

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-1999, Para la prevención, control y eliminación de la lepra, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, Para la prevención y control de la lepra.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-027-SSA2-1999, PARA LA PREVENCION, CONTROL Y ELIMINACION DE LA LEPPRA, PARA QUEDAR COMO NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-027-SSA2-2007, PARA LA PREVENCION Y CONTROL DE LA LEPPRA.

MAURICIO HERNANDEZ AVILA, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud de la Secretaría de Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones II y XVII, 13, Apartado A, fracción I, 133 fracción I, 134 fracción IX, y 140 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III, VII y XI, 41, 43, 46, 47, fracción I, y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 8, fracciones V y XVI, 10 fracciones VII, XII y XVI, y 45 fracciones I, VII y XIX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-1999, Para la prevención, control y eliminación de la lepra, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, Para la prevención y control de la lepra.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06600, México, D.F., teléfono 5062-1751 y fax 5286-5355, correo electrónico: nom-pce@salud.gob.mx

Durante el lapso mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto de Modificación a la Norma estará a disposición del público, para su consulta, en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio www.cofemermir.gob.mx.

PREFACIO

En la elaboración y revisión de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones, dependencias y organismos:

SECRETARIA DE SALUD

Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades

Dirección General Adjunta de Programas Preventivos

Dirección General Adjunta de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Instituto Nacional de Rehabilitación

Hospital General de México

Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

Dirección General de Información en Salud

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud

Dirección General de Promoción de la Salud

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

Servicios de Salud Pública del Distrito Federal

Servicios Médicos y Urgencias

Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua"

Hospital de Especialidades de la Ciudad de México "Dr. Belisario Domínguez "

SERVICIOS DE SALUD JALISCO

Instituto Dermatológico de Jalisco "Dr. José Barba Rubio"

SERVICIOS DE SALUD DE SINALOA

Centro Dermatológico de Sinaloa

SERVICIOS DE SALUD DE YUCATAN

Centro Dermatológico de Yucatán

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

Dirección General de Protección y Medicina Preventiva en el Transporte

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad

SECRETARIA DE MARINA

Dirección General Adjunta de Sanidad Naval

COMISION NACIONAL PARA EL DESARROLLO DE LOS PUEBLOS INDIGENAS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad IMSS-Oportunidades

Unidad de Salud Pública

Centro Médico Nacional la Raza

Hospital de Infectología

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Subdirección General Médica

Subdirección de Prevención y Protección a la Salud

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Superior de Medicina

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

PETROLEOS MEXICANOS

Subdirección de Servicios de Salud

Gerencia de Servicios Médicos

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA

ASOCIACION DE SOCIEDADES MEDICAS DE HOSPITALES PRIVADOS DE MEXICO A.C.

CENTRO MEDICO ABC

NOVARTIS, FARMACEUTICA

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

Representación en México

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Abreviaturas
5. Clasificación
6. Especificaciones
7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
8. Bibliografía
9. Vigilancia de la Norma
10. Vigencia de la Norma

0. Introducción

La lepra es un problema de Salud Pública en muchas regiones del mundo y en algunas de México, no sólo por el número de casos sino también por su carácter discapacitante y el prejuicio que existe en la población.

La Poliquimioterapia (PQT) iniciada en México en 1990, que garantiza la curación, ha reducido el número de casos infectantes y la frecuencia de discapacidades, con ello se han modificado los conceptos de incurabilidad y contagiosidad de la enfermedad.

Las acciones de la estrategia para la eliminación de la lepra aunadas a la PQT, han modificado la situación epidemiológica de este padecimiento, logrando que en 1994 México como país, cumpliera la meta establecida por la OMS de tener menos de 1 caso por 10,000 habitantes. A medida que en cada entidad federativa se alcanzó la meta de eliminación, las acciones de la estrategia se continuaron con el fin de consolidar los logros y evitar en lo posible una reemergencia del problema de salud pública que constituye la lepra.

Debido a lo anterior, se replantea la meta orientada principalmente a focalizar y establecer, de acuerdo con su situación epidemiológica, la prioridad por regiones para realizar acciones específicas encaminadas a lograr áreas libres de lepra.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los criterios que permitan elaborar los procedimientos para la prevención, control y eliminación de la lepra.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud.

2. Referencias

Para la aplicación de esta Norma es necesario consultar las siguientes normas:

- 2.1** NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.
- 2.2** NOM-040-SSA2-2004, En materia de información en salud.
- 2.3** NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.
- 2.4** NOM-173-SSA1-1998, Para la atención integral a personas con discapacidad.

3. Definiciones

Para los fines de esta Norma se entiende por:

3.1 Abandono de tratamiento, a la interrupción del esquema de PQT, para tratamiento multibacilar durante 12 meses consecutivos y para paucibacilares 3 meses consecutivos.

3.2 Area sin lepra, a la que presenta prevalencia menor de un caso por 10,000 habitantes.

3.3 Area de riesgo, a aquélla en la que existen o han existido enfermos de lepra.

3.4 Area que ha logrado la eliminación de la transmisión de lepra, a la que ha permanecido sin casos nuevos de lepra durante 5 años y que demuestra estar realizando vigilancia epidemiológica activa.

3.5 Baciloscopia negativa, a la ausencia de bacilos ácido alcohol resistentes en la lectura de 100 campos de un frotis.

3.6 Baciloscopia positiva, a la demostración de uno o más bacilos ácido alcohol resistentes en la lectura de 100 campos de un frotis.

3.7 Brote, a la ocurrencia de dos o más casos asociados entre sí, o uno o más casos en áreas donde no existía lepra.

3.8 Caso confirmado de lepra, al caso probable con baciloscopia positiva, si fuera negativa con evidencia epidemiológica y resultado histopatológico compatible con lepra, en ausencia de diagnósticos alternativos.

3.9 Caso nuevo de lepra, al enfermo en quien se establece el diagnóstico de lepra por primera vez.

3.10 Caso perdido, al que abandona el tratamiento por 12 meses y después de otros 12 meses de búsqueda, no se obtienen datos precisos de su nuevo domicilio.

3.11 Caso probable de lepra, a toda persona que presente manchas hipopigmentadas, rojizas o cobrizas con trastorno de la sensibilidad, o bien placas infiltradas, nódulos, infiltración difusa, úlceras, o zonas con trastorno de la sensibilidad sin lesiones dermatológicas.

3.12 Comunicación educativa, al proceso basado en el desarrollo de esquemas novedosos y creativos de comunicación, que se sustenta en técnicas de mercadotecnia social, que permiten la producción y difusión de mensajes gráficos y audiovisuales de alto impacto, con el fin de reforzar los conocimientos relativos a la salud y promover conductas saludables en la población.

3.13 Comunicadores, a todas aquellas personas o instituciones que tienen como función la de transmitir mensajes a la población.

3.14 Contacto de lepra, a la persona que convive o ha convivido con un caso confirmado de lepra.

3.15 Confirmación de la eliminación de la lepra, es la validación de una área conocida en que se abatió la prevalencia a menos de 1 caso por 10 mil habitantes.

3.16 Consolidación de la eliminación, a la continuidad de las acciones de promoción, detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia para mantener la prevalencia menor a un caso por 10,000 habitantes.

3.17 Criterio epidemiológico, al que se utiliza para identificar los factores predisponentes y condicionantes de la enfermedad en áreas o familias donde existe el antecedente de lepra.

3.18 Curado, al caso de lepra que ha concluido su esquema de PQT, en el que desaparecen signos y síntomas y en el estudio histopatológico no se encuentran granulomas ni infiltrados. En casos multibacilares se requiere baciloscopia negativa.

3.19 Discapacidad por lepra, a la deficiencia en la función y estructura neuromusculoesquelética y de la piel ocasionadas por *Mycobacterium leprae* que causan limitación de las actividades o restricción de la participación en lo social, debido al prejuicio que existe sobre la enfermedad.

3.20 Dosis autoadministrada, a los fármacos de la PQT que el enfermo toma diariamente sin supervisión de personal de salud.

3.21 Dosis supervisada, a los fármacos de la PQT que toma el enfermo en presencia del personal de salud para confirmar su ingesta.

3.22 Educación para la salud, al proceso de enseñanza-aprendizaje que permite, mediante el intercambio y análisis de la información, desarrollar habilidades y cambiar actitudes, con el propósito de inducir comportamientos para cuidar la salud individual, familiar y colectiva.

3.23 Estado reaccional, al conjunto de signos y síntomas de evolución aguda, que presentan algunos pacientes de lepra y se clasifican en reacciones tipo I y II.

3.24 Grado de discapacidad en lepra, al nivel de afección en la función de piel, músculo y hueso, debido al daño neurológico por *Mycobacterium leprae*.

3.25 Índice bacteriológico, a la cuantificación de bacilos en la lectura de 100 campos de un frotis, sin importar si son sólidos, fragmentados o granulados, expresada con el número de cruces (+) de 1 a 6 o negativo.

3.26 Índice morfológico, a la relación porcentual de bacilos uniformemente coloreados, entre los observados en un frotis de linfa teñido por el método de Ziehl-Neelsen.

3.27 Lepra, a la enfermedad infectocontagiosa crónica, causada por el *Mycobacterium leprae* que afecta principalmente piel y nervios periféricos, puede afectar otros órganos y en ocasiones es sistémica.

3.28 Lepra grupo dimorfo, al caso que presenta lesiones histológicas de los dos tipos existentes y clínicamente semejante al tuberculoide, con o sin manifestaciones neurológicas; sin o con escasos bacilos, corresponden al borderline o límite de la CIE-10.

3.29 Lepra grupo indeterminado, al caso que presenta manifestaciones cutáneas y neurológicas; sin o con escasos bacilos aislados.

3.30 Lepra tipo lepromatoso, al caso con lesiones sistémicas y progresivas, con abundantes bacilos.

3.31 Lepra tipo tuberculoide, al caso con lesiones localizadas, regresivas, afecta únicamente piel y nervios periféricos, sin bacilos.

3.32 Multibacilar, al caso de lepra con baciloscopia positiva.

3.33 Participación social, al proceso que permite involucrar a la población, autoridades locales, instituciones públicas y los sectores social y privado en la planeación, programación, ejecución o evaluación de los programas y acciones de salud, con el propósito de lograr un mayor impacto y fortalecer el Sistema Nacional de Salud.

3.34 Paucibacilar, al caso de lepra con pocos bacilos y aislados o baciloscopia negativa.

3.35 Persistencia de lesiones, a la presencia de lesiones dermatológicas de lepra al concluir el esquema de tratamiento con PQT.

3.36 Poliquimioterapia, a la combinación de dos o más fármacos para el tratamiento de la lepra.

3.37 Prevención de discapacidades, al conjunto de medidas tendientes a evitar la limitación de las actividades y la participación social.

3.38 Promoción de la salud, al proceso que permite fortalecer los conocimientos, aptitudes y actitudes de las personas para participar corresponsablemente en el cuidado de su salud y para optar por estilos de vida saludables, facilitando el logro y la conservación de un adecuado estado de salud individual, familiar y colectivo mediante actividades de Participación Social, Comunicación Educativa y Educación para la Salud.

3.39 Reacción tipo I, al estado reaccional que se presenta en el grupo dimorfo debido a la inestabilidad de la inmunidad celular; si aumenta va al polo tuberculoide (reacción de reversa); si disminuye, progresa al polo lepromatoso (reacción de degradación).

3.40 Reacción tipo II (reacción leprosa), a la que se presenta en los pacientes lepromatosos, debida al aumento de la inmunidad humoral y se clasifica en eritema nudoso, eritema polimorfo y eritema necrosante.

3.41 Recaída, a la reaparición de signos y síntomas de lepra o de bacilos después de haber curado.

3.42 Rehabilitación, a los procedimientos tendientes a restituir las funciones físicas, mentales y sociales, en una persona con discapacidad.

3.43 Trastorno de la sensibilidad, a la recepción anormal del estímulo del tacto, dolor o temperatura, que puede ser hipoestesia, anestesia y disestesia.

3.44 Tratamiento terminado, al que completa el paciente al tomar como mínimo 12 dosis mensuales y 324 diarias en casos multibacilares; en casos paucibacilares 6 dosis mensuales y 162 diarias.

3.45 Vigilancia postratamiento, al seguimiento que se realiza a pacientes que han cumplido su tratamiento con PQT y curado.

4. Abreviaturas

Para efectos de esta Norma se utilizarán las abreviaturas siguientes:

CIE-10 Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud. Décima Revisión.

IB Índice bacteriológico

IM Índice morfológico

kg Kilogramos

MB Multibacilar

mg Miligramos

NOM Norma Oficial Mexicana

OMS Organización Mundial de la Salud

PB Paucibacilar

PQT Poliquimioterapia

SINAVE Sistema Nacional para la Vigilancia Epidemiológica.

5. Clasificación

5.1 Clasificación internacional

5.1.1 De conformidad con la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud de la OMS, en su décima revisión, para fines de registro en los sistemas nacionales de información, la lepra se codifica de la manera siguiente:

A30 Lepra (enfermedad de Hansen)

A30.0 Lepra indeterminada Lepra I

A30.1 Lepra tuberculoide Lepra TT

A30.2 Lepra tuberculoide limítrofe Lepra BT (tuberculoide, "borderline")

A30.3 Lepra limítrofe Lepra BB ("borderline")

A30.4 Lepra lepromatosa limítrofe Lepra BL (lepromatosa, "borderline")

A30.5 Lepra lepromatosa Lepra LL

A30.8 Otras formas de lepra

A30.9 Lepra, no especificada

5.1.2 Criterio para seleccionar tratamiento

Para definir el tipo de tratamiento recomendado por la OMS los enfermos se clasifican con base en la presencia o ausencia de bacilos como:

Multibacilares (MB) comprende A30.3, A30.4 y A30.5

Paucibacilares (PB) comprende A30.0, A30.1 y A30.2

5.2 Clasificación nacional

5.2.1 Criterio clínico:

Lepra tipo lepromatoso incluye A30.5

a) Lepromatosa nodular (LLn)

b) Lepromatosa difusa (LLd)

Lepra tipo tuberculoide incluye		A30.1
a) Tuberculoide fija	(TT)	
b) Tuberculoide reaccional	(TR)	
Lepra grupo indeterminado		A30.0
Lepra grupo dimorfo incluye		
a) caso dimorfo tuberculoide		(BT) A30.2
b) caso dimorfo dimorfo	(BB)	A30.3
c) caso dimorfo lepromatoso		(BL) A30.4

6. Especificaciones

Las actividades a desarrollar en materia de prevención, control y eliminación de la lepra deben ser de promoción de la salud, de control, de rehabilitación y de vigilancia epidemiológica.

6.1 Actividades de promoción de la salud.

La promoción de la salud se debe llevar a cabo mediante actividades de educación para la salud, participación social y comunicación educativa.

6.1.1 Educación para la salud.

6.1.1.1 Desarrollar acciones que promuevan actitudes y aptitudes que mejoren la salud individual, familiar y colectiva.

6.1.1.2 Promover en la población el desarrollo de ambiente saludable a nivel familiar.

6.1.1.3 Educar a la población para que identifique manifestaciones iniciales de lepra y acuda a las unidades de salud en búsqueda de atención oportuna.

6.1.1.4 Informar sobre los cuidados que debe tener el enfermo de lepra con su piel, ojos, manos y pies para disminuir la discapacidad.

6.1.1.5 Educar al paciente sobre la importancia de seguir su tratamiento de acuerdo a lo establecido en la presente Norma.

6.1.1.6 Educar al paciente y sus contactos sobre la importancia de la atención, para la mejoría de las condiciones de salud del enfermo y detectar casos tempranos.

6.1.2 Participación social.

6.1.2.1 Promover la participación de las autoridades locales, los gobiernos municipales, estatales y federal para apoyar las acciones de prevención, control y seguimiento de casos.

6.1.2.2 Promover la participación de asociaciones, comités de salud, juntas de vecinos o asambleas comunitarias para mejorar las condiciones ambientales que tienen que ver en el mejoramiento de la salud y calidad de vida.

6.1.2.3 Promover la concertación y coordinación de agrupaciones de profesionales de los distintos campos para que participen proporcionando información pertinente y verídica a la población en general.

6.1.2.4 Gestionar apoyos diversos de organizaciones públicas y privadas para que participen en la rehabilitación del enfermo de lepra con discapacidad.

6.1.3 Comunicación educativa.

6.1.3.1 Desarrollar estrategias que incorporen acciones de comunicación masiva, grupal e interpersonal que permitan eliminar el prejuicio que la población tiene sobre el padecimiento.

6.1.3.2 Promover que los comunicadores asuman el compromiso de informar a la población sobre la identificación y tratamiento oportuno de la lepra.

6.2 Actividades de control.

El control de la lepra debe incluir la identificación y diagnóstico de casos, tratamiento, vigilancia y evaluación del tratamiento y vigilancia postratamiento, así como el estudio y seguimiento de los contactos.

6.2.1 Identificación del caso.

6.2.1.1 Debe realizarse mediante búsqueda entre usuarios de unidades de salud, contactos y la población donde existen o han existido casos de lepra.

6.2.1.2 Se sospechará la presencia de lepra ante:

Lesiones dermatológicas única o múltiples como:

mancha hipopigmentada, rojiza o cobriza

nódulos

placas infiltradas o

infiltración difusa.

Lesiones neurológicas como:

engrosamiento de troncos nerviosos periféricos,

alteraciones en la sensibilidad (hiperestesia, hipoestesia o anestesia)

alteraciones motoras (pérdida de la fuerza o parálisis).

6.2.2 Diagnóstico del caso.

Para el diagnóstico de lepra, se debe realizar estudio clínico, baciloscopia, estudio histopatológico leprominorreacción, criterio epidemiológico (cuadro 1) y evaluación de discapacidades.

6.2.2.1 El estudio clínico, se debe realizar con las metodologías dermatológica y neurológica, con una exploración física completa.

CUADRO 1
DIAGNOSTICO DE LA LEPRO

CARACTERISTICAS	TIPO LEPROMATOSO	TIPO TUBERCULOIDE	GRUPO INDETERMINADO	GRUPO DIMORFO
Evolución	Progresiva	Regresiva	Fase temprana de la enfermedad Si no se trata, evoluciona a los tipos lepromatoso o tuberculoide	Forma inestable, evoluciona a los tipos lepromatoso o tuberculoide
Lesiones cutáneas	Placas eritematosas, simétricas nódulos o infiltración difusa	Nódulos tuberculoideos, manchas eritematosas, placas infiltradas eritematosas asimétricas de bordes definidos y siempre anestésicas	Manchas hipopigmentadas con trastorno de la sensibilidad	Placas eritematosas, cobrizas, nodoedematosas
Alopecia	Cejas, pestañas y vello corporal	No hay	En las manchas	Puede existir en las lesiones
Lesiones mucosas	Rinitis, ulceración y perforación del tabique nasal (porción cartilaginosa)	No hay	No hay	Puede haber congestión nasal

Alteraciones neuríticas	Neuritis simétrica, trastorno de la sensibilidad y motores	Neuritis asimétrica retracciones musculares	Trastorno de la sensibilidad en las manchas y/o retracciones musculares	Neuritis, puede haber o no trastorno de la sensibilidad en las placas
Lesiones oculares	Puede haber nódulos en la córnea, iritis, iridociclitis, queratitis punteada	Pueden existir consecutivas a lagofthalmos por parálisis muscular	No hay	Puede haber afección conjuntival
Estados reaccionales	Reacción tipo II o reacción leprosa	No hay	No hay	Reacción tipo I, reacción de reversa o de degradación
Baciloscopia	Positiva Multibacilar	Negativa Paucibacilar	Sin o con escasos bacilos aislados.	Positiva o negativa Multibacilar BB y BL Paucibacilar BT
Histopatología	Granuloma lepromatoso (células de Virchow con bacilos)	Granuloma tuberculoide (células epitelioides y gigantes tipo Langhans sin bacilos)	Infiltrado inflamatorio inespecífico (sin o con bacilos escasos aislados)	Estructura mixta células de Virchow y tipo Langhans
Leprominorreacción	Mitsuda negativa	Mitsuda positiva	Mitsuda positiva o negativa	Mitsuda positiva o negativa
Epidemiología	Antecedente de vivir o haber vivido con un enfermo de lepra o en región endémica			

6.2.2.2 La baciloscopia se debe realizar en todos los casos que se estudien por primera vez y consiste en obtener frotis del lóbulo de la oreja, de una lesión cutánea y cuando se considere necesario, de la mucosa nasal.

6.2.2.2.1 En los casos multibacilares el diagnóstico se debe confirmar con baciloscopia positiva y en los paucibacilares por los estudios clínico-epidemiológicos.

6.2.2.3 El estudio histopatológico se debe realizar en todos los casos que se estudien por primera vez, y consiste en obtener una biopsia de piel de una lesión activa en la que no exista infección agregada, que incluya tejido celular subcutáneo.

6.2.2.4 La leprominorreacción, se debe realizar, para la clasificación de los casos y tomar la decisión del tipo de tratamiento que requieren; esta prueba intradérmica indica el estado inmunológico de una persona y el polo al que se definirán los enfermos dimorfos e indeterminados.

6.2.2.5 Criterio epidemiológico, cuando existe asociación con otros casos de lepra o con área endémica.

6.2.2.6 Evaluación de discapacidades, desde la primera entrevista y cada 6 meses o antes en caso necesario según la gravedad y severidad de la lesión, durante el tratamiento y vigilancia postratamiento, se debe establecer en cada enfermo el grado de discapacidad por órganos y regiones susceptibles de ser afectados en su función como consecuencia de la enfermedad, para adecuar las medidas de prevención, tratamiento y rehabilitación.

6.2.2.6.1 Las discapacidades por lepra en ojos, manos y pies se califican por grados de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) Grado 0: No hay discapacidad.
- b) Grado 1: Hay trastornos de la sensibilidad, sin alteración visible en las estructuras; la función visual no está gravemente afectada.
- c) Grado 2: Hay deficiencias en la función y estructura neuromusculoesquelética o deficiencia grave en la función visual y del globo ocular.

6.2.3 Tratamiento, corresponde al tratamiento de la lepra, de los estados reaccional y de discapacidades.

6.2.3.1 Tratamiento de la lepra.

6.2.3.1.1 Los fármacos que se deben utilizar en el tratamiento de la lepra se denominan de primera línea, son: rifampicina, clofazimina y dapsona. La PQT la prescribe el personal de salud debidamente capacitado.

6.2.3.1.2 Los fármacos que se deben utilizar en casos con persistencia de lesiones después del retratamiento para lepra, se denominan de segunda línea, son: ofloxacina o minociclina. Los prescribe el personal de salud especializado debidamente capacitado.

6.2.3.1.3 El tratamiento regular de la lepra para los casos multibacilares comprende como mínimo 12 dosis mensuales supervisadas de rifampicina, clofazimina y dapsona y 324 dosis diarias autoadministradas de clofazimina y dapsona de acuerdo con las especificaciones del cuadro 2. Al concluir los 12 meses de tratamiento (o más según el caso), los enfermos deben ser evaluados como se indica en el numeral 6.2.4.2 de esta Norma.

CUADRO 2
TRATAMIENTO PARA CASOS MULTIBACILARES

MEDICAMENTO	NIÑOS		ADULTO	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS DEL TRATAMIENTO
	Menor de 10 años de edad o menos de 30 kg de peso	De 10 a 15 años de edad		
Dosis mensual supervisada:				
Rifampicina (a)	25 a 30 mg/kg	450 mg	600 mg	Hepatopatía Daño renal Anemia severa Hemólisis Metahemoglobinemia
Clofazimina	1 mg/kg/día	150 mg	300 mg	
Dapsona	1 a 2 mg/kg/día	50 mg	100 mg	
Dosis diaria autoadministrada:				
Dapsona	1 a 2 mg/kg/día	50 mg	100 mg	
Clofazimina	1 mg/kg/día (b)	50 mg (c)	50 mg	

(a) En caso de hepatopatía se utilizará clofazimina y dapsona.

(b) 2 o 3 veces por semana.

(c) Cada tercer día.

6.2.3.1.4 El tratamiento para casos paucibacilares comprende como mínimo 6 dosis mensuales supervisadas de rifampicina y dapsona y 162 dosis diarias autoadministradas o hasta la desaparición de las lesiones dermatológicas, como se muestra en el cuadro 3.

6.2.3.1.5 En casos con manifestaciones neurológicas, para evitar que éstas empeoren se deben administrar simultáneamente con la PQT de 10 a 25 mg diarios de prednisona durante uno o dos meses, bajo estricto control médico.

CUADRO 3
TRATAMIENTO DE CASOS PAUCIBACILARES

MEDICAMENTO	NIÑOS		ADULTO	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS DEL TRATAMIENTO
	Menor de 10 años de edad o menos de 30 kg de peso	De 10 a 15 años de edad		
Dosis mensual supervisada:				
Rifampicina (a) Dapsona	25 a 30 mg/kg 1 a 2 mg/kg/día	450 mg 50 mg	600 mg 100 mg	Hepatopatía Daño renal Anemia severa Hemólisis Metahemoglobinemia
Dosis diaria autoadministrada:				
Dapsona	1 a 2 mg/kg/día	50 mg	50 mg	

(a) En caso de hepatopatía se utilizará clofazimina y dapsona.

6.2.3.1.6 El tratamiento con medicamentos de segunda línea para casos con fracaso al retratamiento comprende los fármacos y dosis que se describen en los esquemas del cuadro 4.

CUADRO 4
ESQUEMA PARA CASOS CON FRACASO AL RETRATAMIENTO

MEDICAMENTO	DOSIS DIARIA	DURACION
Ofloxacina (1) Clofazimina Dapsona	400 mg 50 mg 100 mg	Primeros 4 meses
Clofazimina Dapsona	50 mg 100 mg	

(1) En caso de embarazadas o menores de 5 años se sustituye por Minociclina a dosis de 100 mg diarios.

6.2.3.2 Tratamiento del estado reaccional.

Los estados reaccionales pueden presentarse en cualquier fase de la evolución de la enfermedad, inclusive después de concluido el tratamiento.

6.2.3.2.1 La reacción tipo I, cuando es de reversa se presenta en los primeros meses de terapia en los casos BT, consiste en una agudización de las lesiones preexistentes y neuropatía. La reacción de degradación ocurre en los casos BL no tratados o en los que han interrumpido el tratamiento. En ellos las lesiones empeoran y pueden aparecer nuevas, con aspecto menos tuberculoide.

6.2.3.2.2 La reacción tipo II se presenta en los casos lepromatosos y se caracteriza por periodos agudos denominados reacción leprosa, manifestados por síndrome febril, cefalea, malestar general, artralgias y neuritis de varios nervios, todo este cuadro acompañado por alguno de los tres síndromes cutáneos: eritema nudoso, eritema polimorfo o eritema necrosante.

6.2.3.2.3 El manejo del paciente con cualquier tipo de estado reaccional es el siguiente:

- a) Descartar la ingesta de alimentos y medicamentos que contengan yodo o bromo y la presencia de focos infecciosos agregados, dar tratamiento con antibióticos y sintomáticos e iniciar o continuar PQT.
- b) Si no ha recibido PQT, iniciarla y dar tratamiento para la reacción.
- c) Si está en tratamiento con PQT, debe continuarlo y dar tratamiento para la reacción.
- d) Si concluyó PQT con curación clínica y bacteriológica, dar tratamiento para la reacción.
- e) El tratamiento debe ser de acuerdo al tipo de reacción y de forma inmediata.
- f) Si la reacción no cede al tratamiento, el paciente debe ser valorado por un especialista.

6.2.3.2.4 El tratamiento para la reacción de reversa o de degradación debe atenderse como se indica en el cuadro 5.

CUADRO 5

TRATAMIENTO DEL ESTADO REACCIONAL TIPO I

MEDICAMENTO	DOSIS	DURACION
Clofazimina	Inicial: 200 a 300 mg por día Obtenida la mejoría, la dosis se reduce gradualmente	Hasta obtener mejoría
Prednisona	Inicial : 0.5 a 1 mg/kg de peso por día Una vez que cede el cuadro la dosis se reduce gradualmente	

6.2.3.2.5 El esquema de tratamiento para la reacción tipo II, se indica en el cuadro 6.

CUADRO 6

TRATAMIENTO DEL ESTADO REACCIONAL TIPO II

MEDICAMENTO	DOSIS	DURACION
TALIDOMIDA*	200-600 mg diarios	Hasta obtener mejoría
	Al obtener mejoría, se continúa con las siguientes dosis:	
	100 mg por día	10 días
	50 mg por día	10 días
	25 mg por día	10 días

- * En el niño se administra la mitad de la dosis.
- * NO ADMINISTRAR EN SOSPECHA DE EMBARAZO O DURANTE EL EMBARAZO, POR SER TERATOGENICO.
- * En mujeres en edad fértil, se debe llevar un control estricto con métodos anticonceptivos.
- * En el caso de reacción tipo II en embarazadas, la alternativa es usar clofazimina 200 mg diarios hasta obtener mejoría o pentoxifilina 800 mg diarios hasta obtener mejoría.

6.2.3.3 Prevención y tratamiento de discapacidad

6.2.3.3.1 La prevención de discapacidad en los enfermos de lepra, se debe iniciar tan pronto se diagnostique el padecimiento.

6.2.3.3.2 Las actividades que se deben realizar para reducir al mínimo la discapacidad son las siguientes:

- a) Ingreso a PQT.
- b) Educación para que demande oportunamente atención médica ante la presencia de reacción tipo I o II.
- c) Tratamiento de los estados reaccionales.
- d) Detección de lesiones en troncos nerviosos.
- e) Educación y práctica para que realice medidas de autocuidado: masaje, lubricación, hidratación, protección de ojos, pies y manos.

6.2.3.3.3 Las actividades que se deben realizar para la rehabilitación son:

- a) Adaptar los aditamentos necesarios para mantener la actividad de los miembros afectados.
- b) Referencia oportuna a otro nivel de atención.

6.2.4 Vigilancia y evaluación del tratamiento.

6.2.4.1 La vigilancia del tratamiento se debe efectuar como sigue:

6.2.4.1.1 A todos los casos, el personal de salud debe supervisar la ingesta de la dosis mensual hasta que complete el tratamiento; evaluar el estado general del paciente para identificar la regularidad del mismo, así como los efectos adversos a los fármacos y proporcionar los medicamentos que deben tomar en su domicilio.

6.2.4.2 La evaluación del tratamiento se debe realizar como sigue:

6.2.4.2.1 A los casos multibacilares se les debe realizar seguimiento cada seis meses mediante examen clínico completo y determinación de IB e IM en baciloscopia durante el periodo de tratamiento, si han tenido tratamiento supervisado regular y presentan ausencia de lesiones con baciloscopia negativa, deben ser evaluados minuciosamente, con histopatología por el dermatólogo, para determinar su curación.

Los enfermos con lesiones y baciloscopia positiva o negativa deberán continuar con el tratamiento por otros 12 meses y serán evaluados de la misma forma.

6.2.4.2.2 En los casos paucibacilares el examen clínico al final del tratamiento, se debe complementar con estudio histopatológico de piel anteriormente afectada.

6.2.4.2.3 La evaluación debe hacerse durante el seguimiento y al término del tratamiento.

6.2.4.2.3.1 La evolución durante el tratamiento se debe calificar como:

a) Favorable cuando existe:

Regresión clínica de lesiones,

IM cero o en reducción, aun cuando en la baciloscopia persista positivo el IB,

Mejoría general,

b) Desfavorable cuando:

Persisten las lesiones de lepra o aparecen nuevas,

Persiste la baciloscopia con IM e IB igual o mayor que al del momento del diagnóstico,

6.2.4.2.3.2 La evaluación al término del tratamiento se debe considerar al paciente como:

a) Curado (con o sin discapacidad),

b) No curado (con o sin discapacidad),

6.2.5 Vigilancia postratamiento.

6.2.5.1 Los pacientes que hayan terminado su tratamiento y curado deben incorporarse a un proceso de vigilancia postratamiento semestral por 2 años en el caso paucibacilar y 5 años en el caso multibacilar.

6.2.5.2 La vigilancia postratamiento debe consistir en examen clínico a los pacientes multibacilares y paucibacilares y baciloscópico a los multibacilares, y sensibilización para que acudan a revisión cuando identifique nuevos signos o síntomas.

6.2.5.3 Todo paciente con recaída debe reingresar a nuevo esquema de tratamiento.

6.2.5.4 El paciente con persistencia de lesiones o índice morfológico igual o mayor al de la evaluación previa, después de 6 meses de prolongar su tratamiento o de un retratamiento, debe ser tratado con medicamentos de segunda línea.

6.3 Actividades de vigilancia epidemiológica.

Se deben realizar conforme a lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994, para la vigilancia epidemiológica.

6.3.1 Todo caso de lepra es codificado del A30.0 al A30.9 de la CIE-10, debe ser registrado en los establecimientos para atención médica públicos, sociales y privados, por medio de un expediente clínico, tarjeta de registro y control, hoja de control y seguimiento mensual de pacientes.

6.3.2 La operación del subsistema de vigilancia epidemiológica de la lepra se sustenta en el manual operativo de vigilancia correspondiente, el cual debe contar con los elementos técnicos y metodológicos necesarios para orientar su aplicación en todos los niveles e instituciones del SINAVE.

6.3.3 La notificación de casos de lepra debe ser semanal y mensual e ir acompañada del formulario para registro y estudio epidemiológico específico establecido por la instancia normativa.

6.3.4 Los estudios de caso y de brote, con énfasis en la vigilancia de contactos se realizarán conforme a lo definido en el manual de vigilancia epidemiológica correspondiente.

6.3.5 Las áreas sin casos nuevos de lepra intensificarán la vigilancia epidemiológica durante cinco años antes de ser consideradas como libres de lepra.

6.3.6 Los estudios de laboratorio para diagnóstico y seguimiento de casos de lepra se deberán realizar en los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública conforme lo establece el manual de procedimientos correspondiente; para control de calidad serán referidos a los niveles estatal y nacional de la Red.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no tiene equivalencia con normas mexicanas y es parcialmente equivalente con los siguientes lineamientos y recomendaciones emitidos por la OMS:

Resolution WHA44.9 at the World Health Assembly. May 1991. World Health Organization.

The Hanoi Declaration. Report of the international conference on the elimination of leprosy as a public health problem. WHO/CTD/LEP/94.5 World Health Organization. Hanoi, Vietnam, 4-7 July 1994.

8. Bibliografía

8.1 Manual de Procedimientos Operativos para el Control de la Lepra.- Secretaría de Salud.- 1996.

8.2 La Lepra, para médicos y personal sanitario, Thangaraj RH y Yawalkar SJ; Ciba-Geigy SA, Basilea, Suiza. Tercera edición en español, 1988.

8.3 Guía para la Eliminación de la Lepra como problema de salud pública. Programa de Acción para la Eliminación de la Lepra, Organización Mundial de la Salud. 1995.

8.4 Prevención de discapacidades en los enfermos de lepra. Guía práctica. Organización Mundial de la Salud. 1994.

8.5 Resolution WHA44.9 at the World Health Assembly. May 1991. World Health Organization.

8.6 The Hanoi Declaration. Report of the international conference on the elimination of leprosy as a public health problem. WHO/CTD/LEP/94.5 World Health Organization. Hanoi, Vietnam, 4-7 July 1994.

8.7 Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 2001.

9. Vigilancia de la Norma

La vigilancia de su aplicación corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

10. Vigencia de la Norma

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 4 de marzo de 2008.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Mauricio Hernández Avila**.- Rúbrica.