

**Departamento de Salud de Puerto Rico
Secretaría Auxiliar de Salud Familiar, Servicios Integrados y
Promoción de la Salud
Programa para el Control de la Tuberculosis**

**Protocolo
Terapia Observada Directa (TOD)**

**Ada S. Martínez Cruz, MD
Directora**

**Creado: Febrero 2005
Revisado: Mayo 2010**

Tabla de Contenido

Terapia Observada Directa (TOD).....	2
Especificaciones	2
Prioridades para Proveer TOD.....	3
Requisitos para TOD	4
Seguimiento.....	5
Aspectos Legales	7
Servicios de Apoyo	7
Anejos	9

Terapia Observada Directa (TOD)

Esta técnica se utiliza para asegurar que las personas a quienes se les ha prescrito medicamentos antituberculosos para tratar la enfermedad o infección latente toman sus medicamentos correctamente hasta completar el tratamiento adecuado. En algunas circunstancias la TOD también se administrará a contactos en especial los de alto riesgo y contactos que residan en el hogar del caso índice que está recibiendo TOD. La terapia se administra para:

- Prevenir la transmisión de infección y enfermedad.
- Prevenir el desarrollo de resistencia a las drogas antituberculosas.
- Prevenir el desarrollo de enfermedad en personas con infección latente.

Especificaciones

- I. La TOD es la herramienta en el tratamiento de la tuberculosis (TB) que requiere de un profesional de la salud para que provea ayuda al paciente a tomar los medicamentos prescritos. De esta forma se asegura que la persona toma las dosis recomendadas a la hora establecida durante la duración del tratamiento.

- II. Una vez provisto el adiestramiento necesario y establecido los canales de supervisión, la TOD puede ser provista por:
 - A. Manejadores de casos
 - B. Técnicos en epidemiología
 - C. Enfermeras
 - D. Personal de campo
 - E. Personal de organizaciones comunitarias o de clínicas
 - F. Patronos
 - G. Personal de facilidades para servicios de rehabilitación (drogas y alcohol)
 - H. Personal escolar.

- III. La TOD puede proveerse en diferentes ambientes tales como:
 - A. Clínica
 - B. Facilidades de organizaciones comunitarias
 - C. Programas para el tratamiento de drogas o alcohol
 - D. Hogar
 - E. Trabajo
 - F. Escuela
 - G. Otros lugares:
 1. Cualquier otro lugar que sea conveniente para el paciente y el proveedor de TOD.
 2. La oficina de un médico, clínica o una combinación de lugares que demuestre esfuerzos de cooperación por parte del programa para proveer el servicio. El paciente estará dispuesto a cooperar y asistir a la clínica u oficina en los días establecidos para la observación.

- IV. La TOD podrá administrarse:
 - A. Dos, tres o cinco veces a la semana.
- V. El proveedor de la TOD **asiste y observa** al paciente en la auto-administración del medicamento que le ha prescrito el proveedor médico.

El trabajador que está administrando la TOD no dispensa o provee los medicamentos, solo observa al paciente ingerir los mismos.

Es importante reconocer la labor de estos trabajadores y conocer las limitaciones legales de estos trabajadores. (Ver “Aspectos Legales”)

Prioridades para Proveer DOT

El Programa de Tuberculosis del Departamento de Salud de Puerto Rico ha establecido como **política pública** que:

Todo paciente con TB pulmonar o laríngea será iniciado en TOD.

El personal de la clínica de TB y los trabajadores de campo serán responsables de **documentar toda interacción** con el paciente y el proveedor médico y la orientación provista sobre la enfermedad y la TOD.

Cuando por limitaciones de recursos humanos en la región correspondiente no se pueda administrar la TOD a todos los pacientes en el área de cobertura, y luego de haber explorado y documentado la no-identificación de otras personas ajenas al programa que provea la TOD, se establece que los siguientes grupos, por orden de prioridad, serán considerados:

- A. Casos:
 - 1. TB multirresistente (IR+)
 - 2. Co-infectados TB/VIH
 - 3. Enfermedad activa con tratamiento intermitente
 - 4. Pulmonares o laríngeos con baciloscopía y cultivo de esputo positivo e/y:
 - a. Historial de no-adherencia actual o pasada con el tratamiento para TB u otra condición.
 - b. Historial de abuso de drogas y alcohol.
 - c. Historial de tratamiento previo para TB.
 - d. Personas con dificultad o no-aceptación de la condición.
 - e. Personas con recaídas en su enfermedad.
 - f. Pacientes que desarrollan efectos adversos a los medicamentos.
 - f. Pacientes que demuestran deterioro clínico durante la terapia.
 - g. Pacientes que tardan en convertir en esputo o que son lentos en demostrar respuesta clínica.
 - h. Pacientes tan enfermos que no pueden valerse por sí mismos.
 - i. Niños en tratamiento cuando los padres o guardianes presentan una o más de las características descritas previamente.

- j. Pacientes con problemas mentales, de memoria o cognitivos.
 - k. Deambulantes.
 - l. Pacientes con historial de haber estado en una institución penal.
 - m. Extranjeros.
 - n. Adolescentes.
5. Casos pulmonares o laríngeos (con cultivos negativos) y placa anormal cavitaria consistente con TB y los mismos factores de riesgo identificados en el inciso A-4
- B. Contactos en tratamiento para infección latente:
1. De casos multirresistente
 2. De casos pulmonares o laríngeos con baciloscopía y cultivo de esputo positivo para TB y son:
 - a. Niños menores de cinco años.
 - b. VIH positivo.
 - c. Residentes del hogar donde el caso índice está recibiendo TOD.
 - d. Contactos con factores de riesgo para VIH.
 - e. Usuarios de drogas y/o alcohol.
 - f. Deambulantes.
 - g. Extranjeros.
 3. De pacientes pulmonares o laríngeos (cultivo de esputo negativo) y placa anormal cavitaria consistente con TB y son.
 - a. Niños menores de cinco años.
 - b. VIH positivo.
 - c. Residentes del hogar donde el caso índice está recibiendo TOD.
 - d. Contactos con factores de riesgo para VIH.
 - e. Usuarios de drogas y/o alcohol.
 - f. Deambulantes.
 - g. Extranjeros.

Reconociendo que el paciente puede rehusar TOD, el programa ha establecido que se hará conteo de medicamento en estos pacientes una o dos veces al mes. (Ver el dorso de la Hoja de Conteo de Medicamentos para las prioridades y periodicidad del conteo)

Requisitos para TOD

Todo caso confirmado o sospechoso de TB pulmonar o laríngea deberá ser orientado sobre su condición y la política pública de la TOD. Todo proveedor médico, de los casos o sospechosos de TB y contactos infectados en tratamiento para infección latente que sean candidatos para TOD, deberá ser orientado sobre la TOD y sus beneficios.

- I. Los proveedores médicos de pacientes, sospechosos y/o contactos a iniciarse en TOD deberán someter la solicitud e información de tratamiento a la clínica correspondiente. La clínica someterá la solicitud para TOD al supervisor de campo en el nivel central para la determinación y asignación al trabajador de campo correspondiente.

- II. Los casos, sospechosos y contactos infectados identificados en la sección anterior que acepten TOD deberán firmar el contrato de TOD. El contrato firmado formará parte del expediente médico del paciente y una copia será enviada al nivel central. De existir fondos para incentivos y facilitadores y la persona cumplir con los criterios para su participación en el proyecto de incentivos y facilitadores, el proveedor de TOD explicará el procedimiento para su participación y obtendrá la firma del paciente en el contrato de participación en el proyecto.
 - A. Se identificará el lugar y hora donde se proveerá la TOD.
 - 1. Si es en la clínica, se identificará la hora en que se presentará el paciente o contacto.
 - 2. Si es en el campo, el lugar y la hora.
 - B. Se identificará al profesional de la salud que proveerá la TOD (trabajador de campo o enfermera).
 - 1. Si la TOD será provista por una persona, agencia u organización que no sea el Departamento de Salud, la persona o representante deberá recibir orientación de la importancia y requisitos de la TOD, adiestramiento sobre la TOD y efectos adversos, y copia del calendario a cumplimentarse.

- III. Los casos, sospechosos y contactos infectados que rehúsen TOD deberán firmar el documento que refleje que rehúsan TOD. El documento formará parte del expediente médico del paciente.

Seguimiento

Todo caso, sospechoso y contacto infectado iniciado en TOD deberá tener una hoja de TOD mensual. La hoja será cumplimentada diariamente indicando el lugar y hora en que se proveyó la TOD. El paciente o contacto firmará diariamente una vez administrado la TOD. Si el paciente o contacto no fue observado en ese día, se explicará la razón para la no observación. Una vez los medicamentos son ingeridos, el proveedor de TOD se quedará con el paciente y mantendrá una conversación para asegurar los mismos son tragados. Los pacientes que están en un medicamento inyectable y el mismo es provisto por otro trabajador de la salud que no sea el proveedor del TOD, el proveedor del TOD será responsable de obtener la documentación de adherencia al medicamento inyectable e incluir copia del mismo en el expediente del paciente.

El último día del mes, la persona que administra la TOD deberá planificar para la observación del mes que inicia. Se identificará si hay días de fiesta, reuniones o adiestramientos u otras actividades por parte del proveedor de la TOD o citas médicas u otras circunstancias del paciente o contacto que interfieran con la administración de la TOD; se harán los arreglos correspondientes para asegurar que el paciente o contacto es observado otro día de tal forma que se garantice el cumplimiento con el tratamiento prescrito.

- I. Una vez completado el mes y previo a la cita médica, el proveedor de la TOD enviará copia del calendario de la TOD al proveedor médico (público o privado). El proveedor de la TOD se reunirá con el proveedor médico dos semanas antes de

completar la fase inicial del tratamiento para asegurar se ajuste el mismo para la fase de continuación, de acuerdo al protocolo médico del programa. Posteriormente, ambos proveedores se reunirán por lo menos trimestralmente para discutir la respuesta clínica y radiográfica y para hacer los ajustes necesarios al tratamiento.

- A. Si el paciente o contacto tiene una adherencia mensual de menos de 80% en dos meses consecutivos (como resultado del no cumplimiento por parte del paciente), el proveedor de la TOD confrontará al paciente e identificará las razones para la no adherencia. Además se reunirá con el proveedor médico para explorar otras opciones de tratamiento (intermitente). Cuando el caso tiene prescrito un medicamento inyectable y no cumple con el mismo, pero si cumple con los otros medicamentos, el proveedor de la TOD será responsable de documentar el problema y notificar al proveedor médico para la acción correspondiente.
- B. Si el paciente tiene una adherencia mensual de menos de 75% en dos meses consecutivos y esto es debido a una barrera que puede contrarrestarse a través de un facilitador (ej. transportación), se le ofrecerá el mismo siempre y cuando los fondos existan y la persona cumpla con los criterios para su participación en el proyecto.
- C. Si el paciente o contacto tiene una adherencia mensual de 80% o menos en dos meses consecutivos por razones otras que la no-comparencia del paciente, el supervisor de campo discutirá el caso con el proveedor de la TOD e identificará las razones para la no-administración. Si no hay razón justificada, de ser posible, se identificará otro proveedor de la TOD y se documentará la acción en el expediente del proveedor original de la TOD.
- D. Si todos los esfuerzos para que el paciente se mantenga en TOD resultan infructuosos, el proveedor de la TOD junto al proveedor médico y personal del programa a nivel central prepararán y someterán la documentación necesaria solicitando acción legal. Si los esfuerzos para que los contactos se mantengan en TOD resultan infructuosos, se obtendrá una carta firmada por el contacto exonerando al Departamento de Salud de cualquier consecuencia adversa que pueda surgir (desarrollo de enfermedad) en el futuro.
- E. Si el paciente o contacto en TOD se ausenta a dos citas médicas consecutivas, el proveedor de TOD indagará y documentará las razones para las ausencias y desarrollará un plan de acción para asegurar la asistencia a citas. Para los casos y sospechosos de TB, el proveedor de la TOD discutirá la situación con el proveedor médico para explorar opciones al tratamiento (intermitente) o si se continuará el tratamiento actual. Si la situación persiste por más de dos meses, se discontinuará la TOD hasta tanto el paciente sea visto y evaluado por el médico. Luego de la evaluación médica, se determinará los pasos a seguir para asegurar el seguimiento médico y epidemiológico adecuado.
- F. Si el paciente ha cumplido con el total de dosis prescritas y ha demostrado respuesta clínica y radiográfica, el proveedor de la TOD deberá notificar al proveedor médico para la planificación del alta al tratamiento. Un mes antes del alta, el proveedor de la TOD y el proveedor médico deberán notificar al nivel central de la fecha establecida para el alta. Una vez el paciente o contacto ha completado el tratamiento, se discontinuará el servicio de la TOD y el seguimiento epidemiológico al paciente.

G. Durante el transcurso de la TOD, el proveedor de la TOD deberá estar vigilante para efectos adversos de los medicamentos y determinar los pasos a seguir de identificarse alguno, incluyendo la suspensión de la TOD y el referido inmediato al proveedor médico. Toda acción deberá documentarse y copia enviarse al nivel central.

II. Información relacionada con la no-adherencia al tratamiento o riesgo para la no-adherencia puede obtenerse de fuentes diversas:

- A. Entrevista inicial con el paciente
- B. Expediente médico
- C. Documentos o fuente de referido
- D. Agencias comunitarias con quienes el paciente está en contacto
- E. Familiares o pareja
- F. Evaluación de necesidades básicas.

Aspectos Legales

El Programa Control de Tuberculosis deberá desarrollar las normas, procedimientos y definir la base legal para ordenar la TOD y las acciones a seguir cuando el paciente rehúsa el cumplimiento.

Los proveedores de la TOD proveen asistencia al caso o contacto en tomar los medicamentos prescritos. Estos trabajadores **no prescriben ni dispensan** los medicamentos, estas actividades les corresponde al médico y farmacéutico. Todo medicamento deberá estar debidamente rotulado e identificado. El proveedor de la TOD **no tocará ni retendrá** los medicamentos excepto en situaciones especiales que deberá estar documentada en el expediente médico y copia enviada al nivel central. El proveedor de la TOD **no utilizará medicamentos sobrantes** de otros pacientes si el caso o contacto no tiene medicamentos disponibles. En el evento de que el paciente o contacto no tenga los medicamentos (por haber faltado a la cita médica, no estar disponible el medicamento en farmacia o por cualquier otra razón), el proveedor de la TOD se comunicará con la clínica o farmacia para obtener los medicamentos necesarios y documentará las acciones tomadas.

Servicios de Apoyo

I. El profesional de la salud a cargo del paciente deberá asegurarse y facilitar el cumplimiento del paciente con las citas médicas.

A. Si los recursos y el tiempo lo permiten, el profesional de la salud a cargo del paciente estará presente el día de la cita médica para ayudar al paciente con educación y promover la continuidad en el tratamiento.

B. La visita a la clínica puede requerir pruebas de laboratorio, de esputo y radiográfica. El proveedor de la TOD asistirá al paciente en las mismas.

- C. El proveedor médico puede ordenar cambio en medicamentos y TOD y los mismos pueden ser discutidos durante o luego de la visita.
 - D. El profesional de la salud a cargo del paciente deberá revisar el expediente médico para asegurar que las pruebas de seguimiento han sido ordenadas y que las órdenes médicas han sido incluidas en el mismo.
- II. La discusión de casos es una parte integral y vital de un buen programa de TOD ya que permite la interacción entre todos los participantes del equipo en el manejo de los casos. El mismo permite que se provea y obtenga apoyo entre los miembros del equipo, se discutan situaciones particulares de los casos y se exploren ideas para la solución de los problemas identificados en el manejo de los pacientes. Por lo menos **dos** veces al mes se llevarán a cabo las discusiones de casos en las que participará el médico, la enfermera de la clínica, el proveedor de la TOD y cualquier otro profesional de la salud que provea servicios de apoyo al paciente. Estas discusiones son críticas para:
- A. Asegurar la continuidad en el tratamiento.
 - 1. Discutir el tratamiento, adherencia y respuesta al mismo y si han surgido problemas con el régimen prescrito.
 - 2. Evaluar la posibilidad de alta y determinar la fecha de la misma.
 - 3. Evaluar todos los casos para determinar cuando se completa la fase inicial del tratamiento y los cambios necesarios para la fase de continuación.
 - 4. Determinar la necesidad de pruebas de seguimiento (esputo, placa, etc.).
 - 5. Desarrollar toda la documentación necesaria de los problemas, hallazgos y acciones tomadas para asegurar la continuidad en el cuidado médico y control de calidad.
 - B. Asegurar la seguridad del paciente.
 - C. Asegurar la coordinación de servicios.
 - D. Resolver los problemas identificados en el cuidado del paciente o desarrollar planes de acción para la solución de los mismos.

Anejo II

DEPARTAMENTO DE SALUD PROGRAMA CONTROL DE TUBERCULOSIS

Yo, _____ (paciente), he sido informado de lo siguiente:

1. La tuberculosis (TB) es una enfermedad que es transmitida de una persona a otra por gérmenes que pueden estar suspendidos en el aire.
2. El mejor método de curar la TB es con la terapia observada directa (TOD).
3. La TB se puede curar con diferentes medicamentos, en por lo menos un periodo de tiempo de seis meses o más.
4. Es importante para mí salud y las personas que me rodean que yo tome todos los medicamentos recetados.
5. Si no me tomo los medicamentos recetados, es probable que no mejore y tendré que tomar los medicamentos por un periodo de tiempo mas largo.
6. Si no me tomo los medicamentos recetados o si tengo TB resistente a los medicamentos, podré ser considerado como una amenaza de salud pública y por tal razón el Departamento de Salud tomará acción legal contra mí. Esto incluirá ser hospitalizado en una institución hasta que me consideren **NO** infeccioso o por el tiempo que dure mi tratamiento. Esta situación usualmente dura 2 años o más.

Para estar seguro(a) que tomo los medicamentos correctamente como se me han explicado, yo:

- a. Seré observado en mi hogar, trabajo o institución tomando los medicamentos en los días y horarios asignados.
- b. Asistiré a todas mis citas a tiempo hasta que termine el tratamiento.
Clínica/Institución _____ Hora _____
- c. Notificaré a la clínica y me comunicaré con el trabajador de la salud si por alguna razón no pudiera asistir a la cita.
Nombre del trabajador de salud _____
- d. Notificaré cualquier cambio de teléfono y/o residencia.
- e. Notificaré al médico, enfermera, técnico y/o manejador cualquier problema o preguntas que tenga con relación a mi tratamiento.

Entiendo y (estoy de acuerdo ____) (no estoy de acuerdo ____) con este contrato.

Nota: De no estar de acuerdo el paciente se referirá a conteo de medicamentos.

Firma del paciente o guardián encargado en caso de menor

Firma del trabajador de salud

Fecha: _____

Firma del Médico

Anejo III

DEPARTAMENTO DE SALUD
PROGRAMA CONTROL DE TUBERCULOSIS

REFERIDO PARA TERAPIA AUTOADMINISTRADA

Nombre del Paciente: _____

Dirección: _____

_____ Tel. : _____

El paciente identificado ha sido orientado sobre la política establecida por el Departamento de Salud de proveer terapia observada directa (TOD) a todo paciente diagnosticado con tuberculosis (TB) y ha rehusado la misma. Este paciente se ha comprometido a seguir las recomendaciones y el tratamiento prescrito por su médico so pena de acción legal de no cumplir con el mismo. La necesidad de asegurar la adherencia al tratamiento requerirá que un profesional de la salud haga conteo de medicamentos regularmente y que se documente el cumplimiento con el tratamiento y las citas médicas.

El paciente se compromete a tomar sus medicamentos:

7 días a la semana (L a D)

Sí ____ No ____

Medicamentos/Dosis:

INH ____ RIF ____ PZA ____ EMB ____ Otros _____

Comentarios: _____

Firma del
Médico: _____ Fecha: _____

Clínica/Institución: _____

Teléfono: _____

Anejo IV

DEPARTAMENTO DE SALUD PROGRAMA CONTROL DE TUBERCULOSIS

Yo, _____ (paciente), he sido informado de lo siguiente:

1. La tuberculosis (TB) es una enfermedad que es transmitida de una persona a otra por gérmenes que pueden estar suspendidos en el aire.
2. El mejor método de curar la TB es con la terapia observada directa (TOD).
3. La TB se puede curar con diferentes medicamentos, en por lo menos un periodo de tiempo de seis meses o más.
4. Es importante para mí salud y las personas que me rodean que yo tome todos los medicamentos recetados.
5. Si no me tomo los medicamentos recetados, es probable que no mejore y tendré que tomar los medicamentos por un periodo de tiempo mas largo.
6. Si no me tomo los medicamentos recetados o si tengo TB resistente a los medicamentos, podré ser considerado como una amenaza de salud pública y por tal razón el Departamento de Salud tomará acción legal contra mí. Esto incluirá ser hospitalizado en una institución hasta que me consideren **NO** infeccioso o por el tiempo que dure mi tratamiento. Esta situación usualmente dura 2 años o más.

Para estar seguro(a) que tomo los medicamentos correctamente como se me han explicado, yo:

- a. Me comprometo a tomar los medicamentos los 7 días a la semana (L a D)
- b. Asistiré a todas mis citas a tiempo donde se realizará el conteo de medicamentos hasta que termine el tratamiento.
Clínica/Institución _____ Hora _____
- c. Notificaré a la clínica y me comunicaré con el trabajador de la salud si por alguna razón no pudiera asistir a la cita.
Nombre del trabajador de salud _____
- d. Notificaré cualquier cambio de teléfono y/o residencia.
- e. Notificaré al médico, enfermera, técnico y/o manejador cualquier problema o preguntas que tenga con relación a mi tratamiento.

Entiendo y (estoy de acuerdo ____) (no estoy de acuerdo ____) con este contrato.

Nota: De no estar de acuerdo el paciente se referirá a acción legal.

Firma del paciente o guardián encargado en caso de menor

Firma del trabajador de salud

Fecha: _____

Firma del Médico