



## **GUIAS OPERACIONALES PARA LA INTRODUCCION DEL NUEVO REGIMEN DE TERAPIA MULTIDROGA EN EL TRATAMIENTO DE LEPRA**

### **1 INTRODUCCION**

En junio de 1997 el comité de expertos en lepra de la Organización Mundial de la salud formuló varias recomendaciones para implementar el tratamiento de la lepra (1).

Una de esas recomendaciones se refiere al acortamiento de la duración del régimen de terapia multidroga para pacientes de lepra multibacilar. El Comité de Expertos de la OMS propone el acortamiento del régimen usual de PQT para pacientes multibacilares de 24 a 12 meses.

El Comité también consideró el resultado de un estudio de campo multicéntrico doble-ciego el cual reveló que es tan efectivo el régimen standard de PQT de 6 meses de duración en el tratamiento de los pacientes de lepra paucibacilar que tienen una lesión única de piel como el uso de una dosis única de una combinación de 600 mg de Rifampicina 400 mg de Ofloxacina y 100 mg de Minociclina (ROM).

Basado en tal información el Comité de Expertos de la OMS considera que esta dosis única de la combinación ROM es una alternativa aceptable y costo-efectiva para el tratamiento de lepra paucibacilar con lesión única de piel.

La Comisión Médico Social de ILEP ha estudiado el informe del Comité de Expertos de la OMS y ha concluido que estas recomendaciones son válidas y deberían ser apoyadas. Hay varias ventajas importantes en el acortamiento de la duración del tratamiento para pacientes multibacilares y para pacientes paucibacilares con lesiones únicas de piel. Es posible reducir el costo por paciente tanto en términos económicos (reducción en el número de atenciones clínicas requeridas) así como en términos psico-sociales (reducción del periodo de registro como paciente de lepra). También se disminuyen los costos para el programa, en drogas y tiempo de trabajo para el equipo de salud. La proporción de abandonos del tratamiento también puede descender. Sin embargo, la Comisión señala que este informe de la OMS carece de

recomendaciones detalladas con miras a disminuir los posibles efectos negativos de los cambios en los esquemas y cómo mantener un aceptable nivel de calidad en la provisión de servicios. Los programas de control deben tener en mente que la implementación de regímenes acortados PQT para pacientes multibacilares de lepra y la introducción de ROM para pacientes de lepra paucibacilar con lesión única, tienen varias consecuencias que deben ser prevenidas.

Este boletín médico suministra advertencias en algunos de los aspectos operacionales que deben ser considerados antes de implementar las recomendaciones del Comité de Expertos de la OMS.

### **2 EL RÉGIMEN DE 12 MESES DE PQT PARA EL TRATAMIENTO DE LEPRA MULTIBACILAR**

#### **2.1 Precauciones operacionales relacionadas con el manejo del paciente**

- Criterios para el alta por término de tratamiento.

Todos los pacientes MB que han recibido 12 dosis mensuales de PQT dentro de un período de 18 meses, deben ser dados de alta por término de tratamiento. Algunos programas nacionales de control de lepra (v.g. Etiopía) han definido que el período máximo de tratamiento en que se deben tomar las 12 dosis mensuales sea de 15 meses. Un período máximo de 18 meses es visto por ellos como tan benigno que puede facilitar el abandono.

Aquellos pacientes que no han podido completar las 12 dosis dentro del período definido de 15 o 18 meses, deberían tener la oportunidad de recibir otro curso de PQT de acuerdo a las guías nacionales.

- Educación del paciente.

Los pacientes deben ser bien informados del cambio en la duración del tratamiento. Información contradictoria dentro de la familia de los pacientes y de la comunidad (v.g. por contactos que han sido tratados con el régimen anterior de 24 meses) puede causar confusión y dudas.

Todos los programas deben desarrollar o revisar su material educativo para los pacientes, con el fin de suministrar información respecto al tratamiento, las posibles complicaciones y las potenciales secuelas de la enfermedad. Este material debe ser usado como herramienta para apoyar la educación del paciente.

- Manejo de reacciones.

El acortamiento en la duración del tratamiento significa que el período para detectar neuritis silenciosas es reducido. En consecuencia, mas daños nerviosos pueden permanecer sin detección. Es por lo tanto importante asegurarse de mantener la alerta para la detección de reacciones posteriores al egreso del tratamiento.

La vigilancia activa del paciente después de el egreso por término de tratamiento no es una opción, puesto que puede neutralizar muchas de las ventajas del tratamiento acortado (v.g. reducción en el tiempo de trabajo del equipo médico, estigma) si los trabajadores de salud deben hacer el seguimiento post-tratamiento de los pacientes. De preferencia la vigilancia posterior al alta por término de tratamiento debe realizarse a través de la intensificación del autocuidado del paciente. Durante el tiempo en el cual el paciente esta bajo tratamiento deben hacerse esfuerzos para hacer al paciente alerta a la posibilidad de reacciones que pueden ocurrir en cualquier tiempo, aún después del egreso por término de tratamiento. El equipo de salud debe asegurarse de que los pacientes, en especial aquellos con alto riesgo de desarrollar reacciones después del agreso por término de tratamiento (v.g. aquellos que ya han tenido un episodio reaccional en los 12 meses), puedan reconocer los signos tempranos de reacción y regresar prontamente para ser atendidos.

El programa debe asegurar la suficiente provisión de corticosteroides disponibles para tratar a los pacientes que desarrollan esta reacción.

También el acortamiento de la PQT de 24 a 12 meses probablemente incrementará la ocurrencia de eritema nodoso leproso (ENL) o reacción tipo II. Es conocido el efecto supresivo de la Clofazimina en las reacciones de ENL y la suspensión de esta droga después de 12 meses puede resultar en mas pacientes padeciendo de ENL.

- Manejo de las recaídas.

Aunque en teoría, la tasa de recaídas puede incrementarse si la duración del tratamiento es acortada, se espera que esta tasa permanezca dentro de límites aceptables y los beneficios del acortamiento del régimen PQT superen las desventajas aún cuando se triplique la tasa de recaídas de 1 a 3 por mil pacientes año. El régimen PQT puede seguir considerándose como seguro y efectivo. El riesgo de desarrollar resistencia a la rifampicina probablemente permanezca insignificante si todo los componentes de la PQT son tomados por el paciente.

En programas de control con proporciones relativamente grandes de pacientes multibacilares con altos índices bacterianos (con IB de 4 o mas), las tasas de recaídas pueden ser mucho mas altas. Sin embargo para programas generales con limitadas capacidades de diagnóstico específico (especialistas con habilidades clínicas, disponibilidad de baciloscopias o biopsias) la Comisión Médico Social de ILEP no recomienda el uso de 2 regímenes MB, por el contrario, la Comisión recomienda el régimen PQT de 2 meses de duración adicional a esfuerzos concertados para informar al paciente de la posibilidad (remota) de recaídas posteriores al alta por término de tratamiento que pueden ocurrir aún 4 años después. Suministrar información a los pacientes antes de egresarlos es esencial para prevenir retardos en la detección de recaídas.

- Manejo de discapacidades.

Los pacientes con discapacidades irreversibles pueden tener insuficiente acceso a las actividades de cuidado si no están disponibles medidas específicas de cuatención post-cura. Por lo tanto los directores de programas son advertidos para observar este punto. Los trabajadores generales de salud deben ser estimulados para intensificar su orientación a los pacientes en el autocuidado. Además deben ser dadas claras guías de referencia al equipo de salud y debe ser establecido un buen funcionamiento del sistema de referencia.

## 2.2 Precauciones operacionales relacionadas al manejo del programa

- Información para los trabajadores generales de salud en el sector público y privado.

Los directores de programas necesitan informar a todos los niveles del equipo de salud tanto en el sector público como en el privado acerca de las nuevas políticas en la duración del tratamiento. Esto con el fin de evitar que los profesionales de la salud puedan dar información contradictoria a los pacientes generando confusión dentro de ellos y de la comunidad. Es posible anticipar que los clínicos y otros profesionales de la salud pueden, por varias razones, mostrar resistencia al introducir los nuevos cambios.

- Facilitar habilidades en la educación sanitaria a los trabajadores de la salud.

Obviamente la introducción de un régimen de corta duración para el tratamiento significa que mayor responsabilidad para el autocuidado y autoseguimiento es puesta en los hombros de los pacientes. Esto requiere de una efectiva educación del paciente facilitada por buenas habilidades de comunicación en los trabajadores de la salud. El entrenamiento de los trabajadores de la salud debe no solamente enfocarse en la adquisición de habilidades técnicas, sino también en las habilidades educativas a lo mejor en un enfoque integral.

- Revisión de los materiales de enseñanza.

Los manuales y módulos de enseñanza deben ser revisados, si esto no es factible, una circular con las guías de tratamiento revisadas y las recomendaciones para su implementación debe ser distribuida como una comunicación corta a todos los trabajadores de la salud.

- Ajuste de los sistemas de información: registro y reporte.

El análisis de cohortes debe ser usado para monitorear la calidad del seguimiento de casos y para proveer una indicación respecto a la calidad de los programas de control de lepra. Aunque los instrumentos para el seguimiento de cohortes deben permanecer iguales, la evaluación de las cohortes anuales puede realizarse 24 meses después del inicio del período de tratamiento en lugar de 36 meses como se hacía usualmente ahora. Los directores de programa y el equipo de campo debe conocer el criterio de terminación exitosa del tratamiento, por ejemplo 12 meses de PQT dentro de un período de 15 o 18 meses. En

casos individuales un dermatólogo o un leprólogo puede decidir por razones particulares (v.g. alto índice bacilar) el continuar la PQT hasta 24 dosis. Los resultados de tratamiento de esta categoría de pacientes deben ser analizados separadamente. Se recomienda que estos pacientes sean excluidos del análisis de cohortes standard.

## 3 LA DOSIS SIMPLE DE LA COMBINACIÓN DE RIFAMPICINA OFLOXACINA Y MINOCICLINA (ROM) PARA EL TRATAMIENTO DE LEPROSIS CON LESIÓN ÚNICA DE PIEL

Mientras las ventajas de un régimen de una sola dosis ROM son obvias, algunos problemas operacionales no deben ser subestimados. La OMS recomienda que este régimen de dosis única sea adoptado solamente en programas que detectan un gran número (1.000 o mas) de pacientes paucibacilares con lesión única de piel por año. La Comisión Médico Social de ILEP se adhiere a esta recomendación. Los miembros de ILEP no deben introducir el ROM unilateralmente. Es importante ganar experiencia en centros nacionales de referencia.

La adopción o no del régimen ROM es claramente una decisión estratégica que debe ser tomada por el nivel nacional. Sin embargo aún si es adoptada el ROM no debe ser dado indiscriminadamente a todos los casos con lesión única. Existe el peligro que la disponibilidad del tratamiento de dosis única induzca a los trabajadores de campo a sobrediagnosticar lepra. Esto Probablemente no tiene serias consecuencias siempre que las recomendaciones sobre contraindicaciones sean respetadas (ver abajo):

### 3.1 Precauciones operacionales con el manejo de pacientes

- Confiabilidad del diagnóstico: examen de la superficie corporal y determinación del compromiso nervioso.

La totalidad de la superficie corporal del paciente debe ser examinada. Si por alguna razón la totalidad de la superficie corporal no puede ser examinada, existe el peligro de que algunos pacientes con mas de una lesión de piel puedan ser considerados como casos de lesión única y en consecuencia reciban un tratamiento insuficiente.

El mismo peligro existe si los trabajadores de campo no están capacitados para diagnosticar correctamente el compromiso de nervios periféricos (engrosamiento de nervios, pérdida

de la sensación y/o pérdida de la función motora en extremidades).

Por lo tanto la Comisión Médico-Social de ILEP recomienda que el régimen ROM solamente sea dado a pacientes:

- Cuando ha sido llevada a cabo una total exploración de la superficie corporal.
- Cuando se ha realizado un apropiado examen de los nervios.
- Cuando la confiabilidad del diagnóstico es supervisada por los directores del programa.
- Donde es posible, se deben realizar baciloscopias de piel con el fin de excluir pacientes positivos (raros aunque no excepcionales) del tratamiento con dosis única.

- **Contraindicaciones para el uso del ROM.**

Las tetraciclinas son conocidas por causar depósitos en dientes y huesos. Ellas pueden atravesar la barrera placentaria y pasar a través de la leche de madres lactantes. No es conocido si hay reales problemas cuando la Minociclina es dada en dosis única, pero es imperativo ser prudente. Las consecuencias teratogénicas de la Ofloxacina no se pueden excluir tampoco. El ROM por lo tanto es contraindicado para mujeres embarazadas por estas razones el ROM no debe darse a embarazadas o mujeres en período de lactancia o a niños menores de 5 años de edad inclusive.

Para estos pacientes el régimen standard PQT para pacientes paucibacilares de 6 meses de duración es preferible.

Para niños entre 6 y 14 años de edad las siguientes dosis son recomendadas:  
Rifampicina 300 mg, Ofloxacina 200 mg, Minociclina 50 mg.

### **3.2 Precauciones operacionales relacionadas con el manejo del programa**

- Suministro de drogas.

La logística debe asegurar que el suministro de drogas ROM este disponible donde y cuando los pacientes sean diagnosticados.

- Adaptación de los sistemas de información: registro y reporte.

Si es adoptado el tratamiento de dosis única el registro y reporte deben ser adaptados. Los pacientes de lepra con lesión única de piel, deben ser incluidos en una categoría separada.

- Seguimiento después del término de tratamiento.

El seguimiento activo de pacientes que han sido tratados con una dosis única de terapia no es necesario. Así como otros pacientes, ellos deben ser instados a reportar voluntariamente si tienen algún problema o una nueva lesión.

Los pacientes con una nueva lesión que aparece después del tratamiento con dosis única ROM deben recibir tratamiento standard PQT por 6 meses. Si el paciente desarrolla una reacción de reversa, él debe recibir tratamiento con Prednisolona, e igualmente debe recibir el tratamiento standard por 6 meses de PQT para lepra paucibacilar. Un paciente con lesión única que tiene signos clínicos de actividad después de un año de haber sido tratado, debe ser considerado como un fracaso de tratamiento y debe recibir los 6 meses standard de terapia multidroga para lepra paucibacilar.

### **Referencias**

- 1 Comité de Expertos de OMS en lepra, 7<sup>o</sup> reporte, OMS, Ginebra 1998.
- 2 *Single Dose Rifampicin, Ofloxacin and Minocycline (ROM) Therapy for Single Leprosy Lesions: Leprosy Review*, volumen 69, Número 1, March 1998.

*La ILEP es una Federación de Asociaciones anti-lepra autónomas. Los miembros de ILEP no están obligados a seguir los consejos que contiene esta publicación.*

*Se puede citar libremente este Boletín Técnico pero se debe mencionar la fuente.*