fallecido	0	0	0	0	2	2	5%
Fracaso	0	0	0	0	0	0	0%
Perdido durante el seguimiento	0	0	0	2	2	4	10%
Total	2	4	8	10	15	39	100%

Si se analizan los resultados de las cohortes de tratamiento de los casos TB RR/MDR de los últimos 5 años, además del incremento del número de casos ya señalados, se observa que la

tasa de éxito que fue excelente (100%) hasta el 2012, en los años 2013 y 2014 ha disminuido (80% y 73% respectivamente). Esta disminución del éxito está relacionada al incremento de los perdidos en seguimiento y en el 2014 también ocurrieron 2 muertes.

Los perdidos en seguimiento fueron relacionados a los traslados y puesta en libertad de los PPL. No se esclarecieron las causas de muerte.

### **Recomendaciones**

- 1) Asegurar la vigilancia sistemática de la farmacorresistencia a primera línea (por lo menos a R) en todos los previamente tratados, continuar la ampliación en los casos nuevos vulnerables y/o riesgo e implementar la vigilancia de la farmacorresistencia a SL, y en:
  - los casos previamente tratados, garantizar el acceso oportuno al Xpert-MTB/Rif, simultaneo al cultivo y PSD.
  - incrementar el acceso al Xpert-MTB/Rif, de tal manera que se alcance el “acceso universal”. Esto amerita un análisis de la oferta actual de la prueba y las necesidades.
- 2) El sistema penitenciario debe informar oportunamente la condición de salud de los reclusos trasladados para garantizar la continuidad del tratamiento
- 3) Auditar las muertes por TB/TB-DR para definir las causas probables (Co-infección VIH, diagnóstico tardío, tardanza en el inicio de tratamiento, comorbilidad, RAFA, falta de adherencia) para permitir un abordaje integrado y centralizado el paciente.

### **3. Papel de otras instituciones que realizan atención de personas con TB y TB DR**

El MINSAL mantiene colaboración con varias instituciones. En el area de prestaciones de servicio se destacan el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) y los Centros penales (Penales).

#### **Centros penales:**

Como ya se señalaba en el informe 2015, la situación de TB en los establecimientos penitenciarios representa un elevado riesgo para el control de la TB en el país y constituye una amenaza para los logros obtenidos hasta el momento.

El numero de casos detectados en los centros penales en el 2016 fue de 957 casos que representa el 32% de todos los casos notificados por el país con un incremento de la tasa de 2,384 en el 2015 a 2,599 en el 2016.

Casos TB-TF: Pais e Instituciones prestadoras de Salud, El Salvador 2011-2016

Prestadora	2012	2013	2014	2015	2016
MINSAL	1,343	1,346	1,187	1174	1,432
PENALES	277	376	504	724	957
ISSS	433	454	515	510	641
Total	2,053	2,176	2,206	2,408	3,030

Si bien se ha ampliado la búsqueda de sospechosos de TB en los recintos penitenciarios y la implementación del Xpert-MTB/Rif permite un diagnóstico más sensible que la baciloscopia; estos datos reflejan que se mantiene una transmisión activa en las cárceles. Esta transmisión persiste por el hacinamiento, escasas medidas de control de infecciones y tardanzas en el diagnóstico e inicio de tratamiento de los casos bacteriológicamente positivos, entre otras razones.

El número de PPL a nivel nacional continúa incrementándose y se espera un mayor incremento ante las medidas implementadas por el gobierno con miras a controlar la violencia.

Durante esta visita se pudo observar que se mantiene una estrecha colaboración entre el programa, los coordinadores y el personal de salud de los centros penales, quienes están altamente comprometidos.

El MINSAL ha garantizado los insumos para el diagnóstico y el tratamiento de la TB en los centros penales (CP).

Se visitaron 2 centros penales: CP La Esperanza y CP Izalco, además de la Unidad Comunitaria de Salud (UCSF) de Quezaltepeque, donde se registran los casos del CP Quezaltepeque. Llama la atención el que a pesar de que los centros penales tienen un registro de casos, para el monitoreo del PNTYER, el registro y seguimiento de los casos de CP Izalco y Quezaltepeque se lleva cabo en los libros de las UCSF correspondientes. Se corroboró el incremento de número de casos TB en PPL en ambas UCFS. Hasta la fecha en el 2017 en el CP Izalco han reportado 320 casos TB y la UCFS Quezaltepeque 255 casos PPL, de los 263 registrados en la UCFS.

En ambas cárceles visitadas se observó dificultades en el transporte de muestras y tardanza en el reporte de resultados del Xpert/MTB-Rif (ver más detalles en Estrategia de búsqueda de casos)

En el CP La Esperanza se observó que se mantiene el compromiso e involucramiento de las autoridades del recinto. La población actual es de 5,848 con una capacidad instalada de 1,200. Aunque hay separación de los casos con TB, tanto los bacteriológicamente positivos como los negativos TB RR/MDR comparten una misma celda (tratan de separar el espacio interno) en condiciones de hacinamiento. Este CP sostiene los resultados positivos observados en el 2015.

En el CP Izalco, la clínica del penal de la Fase 3 no tienen condiciones mínimas de infraestructura que garanticen el Control de Infecciones (CI) para TB. Para paliar esta situación, se adquirieron extractores para modificar condiciones ambientales en la clínica de Fase 1 y se ha provisto de mascarillas N-95.

El personal que realiza atención es insuficiente y un alto porcentaje de la población se encuentra en condiciones graves de desnutrición.

La captación de SR es deficiente: la búsqueda activa se realiza en jornadas; pero dada la limitación en la recepción de las muestras, no se pueden examinar de inmediato. Tampoco hay fiabilidad en el proceso de toma de muestra, debido a que por la falta de personal impide observación directa de este procedimiento.

Las pruebas Xpert/MTB-RIF se envían y se realizan de acuerdo a un número de pruebas establecidas (cuotas), comprometiendo la prioridad diagnóstica.

Se observó retardo en el traslado de muestras y recepción de resultados del Xpert/MTB RIF. Esto ha llevado a la decisión de solicitar BK vs Xpert.

A pesar de que cuentan con Radiografía de tórax, no hay toma de decisiones oportunas para el manejo clínico (todos los casos de TBP registrados en el 2017) eran bacteriológicamente confirmados).

No se pudo observar las celdas de aislamiento. Se informó que en la Fase 2, hay una sólo enfermera de turno cada 24 horas y esta debe realizar TAES para más de 200 casos.

### **Recomendaciones:**

1) Abogar para que el Ministerio de Justicia y Seguridad Pública:

- Ejecuten las medidas para modificar las condiciones actuales de infraestructura y se contemple en ellas las recomendaciones de Control de Infecciones (incluyendo aislamiento exclusivos y diferenciado para los casos de TB y casos TB BK (+), chequeo anual del personal) y éstas sean tomadas en cuenta en el futuro para el desarrollo de nuevos espacios.
- Informe la condición de salud de los reclusos trasladados para garantizar la continuidad del tratamiento.
- Aumente los recursos humanos de las clínicas para mejorar la calidad de la atención y el diagnóstico oportuno.
- Implemente un plan para controlar la desnutrición y designe un mayor presupuesto para medicamentos para tratar comorbilidades y enfermedades comunes.

2) Adquirir un equipo Gene-Xpert para cubrir la demanda del CP Izalco garantizando el RRHH (técnico y administrativo); así como la readecuación del laboratorio de la Unidad Comunitaria de Salud.

3) Mejorar la interpretación de los hallazgos clínico-radiológicos para incrementar la oportunidad del tratamiento.

### **4. Estrategias de búsqueda de casos**

Como se señaló en el informe de la visita 2015, la detección de casos de TB se ha incrementado por la búsqueda activa en la población penitenciaria. En las UCSF visitadas se observó que no alcanzan las metas trazadas por el PNTYER. No se está realizando el triaje de sintomáticos respiratorios (SR), más bien se hace una derivación de los que acuden con síntomas gripales y una pesquisa no sistematizada en las consultas médicas.

El país examinó el 83% de los contactos identificados en el 2016, encontrando 394 casos (3% de los contactos examinados) y que representa un 13% de la morbilidad. En las UCSF visitadas señalan que la mayor dificultad para el examen de los contactos que van espontáneamente a los centros, es que los niveles de violencia impiden realizar visitas domiciliarias. El 27% de los contactos fueron menores de 10 años.

En cuanto al algoritmo de detección, la misión del 2015 realizó observaciones, por lo que el PNTYER ha simplificado el algoritmo y aplicó la mayoría de las observaciones en la versión 2016. Está para ser incorporada a la normativa e imprimirse. Se revisó esta versión y se realizaron recomendaciones para acercarlo más a los nuevos algoritmos recomendados por OMS en marzo 2017.

El personal de salud conoce la normativa actual sobre las indicaciones de Xpert/MTB-Rif, cultivos y pruebas de sensibilidad. Sin embargo, en el terreno se observó que, en vista de que los resultados del Xpert/MTB-Rif no son oportunos (3-4 semanas), se indica la baciloscopía en lugar de éste (informan que no les está permitido solicitar ambos simultáneamente). Esto ocurre con mayor frecuencia en los casos más graves y/o previamente tratados. Cuando retorna el resultado BK(+) es que se solicita y se envía una nueva muestra para cultivo y PSD, reportándose muchos resultados negativos.

Los libros de registro no permiten dar seguimiento a la ruta crítica de la fecha en que se toma la muestra y se reciben los resultados. Aún no se ha implementado el sistema nominal en línea para el seguimiento de casos.

Las indicaciones para la recolección de esputo las da el personal de salud de manera correcta en las instituciones de salud. No hubo desabasto de insumos. Pero en los CP el escenario es diferente de acuerdo a la visita realizadas. Al SR detectado en la consulta de la clínica del penal se le indica la toma de muestra en un lugar ventilado próximo a ella bajo la supervisión del personal de enfermería en tanto que al PPL detectado en las celdas, donde se le toma la muestra para baciloscopia.

Una de las dificultades es el envío de las muestras desde los CP a los laboratorios donde se realizan las prueba Xpert MTB/RIF porque las muestras son enviadas a las UCSF para que de allí se envíen al destino final.

### **Recomendaciones:**

- 1) Se requiere finalizar y difundir la actualización de los algoritmos de detección y asegurar los instrumentos de registro y análisis del programa y el laboratorio contengan las variables imprescindibles.

Observaciones para el algoritmo:

- Se sugiere que se evalúe la utilización para TBP; ya que la detección de la TB EP es muy compleja y amerita estudios muy específicos que no pueden sintetizarse. Se puede poner una nota indicando que puede ser usado para diagnóstico de tejidos y líquidos con las excepciones actuales
- Hay que colocar un ramal más al resultado del Xpert/MTB-Rif para el resultado Inválido/Error/Indeterminado (I) indicando que debe ser repetido con una nueva muestra en el mismo equipo.
- Indicar que el resultado RR en población de bajo riesgo de resistencia debe repetirse; al igual el resultado que no reporta resistencia a R en casos probables (contactos RR/MDR y fracasos)

- La evaluación clínica y el diagnóstico diferencial no puede esperar al resultado del cultivo.
    - Debe aparecer la indicación de Prueba de Sensibilidad a Farmacos de segunda línea (PSDSL) en los casos RR/MDR
- 2) Corregir los retardos en el proceso de traslado de muestras y recepción de resultados (CP).

## 5. Red de laboratorios y planes de expansión.

Se mantiene la relación estrecha entre el LRN y el PNTYER. El punto focal para el laboratorio del PNTYER continúa con el rol asignado: gestionar información de la RNL, conducir un programa de supervisión directa a los supervisores regionales y a los laboratorios de BK y gestionar la ejecución de financiamiento del FM asignados a los laboratorios. En este contexto se recibieron:

- 550 termos, distribuidos en los establecimientos de salud y CP.
- 20 motos, distribuidas a nivel nacional con el objetivo de apoyo de monitoreo, supervisión del componente comunitario
- 3 equipos GeneXpert:
  - 2 de 16 módulos ubicados en el Hospital Nacional de San Miguel y en el LRN en reemplazo de los que había (2 de 4 módulos que fueron reubicados en el Hospital Nacional de Chalatenango y el Hospital Nacional Saldaña).
  - 1 de 4 módulos ubicado en el Hospital de Sonsonate.

La RNL continúa con su estructura y organización. Pero los laboratorios que realizan cultivo, siguen sin tener personal que les realicen supervisión técnica *in situ*.

En el traslado de muestras se observó tiempos prolongados en las muestras enviadas desde los CP a los laboratorios donde se realiza la prueba Xpert MTB/RIF porque previamente se envían a las UCSF y desde allí al destino final. En tanto, que los resultados para los CP son enviados directamente desde el PNTBYER (los laboratorios les comparten a diario las bases electrónicas de resultados de las pruebas Xpert MTB/RIF) mientras que los de las UCSF son enviadas directamente desde los laboratorios.

Para este año, se concretó la recomendación de modificar el sistema de gestión de calidad externo de la BK. Anteriormente, los laboratorios locales enviaban mensualmente el 100 % de las BK (+) y el 10% de las BK (-) a los Centros Coordinadores para luego ser estas re leídas por el LRN; siempre alcanzando estándares de buen desempeño. Ahora, los laboratorios locales envían solo las láminas de un mes a los Centros Coordinadores de acuerdo a un cronograma. El LRN aplica una vez al año un panel de 2 laminillas teñidas una BK (+) y otra BK (-) (procedentes de muestras de trabajo) a los microscopistas que el Centro Coordinador detecto con problemas relacionados a la lectura, a la técnica o que no leen BK (+). Todo lo referente al registro de productividad se mantiene con igual calidad. Para la realización de un panel de 10 laminillas ( 5 teñidas y 5 sin teñir) con diferentes resultados de baciloscopia, el LRN tiene una asistencia técnica programada para este año por el LSN de México.

En relación a los equipos GeneXpert MTB/RIF hay 8 equipos distribuidos en 7 instituciones. Sigue pendiente el control de calidad externo porque aún el LSN de México no envió el panel.

En la visita se siguió observando tiempos prolongados (2 a 3 semanas) en la entrega de resultados relacionados con retardo en la realización de la prueba y en el tiempo de entrega de resultados a las UCSF, perdiendo la oportunidad de un diagnóstico rápido.

Para el cultivo, el LRN organizó un programa de capacitación de 2 días en sus instalaciones para reforzar el método de Petroff Modificado siguiendo las observaciones de la visita previa. Al momento de esta visita de los 10 laboratorios que realizan cultivo en LJ por Petroff Modificado, 4 ya la recibieron. Sigue pendiente incorporar el análisis del rendimiento del cultivo y resolver la realización de las visitas *in situ* para asesoría técnica, ya que en el laboratorio visitado del hospital Saldaña se observaron muchas áreas de oportunidad.

No hay ningún análisis realizado para conocer el aporte que el cultivo por el método de Ogawa-Kudoh está proporcionando en los 18 laboratorios que lo realizan. Tampoco queda claro a qué tipo de muestras pulmonares se le está indicando si BK (+) o BK (-) ya que el documento del LRN dice BK (-), ni como se decide si un cultivo se realizará por este método o por el de Petroff Modificado en los 2 laboratorios que realizan ambos métodos (Laboratorios del Hospital Nacional de San Miguel y de Santa Ana).

En relación al medio de cultivo, si bien el suministro del medio Löwenstein –Jensen a la mayoría de los laboratorios los da el LRN (no hay medios comerciales circulando), en el año 2017 no se hizo control de calidad a los que lo realizan, quedando muchas dudas de su calidad por lo observado en el laboratorio del Hospital Saldaña.

Se realizó la verificación de las CBS de los laboratorios que realizan cultivos (empresa VECO de México).

En bioseguridad, se observó que sigue faltando fortalecer temas como:

- Ingreso y egreso el personal al área de contención.
- Colocación y conservación del EPP.
- Falta de control médico sistemático al personal.

## **Conclusiones**

En la RNL se realizaron mejoras en relación al año previo como modificar el Sistema de gestión de calidad externo de la BK, verificación de las CBS, adquisición de 3 equipos GeneXpert (2 de 16 módulos y 1 de 4) y se empezó a atender el cultivo a través del programa de capacitación. Para ello el LRN esta realizando un re- entrenamiento siguiendo las recomendaciones de OPS ( recomendación de la visita previa) para el método de Petroff Modificado quedando pendiente conocer el aporte del cultivo. Aún falta, para el otro tipo de cultivo, corregir las indicaciones del método de Ogawa, conocer su rendimiento y establecer una supervisión técnica para los laboratorios que realicen cultivo.

## **Recomendaciones**

- 1) Mejorar los tiempos en el envío de muestras y en la recepción de resultados, fortaleciendolo con la compra de termos y motos realizada por el Proyecto del FM
- 2) Mejorar el Sistema de Control de Calidad de BK incorporando el panel estandarizado que será enseñado por el LSN México en el programa de asistencia técnica
- 3) Organizar e incorporar más personal ( técnico y administrativo) en el uso de los equipos Genexpert para evitar demora en la realización de la prueba y facilitar el traslado de muestras y la recepción de los resultados.
- 4) Para el cultivo por el método de Petroff Modificado en LJ, finalizar el re-entrenamiento e implementar el análisis del rendimiento del cultivo para diagnóstico de pacientes adultos respiratorios.
- 5) Para el cultivo por el método de Ogawa-Kudoh modificar la indicación para las muestras pulmonares BK positivas y realizar un análisis de su utilidad en la red.
- 6) Re-establecer el control de calidad del cultivo.
- 7) Establecer visitas para supervisión técnica en los laboratorios que realizan cultivo.
- 8) Garantizar la verificación anual de las CBS. Fortalecer la bioseguridad por medio de la difusión de las normas de OPS para los laboratorios que realizan cultivo.
- 9) Implementar en el LRN la realización de PSD SL por el método de las proporciones.

## **Uso actual del Gene Xpert**

### **Hallazgos**

La adquisición de equipos GeneXpert se inició en el año 2012. A la fecha, hay 8 equipos distribuidos en 7 establecimientos de salud, de la siguiente manera:

<b>Ubicación</b>		<b>Número de RRHH asignado para la prueba Xpert MTBRIF (no exclusivo)</b>	<b>Número de pruebas</b>	
<b>Establecimiento de salud</b>	<b>Número de equipos y módulos</b>		<b>2016</b>	<b>2017 finales de sept</b>
LRN de TB	1 de 16	1	2749	4513
Hospital Nacional Chalatenango	1 de 4	1	0	906
Hospital Nacional de Santa Ana	2 de 4	2	876	1575
Hospital Nacional Saldaña	1 de 4	1	0	332
Hospital Nacional de San Miguel	1 de 16	2	1902	3596
Hospital Nacional de San Vicente	1 de 4	1	827	1246
Hospital Nacional de Sonsonate	1 de 4	1	0	883
<b>Total</b>			<b>6354</b>	<b>13051</b>

1. Hay equipos que no están trabajando en su totalidad. El equipo asignado al Hospital de Sonsonate, está trabajando al 50% debido a que solo está funcionando 2 módulos. El equipo asignado al Hospital de Santa Ana, están trabajando 7 de 8 módulos y el del Hospital de Saldaña trabajan 3 de 4. Asimismo, en Chalatenango el equipo refiere que necesita calibración.
2. No fue posible evaluar la demanda de la prueba Xpert para atender los requerimientos del CP Izalco, debido a que no se dispone de información del número de muestras que se requieren procesar. Actualmente han acordado que el Hospital de Santa Ana recibe 15 muestras 3 veces por semana.
3. Los CP de Izalco y La Esperanza envían las muestras a las UCSF cercanas para que de allí sea enviadas a los hospitales donde están funcionando los equipos Gene Xpert. Esto ocasiona días adicionales para el traslado de muestras.
4. El personal asignado para realizar las pruebas Xpert MTB-RIF no es exclusivo, lo que compromete el rendimiento de los equipos.
5. Se observó tiempos prolongados (3-4 semanas) en la entrega de resultados, relacionados con retardo en el tiempo de procesamiento de las muestras y en el tiempo de entrega de resultado específicamente a las UCSF.
6. En sentido general, se observa una baja demanda de solicitud de pruebas Xpert MTB/RIF y baja productividad del uso de los equipos Xpert, como promedio, en el 2016, se procesaron 5 pruebas/día para 5 equipos en funcionamiento y para el 2017, un promedio de 9 pruebas/día para 8 equipos GeneXpert.

### **Recomendaciones**

1. En base a los hallazgos se recomienda colocar un equipo GeneXpert de 4 módulos en la UCSF de Izalco para atender a los pacientes de esta UCSF y dar servicio al CP de Izalco haciendo la readecuación necesaria de infraestructura en el laboratorio y asignando recursos técnicos y administrativos.
2. En los laboratorios en los que los equipos GeneXpert no estén funcionando al 100% se deberá solicitar su reparación a la brevedad.
3. Agilizar el traslado de muestras, especialmente aquellas que se envían desde los CP para que lleguen directamente a los establecimientos de salud donde serán procesadas.
4. Optimizar los tiempos en el procesamiento, aumentar productividad de los GeneXpert (número de pruebas realizadas/día) y entrega de resultados, asignando el personal necesario (técnico y administrativo) para que garantice un efectivo servicio de diagnóstico a través de esta prueba rápida.
5. El responsable del LNR, deberá revisar el trabajo que realizan las motos que fueron adquiridas con recursos del Fondo Mundial para el transporte de muestras y sus resultados, relacionando su uso con el hallazgo descrito en el ítem 3.

### **6. Estrategia de tratamiento**

Para la TB sin evidencia de farmacoresistencia se utiliza el esquema de 4 medicamentos RHZE/RH. La duración del esquema en los casos nuevos es de 6 meses (2 meses primera fase y 4

meses la segunda fase). Los previamente tratados se acogió la recomendación de OPS/OMS de eliminar el uso de estreptomocina (Categoría II). Reciben los mismos fármacos en la fase intensiva ; pero más prolongada (4 meses) y emplean RHE en la fase de sostén de 5 meses; pero con una frecuencia de 3 veces por semana.

Todos los pacientes reciben tratamiento diario (lunes a sábados) en la primera fase. En los casos con infección VIH y PPL la frecuencia del esquema en la segunda fase es diaria. Se observó que se está empleando la combinación RH(150/150), cuya dosis es inadecuada para uso diario en pacientes que no ameritan altas dosis de Isoniacida. Esto puede conllevar a mayor toxicidad, sobretodo en poblaciones con comorbilidades (VIH, desnutrición, diabetes), alcoholismo y/o edad avanzada.

Se ha normatizado prolongar la fase intensiva en los casos que no negativizan al segundo mes hasta negativizar y se les indica Xpert/MTB-Rif y cultivo-PSD.

Se realiza bajo TAES en ambulatorio en las unidades de salud y algunos casos con problemas de acceso, se realiza domiciliario con apoyo de promotores.

En cuanto al tratamiento de la TB-DR, el esquema que se está utilizando es: **6 Km Z E Lfx Eto/18 E Lfx Eto**

Los resultados de la cohortes de tratamiento demuestran que, probablemente por la baja tasa de resistencia inicial al Etambutol (E), este esquema es eficaz. En los pacientes con resistencia a E, la normativa es sustituir por Cicloserina (Cs) como esquema individualizado. Actualmente están utilizando altas dosis de Isoniacida. No se observó pacientes manejados con Cs, ni PAS.

No se conoce la resistencia inicial a medicamentos de segunda línea y tampoco se cuenta con medicamentos nuevos, ni de los previamente llamados grupo 5 para el manejo de posibles casos XDR, preXDR o que ameriten cambios por RAFA.

El país está planteando la utilización de un régimen acortado( 4Km,Lfx(altas dosis),Pto,Cfz,E,INH(altas dosis)Z / 5Lfx,Pto,E,Z). Este régimen no cumple con las recomendaciones de OMS.

Se conformó el Comité Clínico-operativo Multidisciplinario para la evaluación de los casos de TB-DR y se están realizando reuniones rutinarias para el seguimiento del componente y de los casos.

La modalidad de tratamiento se mantiene centralizada en el Hospital Nacional Saldaña. La hospitalización se reduce al mínimo, , hasta lograr la negativización del esputo (BK). El paciente es transferido a su unidad de salud para el seguimiento ambulatorio, incluyendo los centros penales. Se evidenció tardanza en la confirmación del diagnóstico de los casos RR hospitalizados para el inicio de tratamiento. También se observó un caso referido de un centro penal con resultado Xpert/MTB-Rif como RR que al repetirse resultó negativo y la radiografía de tórax estaba normal.

El seguimiento clínico y bacteriológico (BK y cultivo) se hace mensual mientras dura el inyectable y luego cada 2 meses. En el hospital Saldaña cuenta con los equipos para realizar los estudios de imágenes, laboratorio, electrocardiograma y otros complementarios para el monitoreo del tratamiento con fármacos de segunda línea (SL). No se realizan audiometrías.

Se cuenta con un registro nacional de casos; pero este no está actualizado con las nuevas recomendaciones OMS. Se lleva una hoja de Excell por caso con información individual. Esto no permite hacer seguimiento de variables, ni análisis de los indicadores.

Los pacientes reciben apoyo nutricional y ayudas sociales para fomentar la adherencia. Esto es limitado en el caso de los PPL. Si bien se ha asignado una “dieta” especial para los casos con TB, se constató que no todos la reciben.

### **Recomendaciones:**

- 1) Implementar los esquemas acortados para TB RR/MDR, siguiendo las recomendaciones de OMS sin modificaciones en la composición.
- 2) Todos los casos con TB deben pasar a esquemas diarios de tratamiento, una vez se cuente con las presentaciones adecuadas para su implementación.
- 3) Monitorear y reducir la tardanza en la confirmación del diagnóstico y los inicios de tratamiento.
- 4) Mientras se desarrolla el sistema de información nominal, hacer una base de datos de los casos TB DR con todas las variables recomendadas por OMS.

## **7. Farmacovigilancia Activa/aDSM**

Actualmente el país realiza los reportes espontáneos de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosis (RAFA) y se encuentra entre los países de la región escogido para implementar la farmacovigilancia con la asistencia técnica de la OPS.

La farmacovigilancia activa (aDSM, de sus siglas en inglés “active TB drug-safety monitoring and management”) implica la evaluación clínica y del laboratorio de los pacientes en tratamiento de manera activa y sistemática. La OMS recomienda que se aplique aDSM en los pacientes en tratamiento con: (i) nuevos medicamentos antituberculosos; (ii) regímenes acortados para TB RR/MDR; o (iii) regímenes de TB extensivamente resistente (TB\_XDR), con el fin de detectar, manejar y reportar la sospecha o confirmación de toxicidad a los medicamentos.

Para poder implementar la aDSM es necesario contar con la disponibilidad de la herramienta de recolección de datos, una base de datos nacional establecida, pruebas para eventos adversos gratuitas, además de personal entrenado y financiamiento.

### **Recomendación:**

Asegurar que en la implementación de la farmacovigilancia por el MINSAL se incluya el módulo de aDSM para TB.

## 8. Gestión de medicamentos

El presupuesto 2018 para medicamentos de primera (PL) y segunda línea (SL) es de \$ 162,600( igual al del 2017) y \$28,900 para cartuchos Gene-Xpert. La estimación para el 2018 de casos a ser tratados con SL es de 18 casos con un monto estimado de aproximadamente \$13,000.

Si se analiza la cantidad de esquemas disponibles para casos nuevos 2HRZE/4H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>, según el inventario de medicamentos a septiembre 2017 facilitado por PNTYER y sin tomar en cuenta las necesidades de los casos previamente tratados, se contaría con la primera fase de más de 8000 casos, mientras que sólo habría segunda fase para aproximadamente 1000. Esto es si la presentación que se dispone es de 672/caja. Independientemente de la presentación, está claro que no se cuenta con medicamentos suficiente para cubrir la segunda fase.

Por otro lado, como se señaló antes no hay disponibilidad de la presentación RH(150/75). Tampoco habría suficiente R(300) y H(300) para combinar en monodosis.

Las cantidades de H (300) disponibles sólo alcanzarían para cubrir unos 200 casos en terapia preventiva con isoniazida (TPI) que es su mayor uso.

### Existencias de Medicamentos de Primera Línea, septiembre 2017

Grupo #3 Medicamentos Antituberculosos y Leprosos	U/M	Existencia	Unidades por paquete	Unidades/ Total	Necesidad por esquema	Esquemas disponibles
Etambutol Clorhidrato 400 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual.	CTO	638.2	100	63,820		
Isoniazida 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz.	CTO	3028.36	100	302,836		
Isoniazida 300 mg Tableta Oral * Empaque primario individual, protegido de la luz.	CTO	364	100	36,400	180	202.22
Isoniazida 50 mg/5 mL Jarabe o Solución Oral Frasco (400 - 500) mL, protegido de la luz, con dosificado graduado.	C/U	0	1	0		
Isoniazida + Rifampicina + Pirazinamida + Etambutol (75+150+400+275) mg** Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	2664.05	672	1,790,242	204	8775.69
Isoniazida + Rifampicina (150 + 150) mg** Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	687.17	672	461,778	408	1131.81
Rifampicina 100 mg /5 mL Suspensión oral Frasco (60 - 120) mL protegido de la luz, con dosificador graduado.	C/U	759	1	759		
Rifampicina 300 mg Cápsula o tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz.	CTO	54.5	100	5,450		

\*H calculada para TPI

\*\* Calculado para esquema 2HRZE/4H<sub>3</sub>R<sub>3</sub> (4tab HRZE/6 dias/8.5 sem+ 4tab HR /3 dias/17 sem

En cuanto a los medicamentos de segunda línea, contando con que los pacientes que ya iniciaron tienen esquemas completos en los establecimientos de salud, el inyectable Kanamicina (Km) estaría disponible para 7 casos y la Etionamida (Eto) para unos 15 casos. No se informó la existencia de Levofloxacina. Las cantidades de Ácido p- Amino Salicílico (PAS) y Cicloserina (CS)

son insuficientes para completar 1 esquema. Es probable que el inyectable se agote con los casos que se estima diagnostiquen en este año

No hay disponibilidad de algunos medicamentos del grupo C (Linezolid, clofazimina,) ni del grupo D para el manejo de posibles casos que requieran esquemas individualizados ya sea por fracasos al estandarizado, confirmación de pre- o XDR o suspensión de un medicamento por RAFA.

#### Existencias de Medicamentos de Segunda Linea, septiembre 2017

<b>Grupo #3 Medicamentos Antituberculosos y Leprosos</b>	<b>U/M</b>	<b>Existencia reportada</b>	<b>Unidades por paquete</b>	<b>Unidades/ Total</b>	<b>Necesidad por esquema</b>	<b>Esquemas disponibles</b>
Ácido Para Amino Salicílico 4 g Gránulos para suspensión Oral Sobre.	C/U	585	1	585	1440	0.41
Estreptomocina (Sulfato) 1 g Polvo para solución inyectable I.M. Frasco vial.	C/U	651	1	651	180	3.62
Etambutol Clorhidrato 400 mg Tableta recubierta Oral Empaque primario individual.	CTO	638.2	100	63,820	2160	29.55
Etionamida 250 mg Tableta Oral Empaque primario individual.	CTO	318.1	100	31,810	2160	14.73
Isoniazida 300 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz.	CTO	364	100	36,400	2160	16.85
Pirazinamida 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual.	CTO	13	672	8,736	2880	3.03
Cicloserina 250 mg Cápsula Oral Empaque primario individual.	CTO	15	100	1,500	2160	0.69
Kanamicina (Sulfato) 500 mg Polvo para solución inyectable I.M. Frasco vial.	C/U	0		0		
Kanamicina (Sulfato) 1 g Polvo para solución inyectable I.M. Frasco vial.	C/U	1330	1	1,330	180	7.39
Clofazimina 50 mg Cápsula Oral Empaque primario individual.	CTO	0		0	0	0.00
Clofazimina 100 mg Cápsula Oral Empaque Primario Individual.	CTO	0		0	0	0.00

**\*Considerando H a dosis altas (3/d)**

Se informó que los medicamentos necesarios para el esquema acortado para TB RR/MDR recomendado por OMS están registrados a nivel nacional.

El país participó en el taller para el uso del QuanTB; pero no se ha actualizado la herramienta para con el ingreso de los casos.

#### **Recomendaciones:**

- 1) Garantizar el diagnóstico y tratamiento de todos los casos TB (tanto sensible como resistente) con un aumento del presupuesto nacional para medicamentos (primera y segunda línea y para manejo de RAFA) e insumos para el diagnóstico
- 2) Actualizar las estimaciones y el Quan TB para cuantificación de medicamentos tanto de primera como de segunda línea.

- 3) Hay que considerar una compra urgente de medicamentos para completar los esquemas diarios y la demanda SL. Someter cuanto antes la solicitud de compra de los medicamentos para el 2018.

## **9. Registro e informes y gestión de datos**

El PNTYER mantiene un Sistema de Información y unos instrumentos de recolección de la misma que le permiten tener información detallada y oportuna de la situación de la enfermedad en el país.

Se está ejecutando una asistencia técnica con financiamiento del Fondo Mundial (FM) para el desarrollo de un sistema de información electrónico nominal, en línea y tiempo real, de TB que haga parte del Sistema Único de Información en Salud

### **Recomendación:**

Implementar el sistema de información electrónico en tiempo real nominal para TB que incluya módulo para TB-DR e integrado al laboratorio.

## **10. Control de infecciones**

Con relación al 2015 el número de casos TB en personal de salud se redujo de 56 a 28, en el 2016 fue 28.

En marzo 2017 se publicaron los “Lineamientos técnicos para el control de Infecciones de respiratorias con énfasis en tuberculosis”

Se han realizado algunas intervenciones en las cárceles: Se adquirieron extractores para modificar condiciones ambientales en el edificio Fase 1 (CP Izalco) y se ha provisto de mascarillas N-95 tanto al personal de salud como para la seguridad en las clínicas.

La clínica de la fase 2 no tienen condiciones mínimas de infraestructura que garanticen el CI, las áreas de “aislamiento” están hacinadas.

Se observó resistencia del personal para cumplir recomendaciones ambientales y de protección personal (CP Esperanza).

Se observó al personal de seguridad de los penales cuando cuida a los reclusos en el Hospital que no usa el EPP (respirador) o manifiesta resistencia a usarlo.

No hay un control anual de la salud del personal sistematizado.

### **Recomendaciones:**

- 1) Establecer en chequeo anual sistemático del personal de salud
- 2) Monitorear la implementación de los lineamientos técnicos.
- 3) Ver recomendación sobre clínicas en Centros penales

## **11. Plan de Manejo Programático de TB Multidrogorresistente**

Se presentó un borrador del “Plan Piloto de Implementación del manejo programático de la TB RR/MDR utilizando esquemas acortados de tratamiento”

El documento fue montado con la estructura del plan estratégico para la expansión del MCPTBDR 2015-2020. El país ya cuenta con un plan basado en la estrategia “Fin de la TB”.

Actualmente se requiere elaborar un plan piloto para la implementación de los esquemas acortados para TB-DR, de acuerdo al esquema de tratamiento recomendado por la OMS.

### **Recomendación:**

Reorganizar (reestructurar) y terminar el plan piloto para la implementación de esquemas acortados para TB RR/MDR recomendado por la OMS, incluyendo las nuevas estimaciones, programación de medicamentos con la actualización del Quan-TB, la farmacovigilancia activa, presupuesto y financiamiento, entre otras.

## Anexos

### Anexo 1. Perfil del país

#### El Salvador

Población 2015 6.1 million

Estimaciones de la carga de TB*, 2015	Número (miles)	Tasa (por 100 000 habitantes)
Mortalidad (excluye TB/VIH)	0.12 (0.085–0.15)	1.9 (1.4–2.5)
Mortalidad (TB/VIH únicamente)	0.024 (<0.01–0.12)	0.39 (0–1.9)
Incidencia (incluye TB/VIH)	2.7 (2.4–2.9)	43 (40–47)
Incidencia (TB/VIH únicamente)	0.21 (0.19–0.23)	3.5 (3.2–3.8)
Incidencia (TB-MDR/RR)**	0.04 (0.014–0.067)	0.65 (0.23–1.1)

Incidencia estimada de TB por edad y sexo (miles)*, 2015			
	0-14 años	> 14 años	Total
Mujeres	0.15 (0.11–0.2)	0.74 (0.5–0.98)	0.89 (0.61–1.2)
Hombres	0.12 (0.089–0.16)	1.6 (1.3–2)	1.8 (1.4–2.1)
Total	0.28 (0.22–0.33)	2.4 (2.3–2.5)	2.7 (2.4–2.9)

Notificaciones de casos de TB, 2015	
Total casos notificados	2 461
Total casos nuevos y recaídas	2 452
- % con prueba rápida al momento del diagnóstico	15%
- % con estado de VIH conocido	97%
- % pulmonares	86%
- % confirmados bacteriológicamente entre casos pulmonares	90%

Cobertura universal de salud y protección social	
Cobertura del tratamiento de TB (notificados/incidencia estimada), 2015	92% (85–100)
Pacientes con TB que enfrentan costos totales catastróficos	
Tasa de letalidad de TB (mortalidad estimada/incidencia estimada), 2015	0.05 (0.03–0.08)

Atención de TB/VIH en casos nuevos y recaídas, 2015		Número	(%)
Pacientes VIH-positivos entre aquellos con estatus de VIH conocido		182	8%
- en terapia antirretroviral		152	84%

Atención de la TB drogo-resistente, 2015		Casos nuevos	Casos previamente tratados	Número total***
Casos estimados de TB-MDR/RR entre los casos notificados de TB pulmonar				30 (10–50)
% estimado de casos de TB con TB-MDR/RR		1.1% (0.17–2.1)	4.1% (1.3–9.2)	
% de casos notificados con prueba de resistencia a la rifampicina		49%	47%	1 194
Casos TB-MDR/RR con prueba de resistencia a drogas de segunda línea				0
Casos confirmados por laboratorio			TB-MDR/RR: 25, TB-XDR: 0	
Pacientes que iniciaron tratamiento ****			TB-MDR/RR: 22, TB-XDR: 0	

Tasa de éxito de tratamiento y tamaño de la cohorte		Éxito	Cohorte
Casos nuevos y recaídas registrados en 2014		91%	2 206
Casos previamente tratados, con exclusión de las recaídas, registrados en 2014		43%	14
Casos de TB con VIH, todas las formas, registrados en 2014		75%	203
Casos de TB-MDR/RR que iniciaron tratamiento de segunda línea en 2013		90%	10
Casos de TB-XDR que iniciaron tratamiento de segunda línea en 2013			0

Tratamiento preventivo de TB, 2015	
% de personas VIH-positivas (iniciando la atención) que están en tratamiento preventivo	39%
% de niños (< 5) que son contactos domiciliarios de casos de TB bacteriológicamente confirmados, y que están en tratamiento preventivo	

Financiación de la tuberculosis, 2016	
Presupuesto nacional de tuberculosis (Millones de dólares americanos)	5.8
Fuente de financiación: 29% interno, 71% externo, 0% déficit	

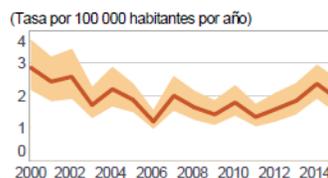
\* Los rangos representan intervalos de incertidumbre

\*\* TB-MDR es resistente a la rifampicina y la isoniacida; TB-RR resistente a la rifampicina

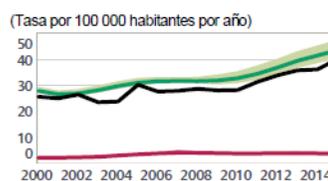
\*\*\* Incluye casos con historia desconocida de tratamientos previos

\*\*\*\* Incluye pacientes diagnosticados antes de 2015 y pacientes no confirmados por laboratorio

#### Perfil de tuberculosis



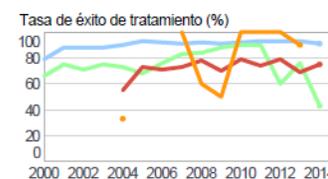
Mortalidad (excluye TB/VIH)



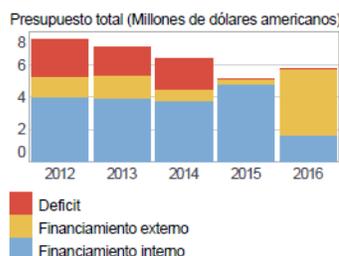
■ Incidencia  
■ Notificados (nuevos y recaídas)  
■ Incidencia (TB/VIH únicamente)



■ Mujeres ■ Hombres



■ Nuevos y recaídas  
■ Previamente tratados, sin recaídas  
■ VIH positivos ■ TB-MDR/RR ■ TB-XDR



Datos reportados a la OMS. Los estimaciones de la carga de TB y de TB-MDR son calculados por la OMS en consulta con los países.

Generado: 2017-09-09

Datos: [www.who.int/tb/data](http://www.who.int/tb/data)

## Anexo 2. Indicadores

**TABLA 1. CASOS DE TUBERCULOSIS de acuerdo a antecedentes, localización y método de diagnóstico**

**EL SALVADOR**

**2012-2016**

AÑO	POBLACIÓN ANUAL	CASOS DE TUBERCULOSIS NUEVOS												CASOS DE TUBERCULOSIS RECAIDAS			TOTAL DE CASOS DE TB NUEVOS + RECAÍDAS (INCIDENCIA)			CASOS DE TUBERCULOSIS PREVIAMENTE TRATADOS (se excluye Recaídas)			TOTAL DE CASOS DE TB NOTIFICADOS Nuevos + Recaídas + Previamente Tratados (MORBILIDAD)	
		PULMONAR						EXTRA PULMONAR			TOTAL CASOS DE TB NUEVOS													
		BACTERIOLÓGICAMENTE CONFIRMADOS*			CLÍNICAMENTE DIAGNOSTICADOS			No.	%	Tasa	No.	%	Tasa	No.	%	Tasa	No.	%	Tasa	No.	%	Tasa	No.	%
2012	6,072,233	1,560	79.0%	25.7	0	0.0%	0.0	415	21.0%	6.8	1,975	95.7%	32.5	88	4.3%	1.4	2,063	100.0%	34.0	0	0.0%	0.0	2,063	34.0
2013	6,089,644	1,424	68.9%	23.4	310	15.0%	5.1	333	16.1%	5.5	2,067	95.0%	33.9	109	5.0%	1.8	2,176	99.2%	35.7	17	0.8%	0.3	2,193	36.0
2014	6,107,706	1,564	75.6%	25.6	215	10.4%	3.5	291	14.1%	4.8	2,070	93.8%	33.9	136	6.2%	2.2	2,206	99.4%	36.1	14	0.6%	0.2	2,220	36.3
2015	6,126,583	1,732	76.0%	28.3	203	8.9%	3.3	343	15.1%	5.6	2,278	92.9%	37.2	174	7.1%	2.8	2,452	99.6%	40.0	9	0.4%	0.1	2,461	40.2
2016		2,156	76.2%		270	9.5%		404	14.3%		2,830	93.3%		204	6.7%		3,034	99.5%		16	0.5%		3,050	

**TABLA 2. CASOS DE TUBERCULOSIS NUEVOS Y RECAIDAS POR EDAD Y SEXO**

**EL SALVADOR**

**2016**

	0 a 4	5 a 14	0 a 14*	15 - 24	25-34	35-44	45-54	55-64	65 y más	Desconocido	TOTAL
Hombres	42	72	114	406	684	354	162	138	218	0	2,076
Mujeres	34	71	105	120	134	142	135	113	209	0	958
TOTAL	76	143	219	526	818	496	297	251	427		3,034

\* En esta columna sume los casos de 0 a 4 y de 5 a 14. Si no tiene datos desagradados para esos grupos de edad ingrese solo el total de 0 a 14

**Tabla 3. TB RESISTENTE A MEDICAMENTOS**

**EL SALVADOR**

**2016**

No.	DETECCION DE CASOS	Nuevos	Previamente tratados (incluye recaídas)	Historia desconocida de tratamientos previos	TOTAL
3.1	Número de <b>casos con TB</b> (pulmonar o extrapulmonar) entre todos los notificados en el 2016 <b>que tuvieron una prueba de sensibilidad para rifampicina</b> utilizando pruebas fenotípicas (ej. proporciones) o pruebas moleculares rápidas recomendadas por la OMS (ej. Xpert MTB/RIF, HAIN) antes o después de iniciar el tratamiento <i>(Por favor, no introduzca el número de muestras analizadas)</i>	1,383	77	0	1,460
3.2	Entre los casos notificados en el ítem 3.1 de esta tabla, número total de <b>casos identificados con TB-RR/MDR</b> confirmados por laboratorio	5	2	0	7
3.3	Entre los casos notificados en el ítem 3.2 de esta tabla, cual fue el número de <b>casos con TB-MDR</b> confirmados por laboratorio				
3.4	Entre los casos de TB-RR/MDR reportados en el ítem 3.2 cuál fue el número de los que tuvieron <b>prueba de sensibilidad a drogas de segunda línea</b> (fluorquinolonas y medicamentos inyectables de segunda línea)				
3.5	Entre los casos de TB-RR/MDR reportados en el ítem 3.4 tuvieron <b>resistencia a por lo menos una fluorquinolonas y por lo menos a un inyectable de segunda línea</b> (TB-XDR)				
3.6	Número de <b>casos de TB-XDR</b> confirmados por laboratorio identificados en el año en curso				
3.7	Número de pacientes (con <b>TB-RR/MDR no confirmados</b> por laboratorio) <b>que iniciaron tratamiento</b> para TB-MDR el 2016				1
3.8	Número de pacientes con <b>TB-RR/MDR confirmados</b> por laboratorio <b>que iniciaron tratamiento</b> para TB-MDR el 2016				5
3.9	Número total de <b>pacientes que iniciaron tratamiento</b> para TB-RR/MDR el 2016				5
3.10	Número de pacientes con <b>TB-XDR confirmados</b> por laboratorio <b>que iniciaron tratamiento</b> para TB-XDR el 2016				

No.	DETECCION DE CASOS	Nuevos	Previamente tratados (incluye recaídas)	Historia desconocida de tratamientos previos	TOTAL
3.11	Número de <b>pacientes TB-MDR</b> que iniciaron un <b>esquema de tratamiento acortado</b> en el 2016				
3.12	Número de <b>pacientes TB-DR</b> que iniciaron un tratamiento con <b>bedaquilina</b> en el 2016				
3.13	Número de <b>pacientes TB-DR</b> que iniciaron un tratamiento con <b>delamanid</b> en el 2016				
3.14	Número de <b>pacientes en tratamiento</b> de TB RR/MDR/XDR <b>que tuvieron reacciones adversas</b> registradas en su sistema de información en el 2016				

<sup>1</sup>-Pueden incluirse pacientes diagnosticados previamente al año que corresponde esta información

**TABLA 4. RESISTENCIA A MEDICAMENTOS ANTI-TUBERCULOSIS: VIGILANCIA**  
**EL SALVADOR**  
**2016**

No.	CASOS DE TB PULMONAR CONFIRMADOS BACTERIOLOGICAMENTE NOTIFICADOS EN EL 2016	Nuevos	Previamente tratados (incluye recaídas)	Historia desconocida de tratamientos previos	TOTAL
4.1	Número de casos TB pulmonar confirmados bacteriológicamente notificados en el 2016	2,156	216	0	2,372
<b>4.2</b>	<b>Resultados de las pruebas de drogas de primera línea</b>				
i)	Entre los pacientes reportados en 4.1, número de pacientes con resultados de las pruebas para isoniacida (H) y rifampicina (R)	646	51	0	697
ii)	Entre los pacientes reportados en (i), número de pacientes con resistencia a H, pero no a R	0	5	0	5
iii)	Entre los pacientes reportados en (i), número de pacientes con resistencia a R, pero no a H	0	0	0	
iv)	Entre los pacientes reportados en (i), número de pacientes con resistencia a H y R (TB MDR)	0	0	0	
v)	Número de pacientes con tuberculosis pulmonar confirmados por Xpert MTB/RIF con resultado de la prueba disponible para R ( <i>estos casos deben ser adicionales a los reportados en (i)</i> )	706	26	0	732
vi)	Entre los pacientes reportados en (v), número de pacientes con resistencia a R ( <i>estos casos deben ser adicionales a los reportados en (iii) y (iv)</i> )	5	2	0	7
4.3	<b>Entre los pacientes con resultados de rifampicina: asociación entre TB-RR o TB-MDR y estado de VIH</b>	<b>Situación VIH</b>			
		Pos.	Neg.	Desconocido	Total
i)	TB RR o TB MDR	1	1	5	7
ii)	Sensible a Rifampicina	37	0	1385	1,422
iii)	Total	38	1	1,390	1,429
4.4	<b>Entre los pacientes con resultados de rifampicina: asociación entre TB-RR o TB-MDR y edad</b>	<b>EDAD</b>			
		0 a 14	15 y más	Desconocido	Total
i)	TB RR o TB MDR	0	7	0	7
ii)	Sensible a Rifampicina	173	1,249	0	1,422
iii)	Total	173	1,256		1,429

No.	CASOS DE TB PULMONAR CONFIRMADOS BACTERIOLOGICAMENTE NOTIFICADOS EN EL 2016	Nuevos	Previamente tratados (incluye recaídas)	Historia desconocida de tratamientos previos	TOTAL
-----	---	--------	---	--	-------

**4.5 Resultados de las pruebas de drogas de segunda línea entre los pacientes con TB RR o TB MDR**

i)	Número total de pacientes TB RR o TB MDR pulmonar con resultados de las pruebas para cualquier fluorquinolona (FQ) y cualquier medicamento inyectable de segunda línea (2LI)	0
ii)	Entre los pacientes reportados en (i) número de pacientes sensibles tanto a FQ como a 2LI	0
iii)	Entre los pacientes reportados en (i), número de pacientes con alguna resistencia a FQ	0
iv)	Entre los pacientes reportados en (i), número de pacientes con alguna resistencia a 2LI	0
v)	Entre los pacientes reportados en (i), número de pacientes con alguna resistencia tanto a FQ como a 2LI	0

**4.6 Resultados de las pruebas de drogas de segunda línea entre los pacientes con TB-MDR**

i)	Número total de pacientes TB MDR pulmonar con resultados de las pruebas para cualquier fluorquinolona (FQ) y cualquier medicamento inyectable de segunda línea (2LI)	0
ii)	Entre los pacientes TB-MDR reportados en (i), número de pacientes con alguna resistencia tanto a FQ como a 2LI (TB-XDR)	0

**TABLA 5. COHORTES DE TRATAMIENTO**

**EL SALVADOR**

**Bloque 1. Todos los casos (excepto los que casos de TB que son movidos al registro de tratamiento de segunda línea) registrados en la última cohorte (2015): TB Sensible**

TIPO DE PACIENTE	CURADOS		TRATAMIENTO TERMINADO		EXITO DE TRATAMIENTO		FRACASO AL TRATAMIENTO		FALLECIDO		PERDIDOS EN EL SEGUIMIENTO		NO EVALUADOS		TOTAL, CASOS EN LA COHORTE	PACIENTES NOTIFICADOS EN 2015
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%		
Bacteriológicamente confirmado, nuevos y recaídas																1,906
Clínicamente diagnosticados, nuevos																215
Retratamiento (excluye recaída)																9
Con VIH (nuevos y recaídas)																

**Bloque 2. Casos de TB que inician un esquema de tratamiento de TB con medicamentos de segunda línea en la última cohorte (2014)**

TIPO DE PACIENTE	CURADOS		TRATAMIENTO TERMINADO		EXITO DE TRATAMIENTO		FRACASO AL TRATAMIENTO		FALLECIDO		PERDIDOS EN EL SEGUIMIENTO		NO EVALUADOS		TOTAL, CASOS EN LA COHORTE
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Todos los casos TB RR/MDR confirmados	11	73.3%	0	0.0%	11	73.3%		0.0%	2	13.3%	2	13.3%	0	0.0%	15
Todos los casos TB RR/MDR con VIH															
Todos los casos TB XDR confirmados															

## Anexo 3. Agenda

### 28 DE AGOSTO

HORA Y LUGAR	TEMATICA DESARROLLADA
8: 00 am – 12: 00md Oficinas PNTYER/MINSAL	Se revisa información operacional y epidemiológica de la TB sensible y TB DR de El Salvador registrada por el PNTYER en conjunto con otros proveedores de servicios de salud que apoyan la lucha de la TB DR como lo es ISSS y Centros Penales. -Se realiza revisión y ajustes finales de la agenda de visitas de campo a realizarse los días 29 - 31 de agosto.
12:00md-1:00 pm	ALMUERZO
1:00 pm- 3:30 pm CENTRO PENAL LA ESPERANZA "MARIONA"	-Visita al Centro Penal La Esperanza (Mariona) donde se realiza revisión de la atención de privados de libertad con TB sensible y TB DR, al igual la trazabilidad de la muestra desde el centro penal hacia el laboratorio donde se procesa la muestra a través de los diferentes métodos diagnósticos utilizados en esta población.

### MARTES 29 DE AGOSTO

HORA Y LUGAR	TEMATICA DESARROLLADA
6: 30 am – 12: 00md  VISITA DE CAMPO UCSF ESPECIALIZADA DE IZALCO.	VISITA DE CAMPO UCSF ESPECIALIZADA DE IZALCO. Se verifica trazabilidad de la muestra proveniente del Centro Penal de Izalco y flujo de la información hasta la obtención del resultado. Se verifico el monitoreo de los tratamientos, la captación del SR, registro de los casos, seguimientos bacteriológicos y la atención de los pacientes TB DR.
12:00md-1:00 pm	ALMUERZO
1:00 pm- 3:30 pm VISITA DE CAMPO CENTRO PENAL DE IZALCO FASE I	VISITA DE CAMPO CENTRO PENAL DE IZALCO FASE I Verificación de la incidencia de casos de TB sensible y TB DR en específico TB RR. La atención de los PPL, control de infecciones en el contexto penitenciario, trazabilidad de la muestra, entrega de incentivos nutricionales a los casos de TB. Vigilancia de la farmacoresistencia

### 30 DE AGOSTO

HORA Y LUGAR	TEMATICA DESARROLLADA
7: 30 am – 12: 00md  VISITA DE CAMPO LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA	Revisión de base de datos de muestras de gene xpert, y bases de datos de cultivo, trazabilidad de la muestra que son referidas y procesadas en el laboratorio. Implementación de medidas de bioseguridad del laboratorio nacional de referencia. Revisión del cumplimiento de recomendaciones realizadas en año 2016 y avance del cumplimiento

12:00md-1:00 pm	ALMUERZO
1:00 pm- 3:30 pm VISITA DE CAMPO UNIDAD DE SALUD COMUNITARIA DE QUEZALTEPEQUE	Revisión de información en los diferentes libros de registro del PNT, cohortes de tratamiento, captación del SR. Vigilancia de la farmacoresistencia.

### 31 DE AGOSTO

HORA Y LUGAR	TEMATICA DESARROLLADA
7: 00 am – 11: 00md VISITA DE CAMPO HOSPITAL SALDAÑA.	Manejo clínico de los pacientes con TB DR, revisión de casos, revisión de bases de datos e información registrada en los diferentes libros de registro
11:30md-12:30 pm VISITA DE CAMPO LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA	VISITA DE CAMPO A LAS NUEVAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA Y OFICINAS DEL PNTYER/MINSAL
12:30-1:30	ALMUERZO
1:30 pm- 3:30 pm	Revisión del Plan de Implementación de los nuevos esquemas acortados en base a las nuevas recomendaciones de OMS para el manejo de la TB DR. Calculo de medicamentos y proyección de compras a través de la herramienta Quant TB. Discusión de algunas recomendaciones.

### 1 DE SEPTIEMBRE

HORA Y LUGAR	TEMATICA DESARROLLADA
8:00am-12:00 md PNTYER	Preparación del informe preliminar
	ALMUERZO
PNTYER 2:15 pm - 2:40 md	Entrega del informe a las autoridades del MINSAL

## **Anexo 4. Establecimientos de salud visitados y personas entrevistadas**

### Ministerio de Salud

1. Dr. Eliseao Orellana, Asesor de la Ministra de Salud
2. Dr. Julio Garay
3. Lic Rene Guevara
4. Dra. Maritza Melgar
5. Dr. Mario Soto
6. Lic Daniel Castro
7. Licda. Yanira De Orellana
8. Dr. Victor Mejía, ISSS
9. Lic. Salmeron, ISSS
10. Lic. Marroquin, ISSS
11. Lic. Yanira Melendez, ISSS
12. Dr. David Mendez, DGCP
13. Dra. Mayra Benítez, DGCP
14. Dra. Mirna Panameña, DGCP
15. Dr. Humberto Francia, DGCP

### Centro Penal la Esperanza

16. Sr. Elmer Mira, Director del Penal
17. Insp. Sergio Cortez, subdirector Seguridad
18. Dra. Jackeline Hernández, Coordinadora de la Clinica
19. Dr. Saúl Navidad y Licda. Julia González

### Unidad Comunitaria de Izalco

20. Dra. Quintero, Directora
21. Lic. Salvadora Martínez, Referente de TB
22. Lic. Vilky Zacarías, laboratorio

### Centro Penal Izalco

23. Dr. Oscar H. Francia, médico encargado de la clinica

### Laboratorio Nacional de Referencia

24. Lic. Maria Guadalupe Hidalgo de Guzman. Jefa del Laboratorio de Referencia Nacional.
25. Lic. Silvia Veronica Chile. Coordinadora del Laboartorio de Vigilancia de la Salud.
26. Lic. Yanira Melendez. Jefa del LRN de TB.
27. Lic. Rene Guevara Hernandez. Punto focal de Laboartorio en el PNTBYER.
28. Lic. Nelson Linares.
29. Lic. Norma Iris Perez de Rodriguez.
30. Sra. Luz del Alba Escobar.

### Unidad de Salud Comunitaria de Quezaltepeque

31. Lic. María G. Flores

### Hospital Saldaña

32. Dr. Henry Alfaro

Laboratorio Central "Dr. Max Bloch"

33. Guadalupe Guzmán, Jefa del Laboratorio de Referencia Nacional
34. Silvia Uchele, Coordinadora del Laboratorio de Vigilancia de la Salud