

PLAN PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN ESPAÑA

RESUMEN EJECUTIVO

Diciembre 2019



1. INTRODUCCIÓN

En 2017, a nivel mundial, la tuberculosis (TB) fue la décima causa de muerte y la primera por un único agente infeccioso, si bien desde el año 2000 su incidencia se encuentra en descenso. Entre los mayores retos actuales, se encuentran las formas resistentes a los fármacos, la innovación, disponibilidad, y acceso equitativo a diagnóstico y tratamiento, y el impulso en el descenso anual de la incidencia a nivel mundial.

En los países de baja incidencia (<10 casos/100.000 habitantes) la TB se concentra mayoritariamente en población en situación de vulnerabilidad y buena parte de los casos incidentes de TB son reactivaciones de Infección Tuberculosa Latente (ITL).

La Asamblea Mundial de la Salud en 2014 aprobó la Estrategia “Fin a la TB”, que contempla como metas a nivel mundial para 2035 la reducción en un 95% de la mortalidad y en un 90% de la incidencia y que no exista ningún hogar que experimente costes “catastróficos” derivados de haber contraído la enfermedad.

En España, tras la aprobación del Plan para la prevención y el control de la TB en 2007, los esfuerzos realizados por el conjunto de actores involucrados se han traducido en un descenso de la tasa estimada de incidencia de 17,93/100.000 en 2007 a 9,43 en 2017 y de 12,62 en 2007 a 6,78/100.000 en 2017 para la TB pulmonar. La tasa de éxito de tratamiento se situó en torno al 85% en 2017. Con los datos disponibles, la incidencia de resistencias es relativamente baja en España, identificándose entre 20 y 30 cepas TB-MDR y en torno a 1 o 2 cepas XDR anuales. En cuanto al diagnóstico, se ha avanzado en el conocimiento de la actividad de los laboratorios de microbiología, la disponibilidad de técnicas de estudio molecular y se ha creado una Red de Laboratorios para el diagnóstico de la TB. En materia de vigilancia epidemiológica, se ha realizado un mapeo sobre la situación en las CCAA y definido indicadores comunes para la monitorización del progreso.

El contexto actual nos sitúa ante un escenario concertado de compromiso internacional para poner fin a la epidemia de TB, por lo que la actualización del Plan para la prevención y control de la TB en España, en adelante el Plan, es oportuna. Este Plan se dirige de modo inequívoco a la prevención y el control de la transmisión de la TB pulmonar, así como a la detección y control de las formas resistentes, incorporando elementos de coordinación territorial e intersectorial con una vocación explícita de “no dejar a nadie atrás”.

2. OBJETIVOS

En consonancia con la Estrategia “Fin a la TB” y con el Plan de Acción 2016-2020 para la Región Europea de OMS, este Plan contempla un horizonte temporal de trabajo hasta 2030, con dos puntos intermedios, el primero en 2020 y el segundo en 2025.

Se incluyen objetivos específicos y metas para el año 2020, año en el que se realizará una evaluación para valorar, informar y reajustar objetivos y metas para el siguiente periodo.

Objetivo general

Detener la transmisión de la TB en España a través del acceso universal a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento.

Objetivos específicos

1. Consolidar la tasa de incidencia de TB en niveles considerados de baja incidencia, manteniendo la tendencia de descenso para la TB pulmonar en al menos un 4% anual.

Las líneas de acción estratégicas se enfocan a mejorar el diagnóstico precoz de enfermedad, identificar la infección latente en grupos determinados y mejorar la realización del estudio de contactos, incorporando actuaciones para personas y grupos en situación de vulnerabilidad.

Metas para 2020:

- Reducir entre 15-25% la tasa de incidencia de TB, que supone alcanzar una tasa entre 9 y 7,9 casos/100.000 habitantes.
- Reducir la tasa de incidencia de TB pulmonar al menos un 4% anual, que supone alcanzar una tasa de 6,8 casos/100.000 habitantes.

2. Mejorar la tasa de éxito de tratamiento en todas las formas de la TB, independientemente de la presencia de resistencias a fármacos.

Las líneas de acción estratégicas se enfocan a mejorar el diagnóstico microbiológico y la identificación de resistencias, la provisión de tratamiento supervisado y directamente observado y la introducción de un Protocolo de Manejo a elaborar en cada CCAA.

Metas para 2020:

- Alcanzar una tasa de éxito de tratamiento del 95% para los casos sensibles.
- Alcanzar una tasa de éxito de tratamiento del 75% para los casos con resistencias.

3. Mejorar el conocimiento y la información sobre los casos y brotes de enfermedad para la prevención y el control de la TB.

Las líneas de acción se dirigen a mejorar la vigilancia epidemiológica, incluyendo la información microbiológica y los Protocolos de Vigilancia y de Manejo de caso.

Metas para 2020:

- La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) contará con información completa y de calidad de casos y brotes de TB, en los niveles autonómico y nacional.
- Se dispondrá a nivel central de la información de los indicadores en los seis primeros meses del año siguiente; los relativos al tratamiento corresponderán al año previo al cierre.

3. LÍNEAS ESTRATÉGICAS

3.1 Línea 1. Mejora del diagnóstico precoz

3.1.1. Reducir el retraso diagnóstico de la enfermedad tuberculosa

La mediana de días de retraso diagnóstico observada en algunas CCAA presenta un rango muy amplio, entre 35 y 81,5 días. El objetivo es alcanzar una mediana inferior a 30 días entre el inicio de síntomas y el inicio de tratamiento en los casos de TB pulmonar.

Se debe sospechar enfermedad y proceder al diagnóstico en las personas que presenten signos y síntomas compatibles, así como en circunstancias clínicas, y socioeconómicas (condiciones de hacinamiento, no tener hogar o migración reciente de países de alta incidencia y acceso limitado a servicios sanitarios) que aumente su vulnerabilidad.

En población infantil, las manifestaciones clínicas de la TB pueden ser poco expresivas. La TB en un menor se considera un “evento centinela” de transmisión reciente de TB.

Ante todo paciente en el que se sospecha TB pulmonar es obligatoria la realización de una radiografía de tórax en un plazo máximo de 24-48 horas.

El diagnóstico microbiológico completo incluye baciloscopia y cultivo, identificación del complejo M. tuberculosis, estudio de sensibilidad a fármacos, y en cepas resistentes a algún fármaco, estudio de sensibilidad a fármacos de segunda línea.

Se debe disponer del resultado de la baciloscopia en menos de 24 horas. Para el diagnóstico microbiológico se recomienda usar simultáneamente un medio de cultivo líquido y un medio de cultivo sólido. La OMS recomienda utilizar técnicas rápidas moleculares lo antes posible y la prueba XpertMTB/RIF para la detección simultánea de TB y resistencia a la rifampicina.

Para confirmar que la cepa es del complejo M. tuberculosis, se recomiendan pruebas rápidas de inmunocromatografía que proporcionan identificación definitiva de todas las especies del complejo (excluido M. bovis-BCG) en 15 minutos.

Se debe garantizar la realización de antibiograma a fármacos de primera línea a todos los pacientes diagnosticados, con independencia de tratamiento previo. Si se muestra resistencia a alguno de estos fármacos, se realizará antibiograma de segunda línea o ampliado y estudio genético. Es obligatorio confirmar la resistencia, repitiendo el estudio o derivando al laboratorio de referencia.

En cepas con resistencias se realizará tipado genético mediante técnica MIRU; se realizará secuenciación del genoma completo en los laboratorios con las adecuadas capacidades en las cepas RR/MDR o XDR. Los laboratorios que no dispongan de dicha capacidad podrán enviar las cepas al Laboratorio de referencia de Micobacterias del Centro Nacional de Microbiología.

3.1.2. Reforzar la identificación de infección tuberculosa latente (ITL)

Entre un 5-10% de personas con ITL desarrollarán la enfermedad activa a lo largo de su vida, habitualmente en los cinco primeros años tras la infección inicial y dependiendo de la presencia de factores de riesgo de progresión.

Se debe realizar diagnóstico de infección a los contactos de un paciente con TB, personas con infección por VIH, y a pacientes con inicio de tratamiento con terapias biológicas o inmunosupresoras, diálisis, candidatos a trasplante de órgano sólido progenitores hematopoyéticos, silicosis, o cambios fibróticos en radiología de tórax sugestivos de TB.

Se valorará la exposición a TB y el diagnóstico de infección en situaciones profesionales como: centros sanitarios, laboratorios de microbiología, instituciones penitenciarias, residencias de mayores, refugios para personas sin hogar, centros de atención a inmigrantes a su llegada a España, y cooperantes o militares en países de alta incidencia. En menores que hayan viajado a estos países, se recomienda el diagnóstico de infección a las 10 semanas del regreso.

Se valorará individualizadamente en las personas en circunstancias de riesgo derivado de condiciones socioeconómicas, en particular aquellas sin hogar y menores con origen en países de alta incidencia de TB en procesos de adopción o migración.

Para el diagnóstico de infección se realizará la prueba de la tuberculina (PT) según la técnica de Mantoux y/o el ensayo IGRA (*Interferon-Gamma Release Assay*).

En todos los casos en que se diagnostique infección, se descartará enfermedad activa y siguiendo criterio profesional se proporcionará tratamiento para la infección. Se evaluará la adherencia al tratamiento utilizando el Protocolo de manejo de caso propuesto en el Plan

3.1.3 Acciones por ámbito de intervención

Se considera necesario un enfoque de colaboración interinstitucional e intersectorial, para llevar a cabo acciones en dispositivos ajenos al sector sanitario que atienden a personas en situación de exclusión o riesgo de exclusión social (inmigrantes en situación de vulnerabilidad, población reclusa y personas sin hogar).

Se propone la identificación de equipos, responsables de programas o unidades en las CCAA y su difusión al conjunto de los actores implicados.

El Plan propone una variedad de acciones sobre formación, información y coordinación para una mejora del diagnóstico precoz, a realizar en el ámbito asistencial sanitario, en el medio laboral, en servicios y dispositivos sociales y en centros de atención y acogida a migrantes. Asimismo, se busca la unificación de criterios y protocolos de actuación, el impulso al diagnóstico precoz y la comunicación entre actores implicados.

3.2 Línea 2. Vigilancia

La vigilancia de la TB se realiza en España por la RENAVE. En cada CCAA se integra la información epidemiológica y microbiológica que se notifica a los servicios de salud pública, y se agrega en el nivel nacional en el Centro Nacional de Epidemiología (CNE).

Los objetivos de esta línea estratégica son aportar el conocimiento de la epidemiología de la enfermedad y reforzar la información de los casos de TB/MDR y XDR.

3.2.1 Notificación de casos

Todos los casos de TB se notificarán a las autoridades de Salud Pública de las CCAA, que los notificarán con periodicidad semanal al CNE. Además, se recogerá de modo agregado información sobre los casos de ITL. Se actualizará el fichero de casos notificados en el año durante los tres primeros meses del año siguiente, y en los seis primeros meses se actualizará la información de los resultados del tratamiento de los casos notificados en los dos años previos. Se impulsará la sensibilidad del sistema de vigilancia con búsqueda en diferentes fuentes de información.

Los casos que requieran coordinación de actividades en el ámbito nacional e internacional se notificarán por las CCAA de manera urgente al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) y al CNE. El CCAES valorará junto con las CCAA afectadas, las medidas a tomar y la notificación al Sistema de Alerta y Respuesta Rápida de Unión Europea y a la OMS de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI-2005).

En cuanto a la notificación de casos o sospechas de casos en viajeros, tanto el RSI-2005 como la Decisión de Amenazas Transfronterizas 1082/2013 constituyen el marco normativo en materia de vigilancia y control del tráfico internacional de viajeros y de salud pública internacional. Para la consideración de instauración de medidas de control tras el diagnóstico de TB en una persona que ha viajado en avión, se tendrá en cuenta la duración del vuelo, el tiempo entre el vuelo y el diagnóstico y la evidencia de transmisión a otros contactos. Si el diagnóstico fuera de TB-MDR/XDR se deberá siempre identificar a los contactos, con independencia de la duración del vuelo.

3.2.2. Detección, estudio y notificación de brotes

Se define brote como una agrupación de 2 o más casos donde se constata transmisión activa de la enfermedad. Agrupación se define como la aparición de dos o más casos activos con vínculos epidemiológicos identificados y con el mismo genotipo de *M. tuberculosis*.

El estudio del brote debe completarse, siempre que sea posible, con el estudio genético de los aislados de *M. tuberculosis*. El apoyo microbiológico para esta actividad se obtendrá de la Red de Laboratorios de Microbiología y del Laboratorio Nacional de Referencia (CNM-ISCIII).

Todas las agrupaciones y brotes deben notificarse a las autoridades de Salud Pública de la CA inmediatamente después de su detección. Los resultados de su investigación se enviarán al CNE en un periodo de tiempo no superior a 3 meses tras haber finalizado el estudio.

Se notificarán de manera urgente al CCAES y CNE los brotes que requieran coordinación de actuaciones en el ámbito nacional e internacional. Se notificarán a las Unidades de Salud Laboral de las CCAA afectadas los brotes identificados en el medio laboral.

3.2.3. Acciones por ámbito de actuación

La TB es una enfermedad de declaración obligatoria y todos los centros de atención sanitaria, con independencia del nivel asistencial y de su titularidad (pública o privada) están obligados a su notificación, siguiendo el protocolo de la RENAVE.

En dispositivos del ámbito social y de atención humanitaria a migrantes, se notificarán los casos a los servicios de salud pública de la CA, para lo que se establecerán los circuitos apropiados.

En el ámbito laboral, se comunicará, cuando corresponda, como enfermedad profesional o como accidente de trabajo, por parte de los facultativos de los servicios de prevención y del Sistema Nacional de Salud, según la normativa vigente.

3.3. Línea 3. Estudio convencional de Contactos

El objetivo de esta línea es realizar el estudio convencional de contactos (ECC) en el 100% de los casos de TB pulmonar y pleural. Será prioritario en aquellos con mayor capacidad para la transmisión. Se realizará siempre en un caso de TB infantil, incluidas las formas extrapulmonares.

La realización del ECC se basará en el procedimiento descrito en el Protocolo de Vigilancia, que incluye el censo de contactos, realización de anamnesis y clasificación, la realización de PT o test IGRA, y radiografía de tórax en los casos que corresponda. En el Plan se detallan las intervenciones según las características de cada contacto.

Los servicios de Salud Pública de las CCAA coordinarán los ECC, evaluarán los resultados y facilitarán los indicadores al nivel central, que aportará la información agregada con periodicidad anual.

En el Plan se proponen una serie de acciones de sensibilización, formación, notificación y coordinación para mejorar la realización de ECC en servicios asistenciales sanitarios y el impulso decidido a las acciones en el medio laboral.

3.4 Línea 4. Prevención y Tratamiento

El tratamiento efectivo es la medida más importante y decisiva para controlar la TB. Como principios básicos que sustentan la terapia antituberculosa se reconocen la necesidad de asociar fármacos para evitar resistencias, tratamientos prolongados para reducir la posibilidad de recidivas y la administración simultánea y en dosis única siempre que sea posible.

Los objetivos son asegurar el tratamiento de la ITL al 100% de los casos que lo requieran y alcanzar una tasa de éxito de tratamiento del 95% de los casos de TB sensibles y del 75% para los casos de TB con resistencias.

3.4.1. Vacuna BCG

No se recomienda la vacunación sistemática con BCG. Se valorará de modo individualizado la vacunación en niños y jóvenes en contacto íntimo y prolongado con pacientes bacilíferos y a trabajadores sanitarios en contacto frecuente con enfermos tuberculosos o sus muestras biológicas.

Con el objetivo de control y prevención de la TB importada, se valorará de manera individual la administración de BCG en los menores de 5 años que vayan a viajar a países de incidencia ≥ 40 casos por 100.000 habitantes y convivir con población local más de 3 meses o de manera repetida durante la infancia, si no pudieran aplicarse otras medidas de control.

3.4.2. Tratamiento preventivo

El tratamiento debe ser manejado por personal médico con un adecuado nivel de conocimientos y experiencia.

3.4.2.a) Quimioprofilaxis

Está indicada, siempre que la persona expuesta presente una PT o IGRA negativa y radiografía de tórax normal, en niñas y niños (principalmente menores de 5 años) contactos de un caso de TB transmisible por vía respiratoria, personas con infección por VIH o inmunodeprimidos, y personas que pertenezcan a un agrupamiento o brote, según criterio clínico.

La quimioprofilaxis consiste en la administración de 300 mg/día de isoniacida (H) en adultos y 10 mg/kg en niños, durante un periodo de 8 a 12 semanas, tras el cual se repite la PT. Si es negativa se interrumpirá el tratamiento, si es positiva se continuará hasta completar la pauta.

3.4.2.b) Tratamiento de infección tuberculosa latente (TITL)

El objetivo es evitar que una persona con infección desarrolle enfermedad clínicamente activa. El tratamiento se realizará una vez descartadas la enfermedad tuberculosa y contraindicaciones. Se realiza una única vez para la misma infección y habitualmente tiene una duración de seis meses.

El fármaco utilizado es la isoniazida (H). Las dosis recomendadas son de 10 mg/kg/día en niños (entre 7-15 mg/kg/día) (sin superar los 300 mg diarios) y 300 mg/día en adultos.

3.4.3. Tratamiento de casos nuevos

El tratamiento debe ser manejado por personal médico con un adecuado nivel de conocimientos y experiencia. Se recomienda utilizar preparados farmacológicos con combinaciones a dosis fijas. Actualmente hay disponibles en el mercado combinaciones de dos (RH), tres (RHZ) y cuatro fármacos (RHZE).

La pauta estándar para todo paciente inicial sin sospecha de resistencias consistirá en una fase inicial de dos meses con rifampicina (R), isoniazida (H), pirazinamida (Z) y etambutol (E), seguida de una fase de mantenimiento de cuatro meses con R y H. Se retirará el E en cuanto se disponga de los resultados del antibiograma y éstos muestren sensibilidad a los otros fármacos.

Si aparece intolerancia, toxicidad o resistencia a los fármacos habituales, se valorará la introducción en el esquema terapéutico de estreptomina (S) o quinolonas.

3.4.4. Retratamiento

Se realizará retratamiento en casos de recidiva, fracaso terapéutico o abandono. Requiere una pauta no estándar basada en la historia de fármacos administrados, un antibiograma ampliado, administrar 3 - 4 fármacos eficaces como mínimo, no usar pautas cortas, y una vigilancia estricta.

3.4.5. Tratamiento de casos multirresistentes (MDR) y extensamente resistente (XDR)

El Plan propone la valoración en las CCAA del establecimiento de equipos de profesionales expertos, ya que estos tratamientos deben manejarse por profesionales médicos con adecuado nivel de cualificación y experiencia.

Para elegir el esquema terapéutico más útil se seguirán las recomendaciones más actualizadas y consensuadas internacionalmente y que clasifican los fármacos disponibles y los ordenan según el balance efectividad y seguridad. La elección de un esquema convencional o un esquema acortado será individualizada. Se puede recomendar, siguiendo las guías terapéuticas de la OMS, un esquema acortado de 9-12 meses con vigilancia estricta en algunos pacientes con características determinadas y detalladas en el Plan.

3.4.6. Seguimiento y control del tratamiento

La instauración del tratamiento para la infección y la enfermedad debe asociarse a la valoración de la adherencia potencial del paciente y las medidas de acompañamiento y seguimiento necesarias, considerando las circunstancias clínicas y socioeconómicas. Se incluye un documento de apoyo para la elaboración de un Protocolo de Manejo de Caso en cada CCAA con este fin.

3.4.7. Tratamiento directamente observado / supervisado

Las indicaciones para instaurar un tratamiento directamente observado (TDO) / supervisado (TS) son abandono previo o incorrecto cumplimiento de tratamiento, retratamiento, TB/MDR o TB/XDR, consumo nocivo de alcohol, de drogas, niños y niñas, personas mayores, pacientes sin hogar o domicilio fijo, determinadas condiciones socioeconómicas o médicas y población reclusa.

El Plan recomienda acciones relacionadas con la flexibilización de la asistencia, acompañamiento, y eliminación de barreras económicas o administrativas para facilitar la adherencia al tratamiento.

Se sugiere contar con personal convenientemente entrenado en esta modalidad de tratamiento.

4. RECURSOS

Para la implementación del Plan, se utilizarán los medios materiales y humanos del Sistema Nacional de Salud. En las CCAA se desarrollarán las estructuras asistenciales y de coordinación pertinentes. Las autoridades sanitarias competentes deberán proveer los recursos necesarios materiales y humanos en sus ámbitos de competencia para la consecución de los objetivos del Plan. Además deberán asegurar la provisión de prevención y tratamiento a las personas en las que se haya identificado una dificultad económica para el cumplimiento del tratamiento completo.

Se prevé realizar un análisis de costes de la prevención y control de la TB que permita determinar medidas para la accesibilidad y cobertura universal y gratuita al tratamiento y su impacto presupuestario.

5. COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN

Se propone una provisión de información actualizada sobre TB en las páginas web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y de las CCAA, participación en eventos para difusión del Plan y sus avances, y difusión de folletos informativos sobre la prevención y control de la enfermedad.

En cuanto a actividades de comunicación, se prevé la presentación del Plan y sus resultados con carácter anual, sesiones informativas en coordinación con las CCAA y otros agentes, participación en foros nacionales e internacionales, y promoción de relaciones institucionales con otros Planes, Programas y sectores que participen en su ejecución.

6. EVALUACIÓN DEL PLAN

Sin perjuicio del seguimiento anual a través de indicadores anuales, se considera prioritaria la evaluación en el primer semestre de 2021, de 2026 y de 2031.

La evaluación prevista para el semestre de 2021 se realizará en base a información de la RENAVE y los indicadores de seguimiento con la información generada y facilitada por las CCAA. Para la evaluación de acciones nuevas como la identificación de ITL y la coordinación intersectorial, se contará con indicadores agregados e información cualitativa relacionada con la actividad y el proceso, para posteriormente valorar su inclusión como indicadores de seguimiento.

En relación con los indicadores de seguimiento, se ha revisado y actualizado el documento “Indicadores de seguimiento del Plan de Prevención y Control de la TB en España”, para converger progresivamente hacia el marco propuesto por ECDC y OMS Región Europea en el contexto de la Estrategia “Fin a la TB”. Se mantienen indicadores que permiten continuar con las series disponibles de variables relevantes, se incluyen otros nuevos y se considerará la inclusión de indicadores para la TB en edad pediátrica. Los indicadores se pueden consultar en el Plan.