



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

VICEMINISTERIO DE REDES DE SALUD COLECTIVA
DIRECCION GENERAL DE PROGRAMAS DE SALUD
DIRECCION DE SALUD SEGURA
DIVISION DE SALUD RESPIRATORIA

**NORMA OFICIAL VENEZOLANA
DEL PROGRAMA NACIONAL INTEGRADO
DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS**

**Manual para la Red de Atención Comunal
1er Nivel
ADENDUM
Tratamiento Dosis Fijas Combinadas (DFC)
Diciembre, 2.020**

DOSIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS A DOSIS FIJAS COMBINADAS (DFC) EN PRESENTACIONES ADULTO y PEDIATRICA

ANTECEDENTES.-

- En el año 2.017 la Organización Mundial de la Salud publico las Directrices para el tratamiento de la tuberculosis sensible a los medicamentos y la atención del paciente, en las mismas se hicieron recomendaciones dentro de las cuales se incluyen:
 - “el régimen de 6 meses basado en rifampicina 2HRZE / 4HR sigue siendo el régimen recomendado”
 - “Se recomienda el uso de tabletas de combinación de dosis fija (DFC) sobre formulaciones de medicamentos separadas en el tratamiento de pacientes con TB sensible a medicamentos”
 - “En todos los pacientes con TB pulmonar susceptible a fármacos, no se recomienda el uso de la dosificación tres veces por semana en las fases intensiva y de continuación del tratamiento, y la dosificación diaria sigue siendo la frecuencia de dosificación recomendada”
- En el año 2.005 y posterior a una evaluación de campo en varios estados del país, el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, introdujo la utilización de Dosis Fijas Combinadas (DFC), para el tratamiento de la Tuberculosis en personas de 0 a 14 años.
- En el año 2.014, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publico el documento: Guías para programas nacionales de tuberculosis sobre el manejo de la tuberculosis en niños: segunda edición.
- Basado en dichas recomendaciones la OMS presentó las nuevas DFC disponibles a través del Dispensario Mundial de Medicamentos (Global Drug Facility).
- ***En base a lo expuesto el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis ha decidido actualizar las presentaciones a nivel nacional de las DFC, a las actualmente disponibles, y así estar en concordancia con las recomendaciones internacionales, incluyendo en la Norma venezolana la administración del tratamiento supervisado diario en la Primera y Segunda fase.***

A continuación se resumen los medicamentos de Primera Línea para el Tratamiento de la Tuberculosis Sensible a fármacos:

Medicamento
Isoniacida (H)
Rifampicina (R)
Pirazinamida (Z)
Etambutol (E)
Estreptomicina (S)

ESQUEMAS NORMADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS SENSIBLE A FARMACOS ANTITUBERCULOSOS

REGIMEN N° 1

**Tratamiento Estrictamente Supervisado en personas de 15 años y más
Casos Nuevos, Recaídas y Recuperación de pérdida de seguimiento
TABLETAS DFC – PRIMERA Y SEGUNDA FASE DIARIA**

FASE	PESO DEL PACIENTE EN Kg	N° DE TABLETAS	FRECUENCIA	DURACIÓN
Primera Intensiva 1 tableta contiene H75/R150/Z400/E 275	30 a 37,99	2	5 días por semana: lunes a viernes*	10 semanas Total: 50 Tomas.
	38 a 54,99	3		
	55 a 70,99	4		
	71 y mas	5		
Segunda*** Mantenimiento. 1 tableta contiene: H75/R150	30 a 37,99	2	5 días por semana: lunes a viernes*	18 semanas Total: 90 Tomas
	38 a 54,99	3		
	55 Y mas	4		

LAS TABLETAS A DOSIS FIJA ADULTO NO DEBEN SER PARTIDAS, MASTICADAS NI DISUELTAS EN NINGUN LIQUIDO.

EL PESO DEL PACIENTE DEBE SER CONTROLADO QUINCENALMENTE CON EL OBJETO DE AJUSTAR DOSIS

TRATAMIENTO CON FARMACOS EN PRESENTACIONES INDIVIDUALES

FASE	DROGAS Y DOSIS	FRECUENCIA	DURACIÓN
Primera Intensiva	Isoniacida: 5 mg x kg peso día. Max: 300 mg Rifampicina: 10 mg/kg peso día. Max: 600 mg Etambutol 20 mg/kg peso día. Max:1200 mg Pirazinamida: 25 mg/kg peso día. Max: 2 gr **	5 días por semana: lunes a viernes*	10 semanas Total: 50 Tomas.
Segunda*** Mantenimiento	Isoniacida: 5 mg x kg peso día. Max:300 mg Rifampicina: 10 mg x kg peso día. Max: 600 mg	5 días por semana: lunes a viernes*	18 semanas Total: 90 Tomas

* Si el paciente inicia el tratamiento hospitalizado debe recibirlo los siete días de la semana.

** En la primera fase, a las personas de peso inferior a 50 Kg, administrar máximo 3 tabletas de Pirazinamida (1.500 mg).

*** Se inicia la segunda fase cuando el enfermo cumplió las 50 tomas programadas de la primera fase.

SI ALGUNO DE LOS FARMACOS DE PRIMERA LINEA, COMBINADOS O NO, OCASIONAN REACCION ADVERSA U OTRO EVENTO, DEBE INFORMARLO A LA COORDINACION DEL PROGRAMA TB EN EL ESTADO DE FORMA OPORTUNA Y SU VEZ EL EQUIPO COORDINADOR ESTADAL DEBE INFORMARLO AL NIVEL NACIONAL

**CANTIDAD DE MEDICAMENTOS NECESARIOS PARA UN
TRATAMIENTO DEL REGIMEN N ° 1**

TABLETAS A DOSIS FIJAS COMBINADAS más de 55 Kg

1^{er} FASE: 200 tabletas (H75/R150/Z400/E 275)

2^{da} FASE: 360 tabletas (H75/R150)

SI SE USAN FARMACOS EN PRESENTACIONES INDIVIDUALES:

Etambutol, tabletas 400 mg.....150 tabletas

Isoniacida, tabletas 300 mg140 tabletas

Rifampicina, cápsulas 300 mg.....280 cápsulas o tabletas

Pirazinamida, tabletas 500 mg..... 200 tabletas

REGIMEN N° 2

Tratamiento Estrictamente Supervisado en personas de 0 a 14 años

TABLETAS DFC DISPERSABLES – PRIMERA Y SEGUNDA FASE DIARIA

FASE	Peso del paciente	N° de tabletas	Frecuencia	Duración
PRIMERA INTENSIVA 1 tableta contiene: H50, R75 y Z150	4 a 7,9	1	5 días a la semana, lunes a viernes	10 semanas, en total 50 tomas
	8 a 11,9	2		
	12 a 15,9	3		
	16 a 24,9	4		
SEGUNDA MANENIMIENTO 1 tableta contiene: H50 y R75	4 a 7,9	1	5 días a la semana, lunes a viernes	18 semanas, en total: 90 tomas
	8 a 11,9	2		
	12 a 15,9	3		
	16 a 24,9	4		

LOS NIÑOS CON PESO DE 25 Kg Y MÁS, DEBEN RECIBIR 2 TABLETAS DE LAS PRESENTACIONES DE ADULTOS, TANTO PARA LA PRIMERA COMO PARA LA SEGUNDA FASE

LAS TABLETAS DISPERSABLES DEBEN SER DISUELTAS EN AGUA (**MÁXIMO 50 ml**). EN NIÑOS GRANDES LAS TABLETAS SE PUEDEN TOMAR DIRECTAMENTE CON AGUA, NO HAY PROBLEMAS SI EL NIÑO LAS MASTICA, PERO DEBE OBSERVARSE QUE TOMA LA DOSIS COMPLETA

EL PESO DEL PACIENTE DEBE SER CONTROLADO SEMANALMENTE CON EL OBJETO DE AJUSTAR LAS DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS

TRATAMIENTO CON FARMACOS EN PRESENTACIONES INDIVIDUALES

FASE	DROGAS Y DOSIS	FRECUENCIA	DURACIÓN
Primera Intensiva	Isoniacida: 7 mg x Kg. (Rango 10-15 Máximo = 300 mg) Rifampicina: 15 mg x Kg. (Rango 10-20 Máximo = 600 mg) Pirazinamida: 35 mg x Kg. (Rango 30-40 Máximo = 1.500 mg)	5 días por semana: lunes a viernes**	10 semanas Total: 50 Tomas.
Segunda* Mantenimiento	Isoniacida: 10 mg x Kg. (Rango 10-15 Máximo = 300 mg) Rifampicina: 15 mg x Kg. (Rango 10-20 Máximo = 600 mg)	5 días por semana: lunes a viernes	18 semanas Total: 90 Tomas

1) En las formas graves de tuberculosis y formas pulmonares con baciloscopía o cultivo positivo, se agregará un cuarto medicamento antituberculoso durante los dos primeros meses de tratamiento:

Amikacina = 15 mg/kg-peso/día (rango: 12-18)

Etambutol = 15 mg/kg-peso/día (rango: 15-20)

Dosis bactericidas de Etambutol de 25 mg/kg-peso/día se asocian con una mayor incidencia de efectos tóxicos y no deberían darse por más de 2 meses. En niños muy pequeños en los que no es factible detectar cambios en la visión de los colores como efectos tóxicos del Etambutol, la administración debe ser muy vigilada y ajustar cuidadosamente la dosis, evaluando riesgo beneficio.

* Se inicia la segunda fase cuando el enfermo cumplió las 50 tomas programadas de la primera fase.

** Si el paciente está hospitalizado al inicio del tratamiento deberá recibirlo los siete días de la semana, al egresar del hospital, el tratamiento ambulatorio será en la frecuencia y dosis, según la fase en que se encuentre.

2) En meningitis tuberculosa y formas miliars con insuficiencia respiratoria se podrá agregar, según criterio médico, la Prednisona: 1 mg/kg-peso/día por 4 a 6 semanas o hasta normalización de la proteinorraquia, y posteriormente con disminución progresiva de la dosis de Prednisona.

CANTIDAD DE MEDICAMENTOS NECESARIOS PARA UN TRATAMIENTO DEL REGIMEN N ° 2

TABLETAS A DOSIS FIJAS COMBINADAS

(Se calcula en base a un promedio de 20 Kg peso para cada niño)

1^{er} FASE: 200 tabletas (R 75 mg, H 50 mg, Z 150 mg)

2^{da} FASE: 360 tabletas (R 75 mg, H 50 mg)

SI SE USAN FARMACOS EN PRESENTACIONES INDIVIDUALES:

Isoniacida, tabletas 100 mg.....= 420 tabletas

Rifampicina, jarabe 60 ml. (100 mg/5ml).....= 25 frascos

Pirazinamida tabletas 500 mg.....= 50 tabletas

REFERENCIAS

- Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children: second edition. Geneva, World Health Organization, 2014
- Nuevas combinaciones a dosis fijas para el tratamiento de la TB en niños. Organización Mundial de la Salud, 2016
- The Union's desk guide for diagnosis and management of TB in children. International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (The Union) Paris, France. Third edition, 2016
- Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care, 2017 update World Health Organization 2017
- Manejo de la tuberculosis. Una guía de buenas prácticas esenciales. Paris, Francia: Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, 2019.