

## Protocol

# PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA

Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria.

Secció de Pneumologia i Al·lergologia Pediàtrica. Servei de Pediatria.

Servei de Microbiologia.

Servei de Farmàcia.

Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia.

Codi (a codificar per Direcció Processos i Qualitat) | Versió 10 | Data octubre 2026

## BREU RESUM DEL CONTINGUT:

Es tracta d'un protocol pràctic de diagnòstic, tractament i seguiment de la malaltia tuberculosa sensible a pediatria consensuat entre tots els serveis implicats. No són objecte d'aquest protocol la tuberculosi congènita, la tuberculosi resistent a fàrmacs, l'estudi de contactes ni el cribratge i tractament de la infecció tuberculosa latent.

## 1. Justificació

Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), l'any 2024 el nombre estimat de casos incidents de tuberculosi (TB) en nens/es de 0 a 14 anys va ser d'1,2 milions, un 11% dels 10,7 milions de casos incidents de TB en aquell mateix any. Aquests es produeixen principalment en els països poc desenvolupats, d'on procedeixen la majoria de les persones immigrants que han arribat al nostre país en els darrers anys. De totes maneres, la dificultat d'establir un diagnòstic definitiu pel poc rendiment dels estudis microbiològics, la presència de malaltia extrapulmonar, i la seva escassa prioritat per a salut pública ja que rarament és bacil·lífera, compliquen l'estimació de la càrrega de la TB infantil al món.

A Catalunya, els casos pediàtrics l'any 2024 van representar el 7,6 % del total (taxa d'incidència de 8,5 casos per 10<sup>5</sup> habitants). Respecte de l'any 2023, es va produir un augment en la proporció de casos pediàtrics del 19,2 %.

## 2. Objectiu

Estandardització de les pautes de diagnòstic, tractament i seguiment dels i de les pacients pediàtrics/ques amb malaltia per TB.

### 3. Professionals implicats/des

| Cognom 1       | Cognom 2  | Nom                   | Categoria professional     | Servei                                                                                 |
|----------------|-----------|-----------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Ajanovic       | Andelic   | Sara                  | Facultativa especialista   | Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria. |
| Broto          | Cortés    | Claudia               | Gestora de casos           | Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria. |
| Espiau         | Guarner   | María                 | Facultativa especialista   | Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria. |
| Fargas         | Saladié   | Maria                 | Resident de pediatria      | Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria. |
| Fernández      | Polo      | Aurora                | Farmacèutic a especialista | Servei de Farmàcia.                                                                    |
| González-Anleo | López     | Cristina              | Farmacèutic a especialista | Servei de Farmàcia.                                                                    |
| Iglesias       | Serrano   | Ignacio               | Facultatiu especialista    | Secció de Pneumologia i Al·lergologia Pediàtrica. Servei de Pediatria.                 |
| Melendo        | Pérez     | Susana                | Cap de secció              | Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria. |
| Mendoza        | Palomar   | Natalia               | Facultativa especialista   | Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria. |
| Rodrigo        | Pendás    | José Ángel            | Facultatiu especialista    | Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia                                          |
| Saborit        | Bracerós  | Núria                 | Gestora de casos           | Unitat de Tuberculosi Vall d'Hebron-Drassanes                                          |
| Soriano        | Arandes   | Antoni                | Facultatiu especialista    | Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria. |
| Torrent        | Vernetta  | Alba                  | Cap de secció              | Secció de Pneumologia i Al·lergologia Pediàtrica. Servei de Pediatria.                 |
| Tórtola        | Fernández | M <sup>a</sup> Teresa | Facultativa especialista   | Servei de Microbiologia.                                                               |

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

## 4. Població diana

Pacients pediàtrics (< 16 anys d'edat) amb TB atesos al nostre centre.

## 5. Descripció del protocol

### 5.1. SITUACIONS CLÍNIQUES EN RELACIÓ A LA TB

#### 5.1.1. EXPOSICIÓ A TB

Es considera que existeix una exposició a TB quan ha tingut lloc un contacte recent i mantingut amb un malalt amb TB, no existeix cap manifestació clínica-radiològica de la malaltia i la prova de la tuberculina (PT) o la tècnica de determinació de l'interferó gamma en sang total (*Interferon-gamma release assays*: IGRA) és negativa un cop passat el període finestra (2-3 mesos).

#### 5.1.2. INFECCIÓ TUBERCULOSA LATENT

Situació clínica en la que hi ha hagut contacte, documentat o no, amb *Mycobacterium tuberculosis* complex, amb positivització de la PT/IGRA però sense malaltia clínica ni radiològica.

#### 5.1.3. MALALTIA TUBERCULOSA

Situació clínica en la que hi ha hagut infecció amb contacte, documentat o no, amb *M. tuberculosis* complex, o bé, reactivació d'una infecció tuberculosa latent, que ha determinat manifestacions clíniques-radiològiques de la malaltia.

**Aquesta és la situació que s'aborda en aquest protocol.**

### 5.2. DIAGNÒSTIC DE LA MALALTIA TUBERCULOSA

El diagnòstic definitiu de la malaltia tuberculosa en el pacient pediàtric és difícil, requereix un alt nivell de sospita i s'ha de fonamentar en criteris epidemiològics, clínics, radiològics, immunològics i microbiològics.

#### 5.2.1. DIAGNÒSTIC CLÍNIC

- La simptomatologia sol ser escassa i/o inespecífica, pel que s'ha de descartar sempre TB pulmonar en cas de tos o altra simptomatologia respiratòria persistent (veure **taula 1**).
- Els signes físics solen ser escassos. En ocasions presenten: disminució dels sorolls respiratoris, raneres o sibilants (moltes vegades localitzats, simulant aspiració de cos estrany), estridor (en cas de granuloma endotraqueal), taquipnea o dificultat respiratòria i símptomes com dolor toràcic (en cas de vessament pleural).
- La TB miliar en el nen es presenta de forma insidiosa (setmanes). Pot manifestar-se amb hepato-esplenomegàlia i adenopaties generalitzades, i taquipnea, cianosi i raneres. Entre el 30-50% dels casos associa meningitis tuberculosa, pel que s'hauria de realitzar punció lumbar per a descartar-la en pacients que no puguin ser valorats correctament a nivell neurològic.
- L'antecedent d'exposició propera a un cas de TB en els 24 mesos anteriors enforteix la sospita diagnòstica.

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

### 5.2.2. DIAGNÒSTIC RADIOLÒGIC

#### - Radiografia de tòrax:

S'han de sol·licitar sempre radiografies de tòrax de front i perfil, que han de ser revisades per un radiòleg/pediatre expert. Tot i que no hi ha imatges patognomòniques de malaltia tuberculosa, la presència d'adenopaties intratoràciques i/o caveres (aquestes en l'adolescent) en són altament suggestives. En el nen petit són freqüents les atelèctasis i pneumònies. També són suggestius de TB l'estrenyiment de la via aèria (qualsevol desviació de la tràquea cap a l'esquerra és anormal llevat que hi hagi un arc aòrtic dret), hiperinsuflació unilateral, pneumònia amb bombament de la cissura i col·lapse lobar.

#### - Tomografia computada (TC) toràcica helicoidal (amb contrast):

La TC és més sensible que la Rx, però la seva realització sistemàtica no es recomana.

És útil i/o es pot valorar la seva realització en:

- Pacient simptomàtic o asimptomàtic amb PT i/o IGRA positius amb radiografia de tòrax dubtosa respecte a la sospita de TB, un cop revisada per un radiòleg pediàtric.
- Pacient amb **simptomatologia compatible** i radiografia de tòrax normal, independentment de l'edat.
- Pacient de grup de risc (**menor de 2 anys, immunodeprimit**) amb contacte bacil·lífer conegut, PT i/o IGRA positius i radiografia de tòrax normal (valorar individualment).
- Casos en què és necessari definir presència de complicacions: adenopaties compressives, àrees d'atrapament aeri o atelèctasi, cavitacions, bronquièctasis, fístules broncopleurals. En el cas d'obstrucció de via aèria molt evident a la radiografia simple de tòrax, es podria plantejar la possibilitat de fer broncoscòpia directament perquè aporta la possibilitat de tractament si hi ha granuloma endobronquial o traqueal (veure **apartat 5.2.5.1.**).

#### - Ecografia de tòrax

Tècnica útil en centres amb experiència per identificar adenopaties mediastíniques i vessaments tant pleurals com pericàrdics.

#### - Altres:

Segons localització.

### 5.2.3. DIAGNÒSTIC IMMUNOLÒGIC

Actualment es disposa de dues eines de diagnòstic immunològic de la infecció tuberculosa: la PT i l'IGRA. Ambdues proves indiquen la sensibilització de l'hoste envers els antígens micobacterians mitjançant la detecció de respostes immunològiques mediantes per cèl·lules. **Una o altra s'han de fer sempre que hi hagi sospita de malaltia tuberculosa**

#### 5.2.3.1. PT

És una prova *in vivo* que es basa en la resposta de la immunitat cel·lular (hipersensibilitat tipus IV) davant la inoculació intradèrmica de tuberculina.

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

Pot presentar falsos positius, atès que *M. tuberculosis* comparteix antígens amb *M. bovis* BCG i amb la resta d'espècies del gènere *Mycobacterium*; i també falsos negatius, especialment quan el pacient està immunodeprimit i en els/les menors de 5 anys d'edat. També les vacunes amb virus vius atenuats poden causar falsos negatius de la PT i, en general, si és necessari, s'aconsella realitzar la PT el mateix dia de la vacunació o a partir d'1 mes després.

• **Tècnica:** injecció intradèrmica de 0,1 ml de derivat proteic purificat (PPD) RT-23 de 2 UT, a la cara anterior de l'avantbraç, mantenint la pell tensa. La introducció del líquid ha de produir una pàpula de 6-10 mm de diàmetre.

• **Resultat:** Lectura del diàmetre transversal a l'eix major de l'avantbraç de la pàpula o induració (en mm) en el punt d'administració del PPD, no de l'eritema, a les 72 (48-96) hores de la realització de la tècnica. La lectura de la PT l'ha de realitzar personal degudament entrenat.

• **Interpretació:**

La interpretació dels resultats ha de valorar el risc del pacient de presentar la malaltia en cas que estigui infectat i segons el grau d'exposició a una font d'infecció.

- Induració  $\geq 5$  mm: aquesta induració es considera positiva amb relació a la presència d'infecció tuberculosa en nens amb alt risc de presentar la malaltia, és a dir:
  - nens en contacte íntim amb casos índex o sospitosos de TB,
  - **nens sospitosos de malaltia tuberculosa clínica i/o radiològica,**
  - nens immunodeprimits o infectats pel VIH,
  - nens amb conversió de PT prèviament negativa
- Induració  $\geq 10$  mm: es considera positiva en nens amb menys risc que els anteriors, és a dir: qualsevol altre cas, incloent-hi els nens immigrants, viatgers i els cribratges de nens sans.

#### 5.2.3.2. IGRA

És una prova *ex vivo* que detecta interferó gamma secretat per leucòcits sensibilitzats en resposta a l'estimulació amb antígens específics de *M. tuberculosis* absents a les soques de vacunes BCG i de la majoria dels micobacteris no tuberculosos (MNT).

L'IGRA s'ha de sol·licitar en cas d'alta sospita de malaltia tuberculosa (pacient simptomàtic i/o radiografia de tòrax/TC patològica/dubtosa) i PT negativa de cara a intentar reforçar el diagnòstic. Aquesta conducta és especialment important en situacions d'immunosupressió, malnutrició o tractament amb corticoides, antiTNF- $\alpha$  o quimioteràpia.

També s'ha de sol·licitar en casos de PT positiva amb sospita de fals positiu per vacunació prèvia amb BCG, exposició a MNT, infecció o hematoma a zona d'inoculació o al·lèrgia a altres components del PPD.

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

**Taula 1. Criteris clínics per al diagnòstic de tuberculosi en pediatria.**

**1.- Signes i símptomes suggestius de tuberculosi**

- tos persistent de 2 setmanes o més, tos crònica;
- pèrdua de pes inexplicada d'almenys un 5%, comparada amb el millor pes dels últims 3 mesos;
- fracàs del desenvolupament, clara desviació de la trajectòria de creixement previ, manca de resposta a la rehabilitació nutricional o al tractament antiretroviral en els nens infectats pel VIH;
- febre persistent objectivada o d'origen desconegut;
- letargia o tristesa persistent;
- en lactants de menys de 60 dies o nounats: quadre sèptic no aclarit, pneumònia neonatal o hepatosplenomegàlia inexplicada.

**2.- Interpretació de la radiografia de tòrax:** no hi ha imatges radiològiques patognomòniques.

**3.- Exposició tuberculosa:** història d'exposició propera a un cas de TB en els 24 mesos anteriors:

- documentada ( tinció, cultiu o tractament) o
- no documentada però informada verbalment.

**4.- Evidència immunològica d'infecció per *Mycobacterium tuberculosis***

- prova de la tuberculina positiva o
- un assaig IGRA positiu.

**5.- Resposta al tractament antituberculós** amb un tractament adequat que segueixi les directrius locals o internacionals, amb un seguiment i compliment adequats d'almenys el 80% del tractament (als 2 mesos):

- resposta adequada al tractament (els símptomes clínics suggestius de malaltia tuberculosa que hi havia en el moment del diagnòstic han millorat i no han aparegut nous signes clínics suggestius de TB).
- O no hi ha resposta al tractament antituberculós (els signes clínics suggestius de TB basal no han millorat).

**Els criteris per al diagnòstic de TB en els nens són:**

**A) Infants amb...**

- Signes, símptomes o signes radiològics compatibles amb TB activa de qualsevol localització i
- prescripció d'una tongada completa de tractament antituberculós.

**B) O bé un cas diagnosticat post mortem amb signes patològics compatibles amb TB activa que haurien indicat la necessitat d'un tractament antituberculós si s'hagués diagnosticat abans de la mort.**

(Agència de Salut Pública de Catalunya. Recomanacions per a la prevenció i el control de la tuberculosi pediàtrica a Catalunya. Secretaria de Salut Pública. 1a edició: Barcelona, març de 2015. Pàgina 18.)

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

#### 5.2.4. DIAGNÒSTIC MICROBIOLÒGIC

- El diagnòstic de certesa de la TB està basat en l'aïllament i la identificació de les espècies del grup *Mycobacterium tuberculosis complex* que inclou *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. bovis* BCG, *M. africanum* i *M. microti*.
- Són necessàries mostres repetides i abundants, recollides en condicions d'esterilitat (generalment 3 mostres obtingudes en dies consecutius).
- Les mostres que no puguin ser processades 1 hora després de la seva obtenció s'han de mantenir refrigerades (+4°C).
- No es recomana la utilització d'escovillons.
- En totes les mostres se sol·licitarà **tinció de Ziehl-Neelsen (bacil·loscòpia)**, **cultiu de micobacteris i PCR *M. tuberculosis* (Xpert MTB/RIF Ultra)**. Aquesta darrera prova permet la detecció ràpida de *M. tuberculosis complex* i de la sensibilitat a rifampicina, i és més sensible que la bacil·loscòpia. **Una PCR positiva no és sinònim de pacient bacil·lífer.**
- L'estudi de resistències a fàrmacs antituberculosos es realitza a partir del cultiu (antibiograma fenotípic) i per mètodes moleculars (detecció de mutacions associades a resistència).

#### MOSTRES D'ORIGEN PULMONAR

En la TB pulmonar s'han d'obtenir **3 mostres respiratòries en 3 dies consecutius**, preferiblement d'**esput**. A pediatria, sovint són necessàries tècniques alternatives per obtenir mostres de secrecions respiratòries adequades, com l'esput induït, l'aspirat gàstric o l'aspirat traqueal.

1. **Esput:** primera expectoració del matí, abans d'esmorzar. Es recomana que la recollida d'esputs es realitzi en habitacions ben ventilades o en espais oberts. Si el malalt és ambulatori, s'han de conservar en nevera i portar-les totes l'últim dia. Mostra de difícil obtenció en el pacient pediàtric <6-8 anys.
2. **Esput induït:** obtinguts segons tècnica estandarditzada ([aquí](#)) i en condicions de protecció aèria estricta pel personal sanitari. És la primera tècnica alternativa si es compleixen les mesures de bioseguretat.
3. **Aspirat gàstric:** substitueix l'esput en malalts que no expectoren i en els que no es pot realitzar l'esput induït. S'ha d'obtenir al matí i en dejú (i preferiblement abans de que el pacient s'aixequi del llit). Per ajudar a la introducció de la sonda s'utilitzarà vaselina i aigua estèrils, per tal d'evitar la contaminació amb micobacteris ambientals.
4. **Aspirat nasofaringi:** la recollida d'un aspirat nasofaringi té una sensibilitat similar a la dels aspirats gàstrics en alguns estudis, pel que pot ser una alternativa per als nens no ingressats.
5. **Aspirat bronquial / rentat broncoalveolar (per broncoscòpia):** veure **apartat 5.2.5.1**.
6. **Femta:** per a realització de PCR *M. tuberculosis*. No es realitza al nostre centre de forma rutinària però es pot sol·licitar.

**A tots els menors d'1 any amb un diagnòstic de TB pulmonar, segons opinió d'experts, es recomana fer un estudi d'extensió del SNC** (punció lumbar + ecografia transfontanel·lar o ressonància magnètica [RM]). Això no obstant, en aquestes situacions, es valorarà individualment cada cas i es

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

podria evitar la realització d'aquest estudi quan, en el context d'un estudi de contactes, el cas pediàtric és asimptomàtic, la forma clínica de TB pulmonar no és greu (afecta únicament ganglis intratoràcics i/o màxim un lòbul pulmonar i per tant el risc que hi hagi disseminació hematògena és molt baix) i el diagnòstic del cas índex (habitualment un adult convivent) és recent (<1 mes) i no hi ha un retard en el diagnòstic.

En situacions de **TB mil·liar o sistèmica** amb afectació pulmonar i extrapulmonar sempre s'indica aquest estudi d'extensió.

### MOSTRES D'ORIGEN EXTRAPULMONAR

La TB extrapulmonar s'associa a una càrrega bacil·lar escassa (són formes paucibacil·lars). Les mostres s'obtenen del lloc de la TB extrapulmonar, sempre que sigui possible.

En el moment del diagnòstic de la TB extrapulmonar el pulmó també pot estar afectat; s'obtenen també mostres respiratòries (amb les tècniques explicades anteriorment) per detectar l'afectació pulmonar.

- Líquids orgànics: LCR, líquid ascític, pericàrdic, sinovial, pleural, etc. El material sempre s'ha d'obtenir per aspiració o biòpsia. En aquests casos s'ha d'estudiar també la citologia i la bioquímica del líquid.
- Biòpsies: no utilitzar mai formol ni altres fixadors. Si la mostra és molt petita, es pot enviar dins la mateixa xeringa on s'ha obtingut (retirar l'agulla i substituir per un obturador), o afegir una petita quantitat d'aigua destil·lada estèril o sèrum fisiològic estèril. Pel diagnòstic de TB genital femenina, s'ha d'obtenir biòpsia d'endometri per curetatge.
- Exsudat/pus: els escovillons no són útils per a investigació de micobacteris, s'ha d'enviar material obtingut per aspiració.
- Orina: de 3 a 5 mostres de la primera micció del matí, obtingudes en dies consecutius i recollides en condicions d'esterilitat. Al igual que amb els esputs, si el pacient és ambulatori s'han de mantenir en nevera (+ 4°C) i portar-les totes al laboratori l'últim dia.
- Semen: recollir a primera hora del matí, prèvia desinfecció del gland i prepuci amb aigua i sabó. També s'ha de recollir una mostra d'orina, tal com s'indica en l'apartat anterior.
- Hemocultiu: només està indicat en malalts immunodeprimits o si hi ha sospita d'infecció generalitzada per MNT. Demanar els flascons al laboratori de micobacteris; inocular la sang i portar el flascó al laboratori en les dues hores següents, com a màxim.

### 5.2.5. ALTRES EXPLORACIONS COMPLEMENTÀRIES:

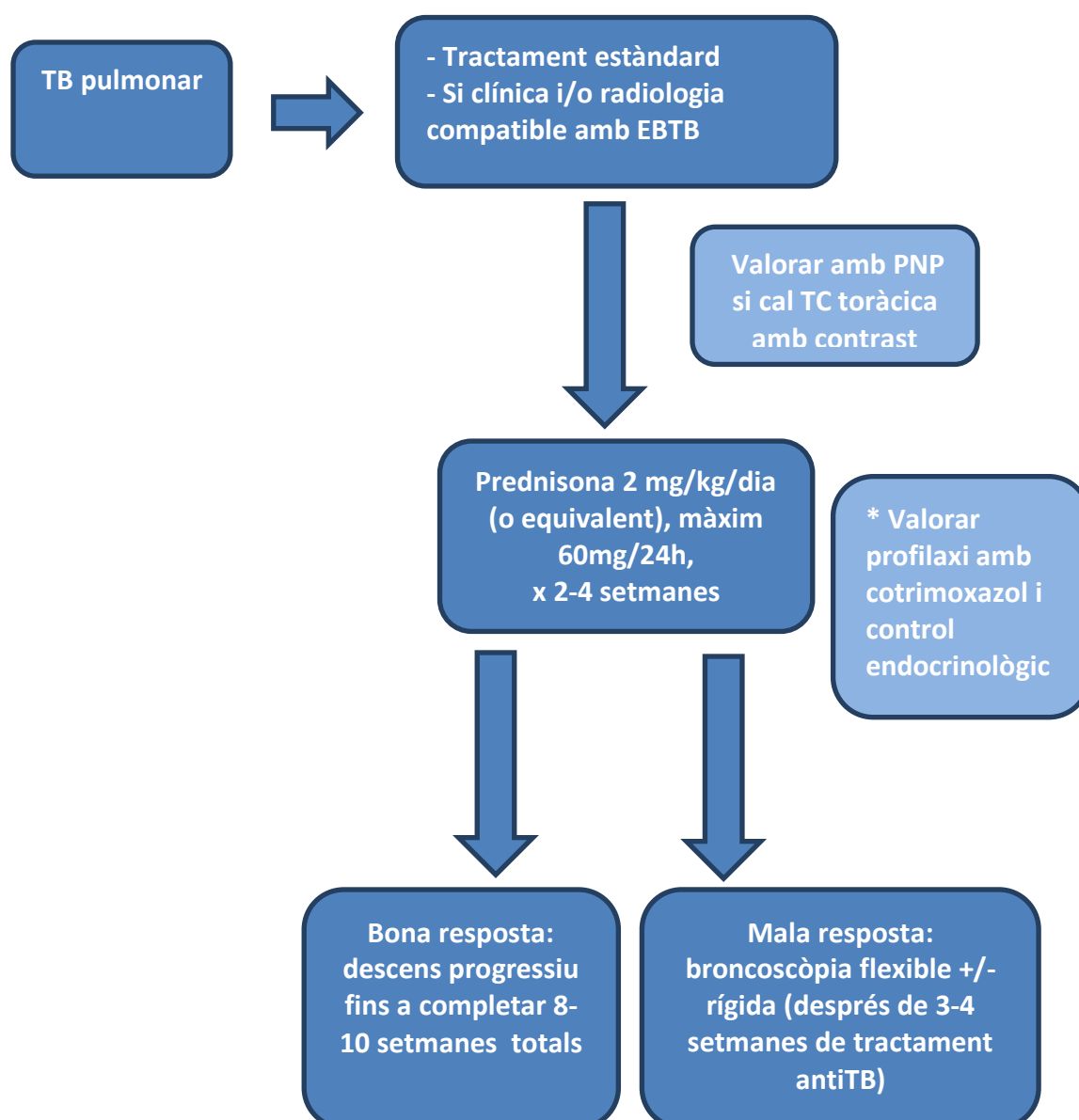
#### 5.2.5.1. Broncoscòpia:

S'utilitza principalment quan hi ha dubtes diagnòstics o sospita de complicacions. A més de la revisió endoscòpica de la via aèria i avaluar així el millor tractament de una possible estenosi de la mateixa, permet també processar mostres d'aspirat bronquial, rentat broncoalveolar i biòpsia bronquial en cas de lesions suggestives. Cal enviar-les ràpidament al laboratori per minimitzar l'acció de l'anestèsic sobre la flora bacteriana.

En pacients pediàtrics amb sospita o diagnòstic de tuberculosi pulmonar està indicada la fibrobroncoscòpia en els següents casos:

- a) Manifestacions clíniques de malaltia pulmonar tuberculosa discordants amb la mida o gravetat de les lesions radiològiques.
- b) Manca de millora clínica després de l'inici de tractament adequat.
- c) Augment de lesions pulmonars malgrat tractament, acompanyat de la propagació de lesions endobronquials o cavitats a tensió.
- d) Signes radiològics de pneumònia de causa obstructiva, atelèctasis o emfisema localitzat.
- e) Imatges radiològiques suggestives de lesions de la paret traqueal o bronquial, o d'estenosi / obstrucció bronquial.
- f) Síntomes clínics com tos crònica, hemoptisi o dispnea d'etiologia poc clara.

**Algoritme 1. Actitud diagnòstic-terapèutica en tuberculosi endobronquial (EBTB) segons pauta de la Secció de Pneumologia i Al·lergologia Pediàtrica (PNP)**



| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

### 5.3. TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA (fàrmacs de 1a línia)

El tractament de la TB només és una urgència si es tracta de TB meníngia o hi ha risc de compressió medul·lar; en la resta de casos, l'inici del tractament es realitzarà un cop completats els procediments de diagnòstic microbiològic.

#### 5.3.1. TB PULMONAR I EXTRAPULMONAR (EXCEPTE MILIAR, OSTEOARTICULAR, ESPINAL I MENÍNGIA)

La pauta recomanada és: 2 mesos rifampicina (**R**), isoniazida (**H**), pirazinamida (**Z**) i etambutol (**E**) / 4 mesos **RH**. La utilització de 4 fàrmacs es justifica per prevenir l'aparició de resistències.

Tot i això, es poden utilitzar 3 fàrmacs en pacients VIH negatius, **un cop s'ha descartat la resistència a H**. Pauta recomanada: 2 mesos **RHZ** / 4 mesos **RH**.

Segons les últimes recomanacions de l'OMS de 2021, en cas de TB no greu (*veure quadre a continuació*) en nens/es de 3 mesos a 15 anys, **amb bacil·loscòpia negativa** i presumptament sensible a fàrmacs de 1a línia, **i asimptomàtics/ques o amb símptomes lleus que no requereixin hospitalització**, és preferible utilitzar un règim de **4 mesos (2HRZ[E]/2HR)** en lloc del règim estàndard de 6 mesos (2HRZ[E]/4HR).

#### TB no greu

##### 1) TB pulmonar

- Ganglionar sense obstrucció significativa de la via aèria
- Limitada a un lòbul pulmonar
- Sense cavitats
- Sense vessament pleural complicat (sense pneumotòrax o empiema)
- No miliar

##### 2) TB de ganglis limfàtics perifèrics sense afectació confirmada o sospitada d'altra afectació extrapulmonar de la malaltia

**Els infants amb malnutrició aguda greu, menors de 3 mesos i/o tractats per tuberculosi en els darrers 2 anys no són elegibles per al règim de 4 mesos i han de ser tractats amb el règim de 6 mesos.**

#### 5.3.2. TB MILIAR, OSTEOARTICULAR, ESPINAL I MENÍNGIA

- **TB MILIAR:** Pauta recomanada: 2 mesos **RHZE** / 10 mesos **RH**. Si bona evolució, no afectació del SNC, absència de desnutrició o immunodeficiència, i s'ocupa sensible, es pot valorar 2 mesos **RHZE** / 4 mesos **RH**.
- **TB OSTEOARTICULAR I ESPINAL:** Pauta recomanada: 2 mesos **RHZE** / 4-7 mesos **RH**. En cas de TB espinal amb compressió medul·lar, es recomana: 2 mesos **RHZE** / 10 mesos **RH**.
- **TB MENÍNGIA (veure protocol específic a [www.upiip.com](http://www.upiip.com)):** Pauta recomanada (només pacients VIH negatius): pauta intensiva 6 mesos **6HRZEto** (Eto = etionamida) (veure dosificació per a aquesta pauta al

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

punt 4.3.3.1). Alternativa: 2 mesos **RHZ + levofloxacina o E** / 10 mesos **RH** (mateixes dosis que en la TB pulmonar excepte R, per la qual s'indiquen dosis més elevades durant la fase d'inducció -30mg/kg/dia-).

### 5.3.3. DOSIFICACIÓ DELS FÀRMACS ANTITUBERCULOSOS

| Fàrmac           | Via d'administració | Dosi (mg/Kg/dia) | Nº dosis diàries | Dosi màxima (mg) |
|------------------|---------------------|------------------|------------------|------------------|
| Isoniazida (H)   | VO/IM/IV            | 10 (7-15)*,‡     | 1                | 300              |
| Rifampicina (R)  | VO/IV               | 15 (10-20)‡      | 1                | 600              |
| Pirazinamida (Z) | VO                  | 35 (30-40)       | 1                | 2000             |
| Etambutol (E)    | VO/IV               | 20 (15-25)       | 1                | 1600             |

\*L'extrem més alt del rang per a la dosi d'H s'aplica als nens més petits; a mesura que els nens creixen, l'extrem inferior del rang de dosificació es fa més apropiat.

‡Les dosis més altes d'H i R s'utilitzen en meningitis tuberculosa.

#### 5.3.3.1. Dosificació recomanada per al règim intensiu de 6 mesos (6HRZEto) per tractar la meningitis tuberculosa sensible als fàrmacs en nens i adolescents

| Fàrmac           | Via d'administració | Interval de dosi (mg/Kg/dia) | Nº de dosis diàries | Dosi màxima (mg) |
|------------------|---------------------|------------------------------|---------------------|------------------|
| Isoniazida (H)   | VO/IM/IV            | 15–20*                       | 1                   | 400              |
| Rifampicina (R)  | VO/IV               | 22,5–30                      | 1                   | 600              |
| Pirazinamida (Z) | VO                  | 35–45                        | 1                   | 2000             |
| Etionamida (Eto) | VO                  | 17,5–22,5                    | 2                   | 1000             |

\*L'extrem superior del rang de la isoniazida s'aplica als nens més petits. Amb els nens més grans, l'extrem inferior del rang de dosificació esdevé més adequat.

### 5.3.4. PRESENTACIONS DISPONIBLES:

#### 5.3.4.1. Comprimits

Des del mes de setembre del 2023 el Servei de Farmàcia pot importar comprimits dispersables pediàtrics. Per sol·licitar la medicació serà imprescindible realitzar un informe clínic breu indicant la pauta de tractament d'inducció i/o manteniment així com la durada prevista de tractament.

|       |                                                                       |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H + R | Rifampicin 75 + Isoniazid 50 (MacLeods)<br>(R 75 mg + H 50 mg dragea) | 4-7 kg: 1 comp/dia<br>8-11kg: 2 comp/dia<br>12-15kg: 3 comp/dia<br>16-24kg: 4 comp/dia<br>25-30 kg: individualitzar <sup>1</sup><br>>30 kg: dosificació com a adults | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú. Dispersar el comprimit en aigua. Administrar abans de 10 minuts |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Es poden utilitzar comprimits dispersables (5 en aquest rang de pes) o formulacions per a adults dels medicaments. L'ús de formulacions per a adults en nens grans redueix el nombre de píndoles.

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

|           |                                                                                           |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H + R + Z | Rifamin 75 + Isoniazid 50 + Pyrazinamide 150 (MacLeods)<br>(R 75 mg + H 50 mg + Z 150 mg) | 4-7 kg: 1 comp/dia<br>8-11kg: 2 comp/dia<br>12-15kg: 3 comp/dia<br>16-24kg: 4 comp/dia<br>25-30 kg: individualitzar <sup>2</sup><br>>30 kg: dosificació com a adults    | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú. Dispersar el comprimit en aigua. Administrar abans de 10 minuts |
| E         | Ethambutol Hydrochloride (E 100 mg)                                                       | 4-7 kg: 1 comp/dia<br>8-11 kg: 2 comp/dia<br>12-15 kg: 3 comp/dia<br>16-24 kg: 4 comp/dia<br>25-30 kg: individualitzar <sup>2</sup><br>>30 kg: dosificació com a adults | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú. Dispersar el comprimit en aigua. Administrar abans de 10 minuts |

Recomanacions de preparació de la mediació:

Col·locar els comprimits en un vas petit de vidre o en una xeringa oral. Afegir una quantitat d'aigua embotellada segons les següents recomanacions

|                               |
|-------------------------------|
| 1 comprimits en 10 ml d'aigua |
| 2 comprimits en 15 ml d'aigua |
| 3 comprimits en 20 ml d'aigua |
| 4 comprimits en 25 ml d'aigua |

Beure la solució preparada immediatament. La preparació dels comprimits en aigua és estable 10 minuts. Els comprimits NO es poden diluir amb suc de fruita ni amb llet (*veure fulls d'informació per a pacients a annexos*).

#### Altres presentacions en comprimits

| PRINCIPI ACTIU              | PRESENTACIÓ                                                                           | ADMINISTRACIÓ                                    |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| ISONIAZIDA<br>(+PIRIDOXINA) | Cemidón 50 mg B6® (+15mg)<br>Cemidón 150 mg B6® (+25mg)<br>Cemidón 300 mg B6® (+30mg) | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú |
| RIFAMPICINA                 | Rifaldin® 300 mg<br>Rimactán® 300 mg                                                  | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú |

<sup>2</sup> Es poden utilitzar comprimits dispersables (5 en aquest rang de pes) o formulacions per a adults dels medicaments. L'ús de formulacions per a adults en nens grans redueix el nombre de píndoles.

|                     |                                                       |                                                         |
|---------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| PIRAZINAMIDA        | Pirazinamida Prodes® 250 mg                           | Administrar un cop al dia, preferentment amb aliments   |
| ETAMBUTOL           | Myambutol® 400 mg                                     | Administrar un cop al dia                               |
| ETIONAMIDA          | Trecator ® 250 mg                                     | Administrar un o dos cops al dia, preferentment en dejú |
| <b>Combinacions</b> |                                                       |                                                         |
| H + R               | Rifinah®<br>(H 150 mg + R 300 mg dragea)              | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú        |
| H + R + Z           | Rifater®<br>(H 50 mg + R 120 mg + Z 300 mg)           | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú        |
| H + R + Z + E       | Rimstar®<br>(H 75 mg + R 150mg + Z 400 mg + E 275 mg) | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú        |

En pacients de pes >25 kg es poden utilitzar aquestes presentacions comercials combinades d'adult per les fases d'inducció i manteniment, segons correspongui. Dosificació segons recomanacions OMS (WHO operational handbook on tuberculosis. Module 5: management of tuberculosis in children and adolescents. WHO; 2022.)

| Pes (kg) | HRZE 75/150/400/275 mg | HRZ 50/120/300 mg            | HR 150/300 mg                |
|----------|------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 25-<30   | 2 comp/dia             | Individualitzar <sup>3</sup> | Individualitzar <sup>3</sup> |
| 30-<35   | 3 comp/dia             | 4 comp/dia                   | 2 comp/dia                   |
| 35 -<50  | 4 comp/dia             | 4 comp/dia                   | 2 comp/dia                   |
| 50 -<65  | 4 comp/dia             | 5 comp/dia                   | 2 comp/dia                   |
| ≥65      | 5 comp/dia             | 6 comp/dia                   | 2 comp/dia                   |

Els comprimits d'H, Z i E poden aixafar-se i barrejar-se amb aigua per a una millor administració. No barrejar els comprimits d'H amb suc de fruita o líquids ensucrats.

#### 5.3.4.2 Solució oral

En cas de no disposar de comprimits dispersables, el Servei de Farmàcia pot elaborar fórmules magistrals en solució oral.

| PRINCIPI ACTIU | PRESENTACIÓ                                     | ADMINISTRACIÓ                                    |
|----------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| ISONIAZIDA     | ISONIAZIDA 50 mg/ml 60 ml sol oral <sup>a</sup> | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú |
| RIFAMPICINA    | RIFALDIN® 20 mg/ml 120 ml susp oral             | Administrar un cop al dia, preferentment en dejú |

<sup>3</sup> Valorar necessitat d'afegir isoniazida a part dels comprimits de dosi fixa per a dosificació correcta segons pes i edat.

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

|              |                                                |                                                       |
|--------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| PIRAZINAMIDA | PIRAZINAMIDA 100 mg/ml 60 ml susp <sup>a</sup> | Administrar un cop al dia, preferentment amb aliments |
| ETAMBUTOL    | ETAMBUTOL 50 mg/ml 60 ml sol oral <sup>a</sup> | Administrar un cop al dia                             |

<sup>a</sup>Fórmules magistrals. Es dispensaran des del Servei de Farmàcia de l'Hospital.

La H pot provocar un dèficit de piridoxina, que comporta un augment del risc d'aparició de neuropatia. Per aquest motiu s'ha de considerar l'administració concomitant de piridoxina (1-2 mg/kg, dosi màxima 30 mg/dia) als pacients en tractament amb H, principalment en els següents casos: lactància materna exclusiva, malnutrició, vegetarians, **adolescents gestants** i infecció per VIH.

L'OMS recomana utilitzar pautes de tractament **diàries**.

### 5.3.5. EFECTES ADVERSOS DELS FÀRMACS ANTITUBERCULOSOS

#### 5.3.5.1. Intolerància digestiva

És l'efecte advers més freqüent, es dona a l'inici del tractament i sol resoldre's repartint la medicació en diverses preses durant uns dies. En altres casos pot ser necessari afegir omeprazole, separat unes hores dels antituberculosos, durant un període curt de temps.

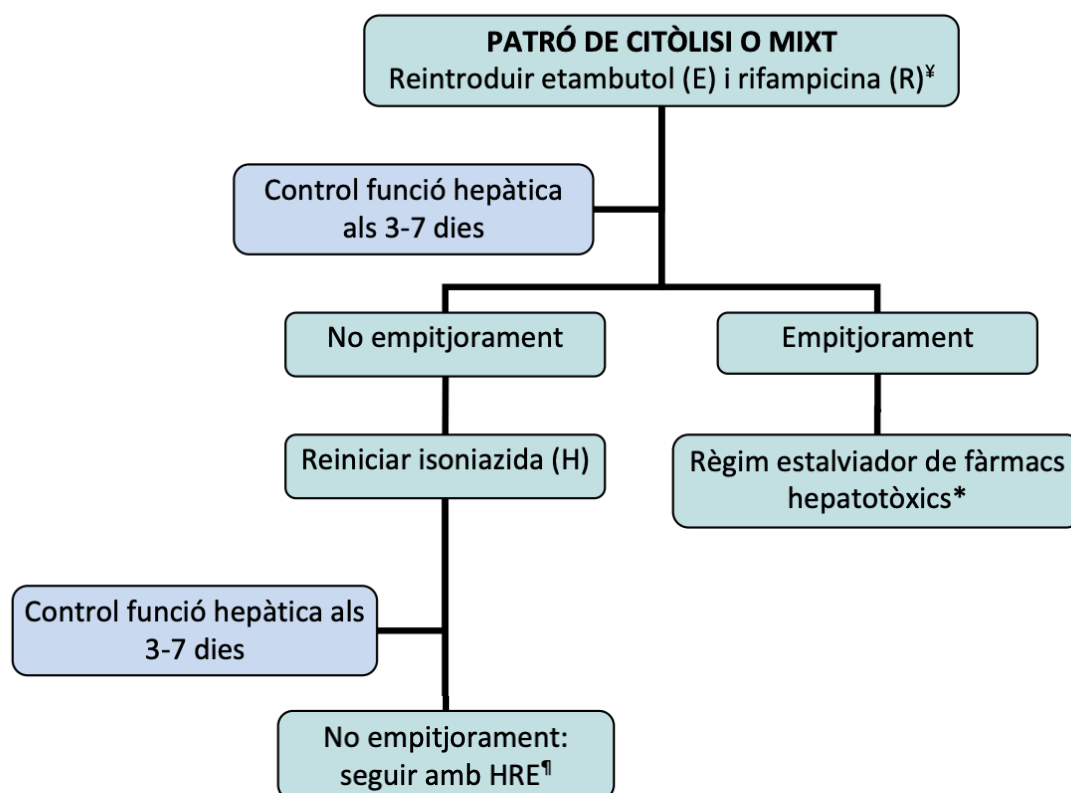
En casos molt greus es podria recórrer a l'administració via parenteral, sempre durant el mínim temps possible fins a introduir progressivament la pauta habitual via oral.

#### 5.3.5.2. Toxicitat hepàtica

És poc freqüent en l'edat pediàtrica. Pot ser produïda per H, R o Z, essent la causa més freqüent la R quan es presenta colèstasi i la H o la Z quan hi ha citòlisi.

- En casos lleus (no clínica, augment de transaminases  $\leq$  x5 del límit superior de la normalitat [LSN] i bilirubinèmia total  $<3$  mg/dL) no cal suprimir la medicació, però sí augmentar la freqüència de controls clínics i analítics (per exemple cada 1-2 setmanes). Els paràmetres solen normalitzar-se sense modificacions en el tractament.
- En casos greus (augment de transaminases  $>x3$  LSN amb clínica d'hepatitis -nàusees, vòmits, anorèxia, febre, dolor abdominal- amb o sense icterícia, o augment de transaminases  $> x5$  del LSN o bilirubinèmia total  $\geq 3$  mg/dL), s'ha de suspendre el tractament i s'han de descartar altres causes d'hepatitis. **Després que la funció hepàtica s'hagi normalitzat (ALT  $< x2$  LSN i bilirubinèmia  $<2$  mg/dL), es pot valorar la reintroducció progressiva de fàrmacs segons algorisme 2 (pàgina 18):**

**Algoritme 2. Maneig de l'hepatotoxicitat produïda per fàrmacs antiTB (patró de citòlisi o mixt).**



¶La rifampicina es reintrodurà sempre a dosis progressives: 1/4 de la dosi total al dia - 1/2 - 3/4 - dosi plena (en 4 dies) per evitar reaccions d'hipersensibilitat greus.

\*Per exemple, combinació d'etambutol, cicloserina, linezolid i una fluoroquinolona (FQ).

¶Sense pirazinamida, un cop acabada la fase d'inducció, el tractament de manteniment amb isoniazida i rifampicina s'ha de donar durant 7 mesos en lloc de 4.

Si els estudis de laboratori suggereixen un **patró colestàtic** (menys freqüent, i observat més sovint amb rifamicines), **primer es podria reiniciar la isoniazida o la pirazinamida**.

Si es produeix una hepatotoxicitat greu en la fase de continuació (H + R) i el pacient ha completat més del 80% de totes les dosis, l'opció més adequada pot ser la finalització del tractament.

Per als casos en què no s'hauria d'interrompre el tractament (com ara malaltia greu amb pèrdua progressiva de la funció pulmonar o malaltia amb bacil·loscòpia positiva en el moment de la toxicitat), es poden utilitzar tres fàrmacs no associats a hepatotoxicitat fins que les concentracions de transaminases tornin per sota de dues o tres vegades el LSN i es pugui iniciar la reintroducció dels fàrmacs de primera línia segons l'algoritme.

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

### 5.3.5.3. Toxicitat cutània

Poden aparèixer acne, exantema o urticària, habitualment lleus, sobretot durant el primer mes. Generalment no precisen tractament tret de cura tòpica o antihistamínics oral i remeten a les poques setmanes.

La fotosensibilitat, associada principalment a Z, es pot prevenir evitant exposicions excessives al sol i utilitzant cremes amb factor de protecció solar elevat.

Rarament apareixen reaccions d'hipersensibilitat generalitzades que poden requerir la retirada i substitució temporal dels fàrmacs i l'administració de corticoides.

### 5.3.5.4. Febre persistent per fàrmacs

Un cop excloses altres causes, determinar el fàrmac causant i substituir-lo. En ocasions poden ser necessàries pautes de corticoides temporalment.

### 5.3.5.5. Altres efectes adversos

- Neuropatia perifèrica per H: es pot evitar mitjançant l'administració de piridoxina en els grups de risc (detallats a l'apartat 4.3.3.). Es tracta amb vitamina B6 100 – 200 mg/dia **sense suspendre la H**.
- Plaquetopènia, hemòlisi o insuficiència renal aguda per R: suspensió definitiva de la R.
- Artràlgies per Z: solen controlar-se amb analgèsics. Si la clínica és molt intensa, suspendre el fàrmac.
- Neuritis òptica per E: suspendre E i substituir per un altre fàrmac en cas necessari.

En tots els canvis successius de medicació que es precisin per superar els efectes iatrogènics, s'ha de seguir estrictament la norma de mantenir una pauta d'almenys 3 fàrmacs durant la fase inicial del tractament i 2 fàrmacs en la fase de continuació. És recomanable disposar d'un antibiograma que orienti els fàrmacs a escollir. La rifampicina s'ha de reintroduir sempre a dosis progressives (veure nota al peu a **algoritme 2**).

En casos excepcionals, quan són diversos els fàrmacs implicats i es compromet l'eficàcia de la pauta de tractament, es podrien assajar pautes de dessensibilització oral per a aquells fàrmacs més imprescindibles com la H i la R.

### 5.3.6. TRACTAMENT ANTIINFLAMATORI

En la **TB del SNC** haurà de realitzar-se tractament antiinflamatori amb prednisolona a 2 mg/kg/dia (màxim 4 mg/kg en els casos més greus, dosi màxima 60 mg/dia) o dexametasona durant 4-6 setmanes (0,15 mg/kg/6h, amb un màxim de 8 mg/dia per als menors de 25 kg i 12 mg/dia pels més grans), i posteriorment disminuir les dosis al llarg de 2-4 setmanes, en les quals es poden utilitzar altres presentacions, com la prednisona oral (veure protocol específic a [www.upiip.com](http://www.upiip.com)). També es recomana tractament amb corticoides en la **pericarditis**, en la **TB ganglionar amb compressió bronquial**, en la **TB espinal i osteoarticular amb compressió medul·lar** i en alguns casos de **TB pleural (si gran vessament o febre persistent)**.

En la **TB pulmonar** amb presència de **lesions endobronquials importants** (penetració d'una adenopatia a través de la paret bronquial, teixit de granulació, càseum o pòlips), o **obstrucció bronquial extrínseca**

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

**de més del 50%** (per adenopaties) està indicat associar corticoteràpia oral al tractament estàndard amb l'objectiu de disminuir la compressió bronquial (2mg/Kg/dia de prednisona o equivalent durant 4 setmanes [dosi màxima 60mg/dia], amb descens gradual posterior durant 2-4 setmanes més).

La corticoteràpia es pot començar abans de fer la broncoscòpia, que estaria indicada després de 3-4 setmanes si no millora la clínica i/o la radiologia (veure **algoritme 1**).

### 5.3.7. ACTITUD DAVANT LES INTERRUPCIONS O L'INCOMPLIMENT DEL TRACTAMENT

El compliment del tractament de la TB és fonamental per assolir la curació de la malaltia. Es considera que el tractament no és suficient quan el pacient ha pres menys del 80% de les dosis indicades en el darrer mes, i aquesta seria la principal indicació per al tractament directament observat (TDO) (veure apartat 4.3.7.).

Si s'interromp el tractament de la malaltia tuberculosa:

- en la fase d'inducció: si la interrupció és inferior a 14 dies, cal continuar el tractament per completar el nombre total de dosis previst (sempre que totes les dosis es completin en un termini de 3 mesos). Si la interrupció és superior a 14 dies, cal tornar a començar la fase d'inducció i s'ha de considerar la possibilitat que s'hagin creat resistències i calgui un canvi de règim terapèutic.
- en la fase de manteniment: si el nen ha pres més del 80% del total del tractament i l'evolució clínica i radiològica és bona, cal acabar el tractament. Si el nen ha pres menys del 80% del total, s'ha de considerar la necessitat d'un canvi de règim terapèutic perquè hi ha un risc alt d'aparició de resistències.

**La rifampicina es reintroduirà sempre a dosis progressives després d'una interrupció (veure algoritme 2).**

### 5.3.8. TRACTAMENT SUPERVISAT/TDO

És molt important per al compliment del tractament:

- Educar i informar sobre la malaltia, el tractament i la importància de fer bé el tractament antituberculos (risc, resistències, etc.).
- Comprovar les dosis i les formulacions prescrites i informar de quina és la millor manera d'administrar la medicació antituberculosa.
- Instruir el cuidador principal pel que fa als principals efectes adversos i els signes i símptomes més importants sobre els quals hauria de consultar (vòmits, mal de cap, etc.).

Sempre que hi hagi qualsevol dubte sobre la comprensió, compliment del tractament o alguna resistència als fàrmacs antituberculosos s'ha de plantejar un TDO. El TDO ocorre quan un professional prèviament entrenat administra la medicació pautaada i comprova que s'ha produït la ingesta, amb la qual cosa es garanteix el compliment del tractament. També existeixen altres tipus de teràpies supervisades on l'adherència es pot valorar un cop o dos cops per setmana mitjançant el control de receptes, recompte de medicació etc.

Per gestionar aquestes situacions s'ha de contactar amb la gestora de casos:

- Hospital Vall d'Hebron: Sra. Núria Saborit. Busca 29590. Ext : 6542. Horari: Dilluns a divendres de 8 a 15h.
- Unitat de Drassanes: Sra. Claudia Broto. Ext: 8069. Horari: Dilluns a divendres de 8 a 15h.

#### 5.4. MESURES D'AÏLLAMENT DEL PACIENT AMB MALALTIA TUBERCULOSA

La tuberculosi és una infecció que habitualment es transmet de persona a persona per via aèria, i només els malalts amb tuberculosi respiratòria (pulmonar, bronquial o laríngia) solen ser contagiosos.

Normalment es considera que els malalts pediàtrics són poc o gens contagiosos, almenys fins a l'adolescència. Així mateix, també es consideren com a poc contagiosos els pacients amb bacil·loscòpia d'esput negativa. No obstant això, s'han descrit casos de transmissió (fins i tot nosocomial) a partir de pacients pediàtrics, i també, fins a un 17% de casos de tuberculosi secundaris a casos amb bacil·loscòpia d'esput negativa.

Per tant, els pacients de qualsevol edat amb sospita de tuberculosi pulmonar o laríngia haurien d'estar el menor temps possible en contacte amb altres persones en els centres sanitaris, i se'ls haurien d'aplicar les precaucions de transmissió (aïllament) per aire.

A continuació s'enumeren els criteris per a l'inici i el final de les precaucions de transmissió per aire i recomanacions sobre els aspectes rellevants de la prevenció de la tuberculosi a l'Hospital Infantil.

#### Criteris d'inici i finalització de les precaucions d'aïllament aeri

| Criteris per iniciar les precaucions d'aïllament aeri                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Presència de símptomes i signes clínics, i infiltrats apicals o lesions cavitades a la radiografia de tòrax.                                                                                                                    |
| Pacient diagnosticat de tuberculosi pulmonar que abandona la medicació en la fase inicial o amb compliment incorrecte, fins que es disposi dels resultats de la bacil·loscòpia.                                                 |
| Nens amb lesions pulmonars cavitades.                                                                                                                                                                                           |
| Pacient diagnosticat de tuberculosi extrapulmonar però amb signes o símptomes respiratoris.                                                                                                                                     |
| Criteris per finalitzar les precaucions d'aïllament aeri                                                                                                                                                                        |
| Pacient amb tuberculosi confirmada:                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hi ha una millora clínica del pacient i</li> <li>- Ha realitzat tres setmanes de tractament estàndard correcte (en cas de tuberculosi sense resistències a fàrmacs), i / o</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 bacil·loscòpies d'esput negatives consecutives en intervals de 24 hores i almenys una recollida a primera hora del matí.</li> </ul>                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- En cas de tuberculosi multiresistent: dos cultius negatius en un interval d'un mes</li> </ul>                                                                                          |
| Pacient amb sospita de tuberculosi pulmonar o laríngia:                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 bacil·loscòpies consecutives negatives. Les tres mostres haurien de recollir-se amb una diferència de 8 a 24 hores, i almenys una hauria de ser de primera hora del matí.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una sola bacil·loscòpia d'esput (obtinguda per inducció, de tub endotraqueal o fibrobroncoscòpia) negativa.</li> </ul>                                                                 |

#### Ubicació i trasllats dins de l'hospital del malalt amb sospita de tuberculosi contagiosa

- En el servei d'Urgències, qualsevol malalt amb sospita de tuberculosi respiratòria s'ha d'ubicar el més aviat possible en una habitació individual amb pressió negativa respecte a l'exterior (Box 7).

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

- Per minimitzar el risc de transmissió, només s'hauria d'indicar l'ingrés hospitalari en casos estrictament necessaris o si no és possible l'aïllament domiciliari.
- En cas d'ingrés hospitalari, el pacient ha d'estar en una habitació d'aïllament aeri correctament preparada amb pressió negativa i una pressió diferencial de 2.5 Pascals amb l'exterior. Si no es pot ingressar el pacient en una d'aquestes habitacions, se li ingressarà sempre en una habitació individual exterior i amb bona ventilació. En qualsevol cas, la porta de l'habitació ha d'estar sempre tancada.
- Els malalts amb el mateix tipus de tuberculosi sense resistències a fàrmacs poden compartir habitació d'aïllament.
- Els trasllats i moviments dins de l'hospital de malalts amb sospita de tuberculosi contagiosa han de limitar-se al màxim.
- Si s'han de realitzar procediments assistencials a pacients amb sospita o confirmació de tuberculosi contagiosa, es programaran al final de la jornada.

### **Protecció respiratòria**

- El malalt amb sospita o confirmació de tuberculosi pulmonar o laríngia ha d'usar una mascareta quirúrgica sempre que surti de l'habitació d'aïllament, mentre se'l consideri contagiós.
- L'ús de la mascareta quirúrgica no està restringit als pacients amb sospita o confirmació de tuberculosi contagiosa, sinó que també s'ha d'aplicar als seus acompanyants si presentessin símptomes respiratoris. Els acompanyants o visitants del malalt amb simptomatologia respiratòria han d'evitar circular per l'hospital i estar en contacte amb altres malalts o acompanyants fins que no es descarti que tinguin la malaltia.
- Si s'indica l'ús de mascareta quirúrgica a un pacient o acompanyant, cal instruir-li perquè se la col·loqui correctament, cobrint el nas i boca. A més se'ls ha d'instruir en canviar-la si s'humiteja.
- També s'han de seguir mesures bàsiques d'higiene respiratòria com tapar-se la boca amb un mocador d'un sol ús en tossir quan no porten la mascareta.
- Totes les persones que entrin a l'habitació han de portar un protector respiratori de partícules FFP2. En cas d'atenció a pacients amb tuberculosi multiresistent s'utilitzarà el protector respiratori FFP3. Si s'indica un protector respiratori FFP2 o FFP3 al malalt amb tuberculosi, ha de ser un sense vàlvula, al menys mentre el pacient sigui considerat contagiós.
- Els protectors respiratoris de partícules tipus FFP2 o FFP3 han de complir la normativa europea UNE-EN 149.
- A més de per entrar a les habitacions d'aïllament de malalts amb tuberculosi, els professionals sanitaris han d'emprar protectors respiratoris FFP2 o FFP3 en les següents circumstàncies:
  - Realització de broncoscòpies, tècniques d'inducció d'esput, aspiració de secrecions o tractaments d'aerosols, en pacients sospitosos o diagnosticats de tuberculosi (FFP3).
  - Autòpsies de pacients amb clínica suggestiva de tuberculosi o tuberculosi confirmada (FFP3).
  - Drenatge d'abscessos tuberculosos (FFP2).

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

- Els pacients amb tuberculosi renal poden excepcionalment transmetre la infecció a través dels aerosols generats en la manipulació de l'orina. Per això, es recomana que el personal sanitari utilitzi protector respiratori FFP2 en aquesta situació.
- Trasllats en ambulància d'aquests pacients (FFP2).
- Laboratoris que processen mostres per a la identificació de micobacteris (FFP3).
- En la realització d'intervencions quirúrgiques de cirurgia oberta en pacients amb tuberculosi pulmonar bacil·lífera, el personal sanitari haurà d'utilitzar un protector respiratori de tipus FFP2 o FFP3. Si fan servir un protector amb vàlvula, hauran de col·locar una mascareta quirúrgica convencional per sobre del protector i tapant la vàlvula per tal de protegir el camp quirúrgic.

### Contactes i visitants

- S'han de restringir al màxim les visites i l'entrada del personal sanitari a l'habitació. No s'autoritzarà l'entrada de nens a l'habitació mentre el malalt sigui contagiós.
- Sempre cal fer un estudi dels contactes, per detectar altres possibles malalts o infectats. Els contactes que tenen prioritat per ser estudiats són els convivents del malalt i aquells amb simptomatologia suggestiva de tuberculosi.
- Els acompanyants o visitants del malalt amb simptomatologia respiratòria han d'evitar circular per l'hospital i estar en contacte amb altres malalts o acompanyants fins que no es descarti que tinguin la malaltia o estiguin asimptomàtics. Sempre que estiguin fora de l'habitació d'aïllament, han de cobrir-se el nas i la boca amb la mascareta quirúrgica.
- Per organitzar l'estudi de contactes, es recomana avisar el Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia (Dr. Rodrigo: extensió 4219; Sra. Navarro: busca 29750; Secretaria: ext. 4214) o la infermera gestora de casos de tuberculosi (Sra. Saborit: ext. 6542, busca 29-590; Sra. Broto: ext. 8069).

### Gestió dels residus i neteja

- Tots els residus que continguin secrecions respiratòries (mocadors de paper i mascaretes) es rebutjaran en una bossa de plàstic que es tancarà dins l'habitació del malalt i es gestionarà com a residu tipus III, en recipients rígids acreditats ubicats en la mateixa unitat d'hospitalització.
- Per a la neteja i desinfecció del material crític, semi crític i no crític no cal adoptar mesures addicionals. L'excepció són els broncoscopis, que s'han associat a brots de tuberculosi nosocomial. En aquests aparells s'ha d'emprar un desinfectant d'alt nivell, després d'una bona neteja per retirar la matèria orgànica. Tant en el domicili com a l'hospital, la neteja i desinfecció dels dormitoris i dels materials utilitzats pels pacients es realitzarà seguint els procediments generals, no sent necessari adoptar mesures addicionals. La roba de llit o personal i els objectes de neteja i menjar no transmeten la malaltia.

## 5.5. SEGUIMENT DEL PACIENT AMB MALALTIA TUBERCULOSA

(En cas de bona evolució i no signes o símptomes compatibles amb mala resposta al tractament o presència d'efectes adversos de la medicació o patologia de base que incrementi el risc de presentar efectes secundaris)

|                 | INICI | 2-3 S | 2M | 4M | 6M | 12M | 18M | 24M |
|-----------------|-------|-------|----|----|----|-----|-----|-----|
| HISTÒRIA*/ EF** |       |       |    |    |    |     |     |     |
| TOXICITAT       |       |       |    |    |    |     |     |     |
| ADHERÈNCIA      |       |       |    |    |    |     |     |     |

|                 |  |     |     |  |     |     |     |     |
|-----------------|--|-----|-----|--|-----|-----|-----|-----|
| BACIL·LOSCÒPIA‡ |  | (1) | (1) |  |     |     |     |     |
| CULTIU/PCR‡     |  |     |     |  | (2) |     |     |     |
| HEMOGRAMA I BQ# |  | (3) |     |  |     |     |     |     |
| RX TÒRAX        |  |     |     |  | (4) | (4) | (4) | (4) |
| INFORME         |  |     |     |  |     |     |     |     |
| ALTA SEGUIMENT  |  |     |     |  |     |     |     |     |

\*Avaluar la gestió de factors ambientals (ex.: exposició al fum del tabac).

\*\*Avaluar la monitorització del creixement (antropometria).

‡ En esput induït o aspirat gàstric o aspirat nasofaringi o esput.

# Perfil hepàtic i renal, àcid úric.

- (1) Si la primera és positiva. Si a les 2-3 setmanes és positiva, repetir un mes després. Si és necessari, repetir cada mes fins que sigui negativa.
- (2) Si el primer cultiu és positiu, comprovar negativització en finalitzar tractament (no aplica per la PCR). Si es comprova la negativització del cultiu, realitzat pel motiu que sigui, durant el tractament, no s'haurà de realitzar de nou en finalitzar el tractament.
- (3) Valorar.
- (4) Si la Rx del control prèvia no és normal.

En cas de pacients amb TB pulmonar amb Rx de tòrax inicial normal i TC toràcica patològica, es recomana valorar realització de nova TC de control en finalitzar el tractament. El control amb Rx simple de tòrax als dos mesos de tractament es recomana a tots els pacients .

### Altres:

- Seguiment oftalmològic de nens que prenen etambutol: no cal en nens que ho prenen 2 mesos com a màxim.

### 5.5.1. CRITERIS DE DERIVACIÓ A PNEUMOLOGIA PEDIÀTRICA

La tuberculosi (TB) pediàtrica presenta una fisiopatologia única on les complicacions estructurals i el dany en el desenvolupament pulmonar poden generar seqüeles permanents. El seguiment especialitzat és clau per detectar el fenomen de pèrdua de la trajectòria funcional del pulmó que pot persistir anys després del tractament.

#### 1. Derivació urgent (24-48 hores)

Indicada quan la infecció activa o les seves complicacions mecàniques comprometen la funció respiratòria de manera aguda:

- **Compromís agut de la via aèria:** presència d'estridor o sibilàncies associades a destret respiratori de moderat a greu.
- **Signes d'obstrucció per compressió nodal:** evidència radiològica d'hiperinsuflació o atelèctasi lobar secundària a compressió ganglionar. El risc de sibilàncies futures es duplica si hi ha compressió nodal abans dels 6 mesos d'edat.
- **Insuficiència respiratòria:** hipoxèmia persistent o increment significatiu del treball respiratori.
- **Hemoptisi significativa:** complicació potencialment vital sovint associada a bronquièctasis o malaltia fúngica (*Aspergillus*) en cavitats residuals.
- **Necessitat de confirmació microbiològica complexa:** Casos on els mètodes no invasius han fallat, especialment si hi ha sospita de resistències o immunodeficiència.

#### 2. Derivació preferent (1-2 setmanes)

Indicada per a l'avaluació de formes complicades o pacients amb alt risc de malaltia pulmonar post-tuberculosa (MPPT):

- **Sospita o confirmació de TB limfobronquial (LBTB):** Pacients amb adenopaties mediastíniques o hilars que causen símptomes o mostren una compressió bronquial >50% en TC.
- **Afectació radiològica extensa o cavitació:** la presència de cavitats es correlaciona amb una major càrrega bacteriana i és un predictor fort de seqüeles funcionals permanents.
- **TB pleural complicada:** presència d'empiema, loculacions múltiples o fracàs del drenatge percutani que pugui derivar en pèrdua de volum pulmonar.
- **Diagnòstic en lactants (<12 mesos):** presenten una vulnerabilitat especial amb un risc elevat de desenvolupar malaltia obstructiva i dèficits en el volum corrent a mitjà termini.

#### 3. Derivació ordinària

Centrada en la prevenció, monitorització i rehabilitació de les seqüeles cròniques. Indicada en els casos que presentin:

- **MPPT:** pacients amb símptomes persistents (tos crònica, dispnea d'esforç, sibilàncies) o alteracions radiològiques residuals com bronquièctasis o fibrosi extensa.
- **Sibilàncies recurrents post-TB** (els nens que han patit TB tenen una probabilitat significativament més alta de patir episodis de sibilàncies durant tota la infància).

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

- **Comorbiditats d'alt risc:** VIH, diabetis o malnutrició, ja que presenten una inflamació més persistent i major risc de dany pulmonar.
- **En finalitzar el tractament en tots els casos si no s'ha visitat abans per algun dels motius esmentats** (que fins a un **19% dels nens presenten seqüeles radiològiques** i molts mantenen dèficits funcionals subclínic tot i la curació microbiològica).

Es recomana sol·licitar també espirometria amb la primera visita (sempre i quan es tracti d'un infant col·laborador).

## 8. Mètode d'avaluació (indicadors, instruments, altres)

No correspon.

## 9. Documents relacionats (protocols, procediments i altres documents amb els que es vincula)

| Títol document                                                                                                                             | Codi |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| - Recién nacido hijo de madre con tuberculosis (o en contacto con tuberculosis). Tuberculosis congénita. Disponible <a href="#">aquí</a> . |      |
| - Meningitis tuberculosa. Disponible <a href="#">aquí</a> .                                                                                |      |

## 10. Referències

1. Global tuberculosis report 2025. Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
2. Informe anual 2024. Situació epidemiològica i tendència de l'endèmia tuberculosa a Catalunya. Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències en Salut Pública; 2026. DOI: 10.62727/DSalut.
3. Subcomissió de Tuberculosi. Manual pel maneig de tuberculosi a l'Hospital Universitari Vall d'Hebrón.
4. Agència de Salut Pública de Catalunya. Recomanacions per a la prevenció i el control de la tuberculosi pediàtrica a Catalunya. Secretaria de Salut Pública. 1a edició: Barcelona, març de 2015.
5. González Martín J, García García JM, Anibarro L, Vidal R, Esteban J, Blanquer R, et al. Documento de consenso sobre diagnóstico, tratamiento y prevención de la tuberculosis. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2010;28:297.e1–297.e20.

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

6. Stop TB Partnership. The Global Plan to Stop TB, 2006-2015. Actions for life: towards a world free of tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis. 2006;10:240-1.
7. Centro Nacional de Epidemiología. Informe epidemiológico sobre la situación de la tuberculosis en España, 2014.
8. Owens S, Abdel-Rahman IE, Balyejusa S, Musoke P, Cooke RPD, Parry CM, et al. Nasopharyngeal aspiration for diagnosis of pulmonary tuberculosis. Arch Dis Child. 2007;92:693-6.
9. Franchi LM, Cama RI, Gilman RH, Montenegro-James S, Sheen P. Detection of Mycobacterium tuberculosis in nasopharyngeal aspirate samples in children. Lancet 1998;352:1681-2.
10. Nagarajan S, Whitaker P. Management of adverse reactions to first-line tuberculosis antibiotics. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2018;18:333-41.
11. WHO. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children – 2nd ed. Ginebra, 2014.
12. Grupo de Trabajo del área TIR de SEPAR. Recomendaciones SEPAR. Normativa sobre la prevención de la tuberculosis. Arch Bronconeumol. 2002;38:403-451.
13. Rapid communication on updated guidance on the management of tuberculosis in children and adolescents. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
14. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 5: management of tuberculosis in children and adolescents. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
15. WHO operational handbook on tuberculosis. Module 5: management of tuberculosis in children and adolescents. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
16. Piñeiro Pérez R, Santiago García B, Rodríguez Marrodán B, Baquero-Artigao F, Fernández-Llamazares CM, Goretti López-Ramos M, et al. Recomendaciones para la elaboración y administración de fármacos antituberculosos en niños. Segunda fase del Proyecto Magistral de la Red Española de Estudio de la Tuberculosis Pediátrica (pTBred). An Pediatr (Barc). 2016;85:323.e1- 323.e11.
17. Sterling TR. Treatment of drug-susceptible pulmonary tuberculosis in nonpregnant adults without HIV infection. In: UpToDate, Post TW (Ed), Wolters Kluwer. <https://www.uptodate.com> (accés el 09/11/2023).

18. Baquero-Artigao F, Del Rosal T, Falcón-Neyra L, et al. Actualización del diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis. *An Pediatr.* 2023;98:460-469.
19. Allwood BW, Byrne A, Meghji J, Rachow A, van der Zalm MM, Schoch OD. Post-tuberculosis lung disease: Clinical review of an under-recognised global challenge. *Respiration* [Internet]. 2021;100(8):751–63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1159/000512531>
20. Courtney IJ, Palmer M, Swanepoel R, Lombard CJ, van Niekerk M, Dunbar R, et al. Lung function trajectories in children with pulmonary TB and non-TB lower respiratory tract infections. *IJTLD Open* [Internet]. 2025;2(8):471–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5588/ijtlldopen.25.0080>
21. Masekela R, Mandalakas AM. Pediatric post-TB lung disease: Ready for prime time? *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2023;207(8):975–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.202301-0094ED>
22. Auld SC, Barczak AK, Bishai W, Coussens AK, Dewi IMW, Mitini-Nkhoma SC, et al. Pathogenesis of post-tuberculosis lung disease: Defining knowledge gaps and research priorities at the Second International Post-Tuberculosis Symposium. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2024;210(8):979–93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.202402-0374SO>
23. Martinez L, Gray DM, Botha M, Nel M, Chaya S, Jacobs C, et al. The long-term impact of early-life tuberculosis disease on child health: A prospective birth cohort study. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2023;207(8):1080–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.202208-1543OC>

## 11. Annexos





**Hoja informativa para pacientes sobre el uso de medicamentos**

**IP-231**

**Isoniazida/Rifampicina/Pirazinamida**

**Comprimidos dispersables** **Via Oral**

**Presentaciones disponibles**

Rifampicina 75mg + Isoniazida 50 mg

Rifampicina 75mg + Isoniazida 50 mg + Pirazinamida 150 mg

Administrar **en ayunas**

Conservación a **temperatura ambiente**

**1. ¿Para qué se usa y por qué debo recibir o administrar este tratamiento?**

Rifampicina/Isoniazida comprimidos dispersables está indicado para el tratamiento inicial de la tuberculosis en niños que presenten entre 4 y 24 kg.

**2. ¿Cuándo y cómo lo debo tomar o administrar?**

Este medicamento se debe administrar **una vez al día en ayunas**, con el estómago vacío (por lo menos 1 hora antes, o 2 horas después de una comida). Mantenga siempre el mismo horario.

La dosis depende del peso de su hijo, según lo indicado en la tabla:

| Intervalo de peso | Nº de comprimidos |
|-------------------|-------------------|
| 4-7 kg            | 1                 |
| 8-11 kg           | 2                 |
| 12-15 kg          | 3                 |
| 16-24 kg          | 4                 |

Los comprimidos se deben dispersar en aproximadamente 50 mL de agua y se debe tragar toda la mezcla. En caso de niños pequeños, los comprimidos pueden dispersarse en un volumen más pequeño de agua.

La mezcla (comprimidos dispensados en agua) debe tomarse en 10 minutos y posteriorment, debe beber un volumen adicional de agua

**3. ¿Qué debo hacer si...?**

- Me olvido de tomar o administrar una dosis:** debe administrarle la dosis olvidada lo antes posible, a no ser que falten menos de 6 horas para la siguiente dosis programada. No administre la dosis olvidada si quedan menos de 6 horas para la siguiente dosis ni administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Versión (07/2023)

Página 1 de 3

Plantilla validada por la Comisión de Lectura Fácil



Servicio de Farmacia - T. 93 489 3115

Hospital Universitari Vall d'Hebron





#### 4. Conservación y caducidad

Mantener el envase perfectamente cerrado y **conservar a temperatura ambiente, protegido de la luz directa y del calor**. No refrigerar.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase, que es el último día del mes que se indica. Una vez abierto, usar en un plazo de 120 días.

#### 5. ¿Cómo conseguir esta medicación?

Este medicamento se obtiene con receta médica en la **farmacia del hospital**, ya que no se puede obtener a través de las oficinas de farmacia convencionales. Deberá traerlo en caso de ingreso y reclamarlo cuando se vaya de alta.

#### 6. Incompatibilidad con otros medicamentos o alimentos

Otras sustancias pueden interferir en el tratamiento. Por tanto, asegúrese de que el equipo médico está informado de todos los medicamentos que toma, incluso los adquiridos sin receta médica, productos dietéticos y de herboristería. En particular, si se toma simultáneamente con:

**Alimentos:**

- **Queso o pescado:** si toma Rifampicina/Isoniazida junto con queso o pescado (alimentos ricos en histamina o tiramina), puede producirse enrojecimiento o picor en la piel, sensación de calor, latidos rápidos del corazón o palpitaciones, sudores, escalofríos o piel fría y sudorosa, dolor de cabeza y/o aturdimiento. Evitar en lo posible.

**Medicamentos:**

Consulta con el equipo médico o farmacéutico si existen interacciones medicamentosas con otros posibles medicamentos o productos sanitarios que esté tomando

#### 7. Precauciones y contraindicaciones

**No usar Rifampicina/Isoniazida/Pirazinamida si:**

- Es alérgico a la rifampicina, isoniazida o a la pirazinamida a alguno más de los componentes de Rifampicina/Isoniazida/Pirazinamida comprimidos dispensables
- Es alérgico a la etionamida o al ácido nicotínico (niacina), porque es posible que también lo sea rifampicina/isoniazida
- Padece una enfermedad aguda del hígado
- Padece una enfermedad del hígado inducida por medicamentos
- Ha sufrido anteriormente una lesión del hígado relacionada con la isoniazida, la pirazinamida o la rifampicina, tales como fiebre inducida por medicamentos, escalofríos o inflamación de las articulaciones
- Tiene inflamación de las articulaciones (artritis) debido a la gota
- Padece epilepsia o tiene antecedentes de alguna enfermedad psiquiátrica
- Padece problemas de riñón, diabetes o porfiria
- Está tomando cortisona o cualquier medicamento similar a la cortisona
- Padece algún trastorno metabólico llamado fenilketonuria

Rifampicina/Isoniazida/Pirazinamida puede causar una enfermedad en el hígado (hepatitis). Debe estar atento a los síntomas en su hijo que pudieran deberse a una lesión en el hígado,

Versión (07/2023)  
 Página 2 de 3

Plantilla validada por la Comisión de Lectura Fácil  


Servicio de Farmacia - T. 93 489 3115  
 Hospital Universitari Vall d'Hebron



como una pérdida de apetito de causa desconocida, náuseas, vómitos, color oscuro de la orina, coloración amarillenta de la piel (ictericia), cansancio persistente que dure más de tres días y dolor abdominal o molestias al palpar el abdomen. Si su hijo tiene alguno de estos síntomas, informe de inmediato al profesional sanitario de su hijo.

- Si su hijo presenta síntomas parecidos a los de la gripe, tales como fiebre, dolor de cabeza y dolores musculares

## 8. Posibles reacciones adversas

Como todos los medicamentos, puede tener algún efecto adverso y esto no quiere decir que obligatoriamente tengan que ocurrir. Los efectos adversos más comunes son:

- Sensación de hormigueo, pinchazos o adormecimiento de la piel, especialmente en los pies y las manos (neuropatía periférica).
- Aumento de las enzimas hepáticas y de ácido úrico en el análisis de muestras de sangre
- Enrojecimiento de la piel
- Coloración rojiza de los líquidos corporales, como la orina, el esputo, las lágrimas, la saliva y el sudor
- Diarrea
- Dolor del estómago
- Pérdida de apetito
- Náuseas, vómitos
- Reacciones cutáneas con erupción y/o picor
- Trastornos del ciclo menstrual

**Awise al equipo médico si sufre cualquiera de los efectos adversos descritos de forma grave.**

## 9. Sobredosis

En caso de sobredosis o ingestión accidental, debe acudir inmediatamente con el envase a un centro médico o llamar al **Servicio de Información Toxicológica: 915 620 420**.

## 10. Para más información

Este documento es un resumen para ayudar al paciente con su tratamiento y no contiene toda la información sobre el medicamento. Si tiene cualquier duda o precisa más información, contacte con el Servicio de Farmacia. También en caso de cambios en la programación de visitas.

### Cambio de programación

Horario: 9h-15h

Teléfono: 93 489 3115

Email: [farmacia.ambulatoria.ami@vallhebron.cat](mailto:farmacia.ambulatoria.ami@vallhebron.cat)

### Dudas medicación / otras

Horario: 9h-17h

Teléfono: 93 489 3116





## Hoja informativa para pacientes sobre el uso de medicamentos

IP-231

### Etambutol

**Comprimidos dispersables**

Vía **Oral**

#### Presentaciones disponibles

Etambutol 100 mg comprimidos dispersables

Administrar **en ayunas**

Conservación a **temperatura ambiente**

#### 1. ¿Para qué se usa y por qué debo recibir o administrar este tratamiento?

Etambutol comprimidos dispersables está indicado para el tratamiento inicial de la tuberculosis en niños que presenten entre 4 y 24 kg, siempre en combinación con otros antibióticos.

#### 2. ¿Cuándo y cómo lo debo tomar o administrar?

3.

Este medicamento se debe administrar **una vez al día**. Mantenga siempre el mismo horario.

La dosis depende del peso de su hijo, según lo indicado en la tabla:

| Intervalo de peso | Nº de comprimidos |
|-------------------|-------------------|
| 5-6 kg            | 1                 |
| 7-9 kg            | 2                 |
| 10-15 kg          | 3                 |
| 16-23 kg          | 4                 |

Los comprimidos se deben dispersar en aproximadamente 50 mL de agua y se debe tragar toda la mezcla. En caso de niños pequeños, los comprimidos pueden dispersarse en un volumen más pequeño de agua.

La mezcla (comprimidos dispensados en agua) debe tomarse en 10 minutos y posteriorment, debe beber un volumen adicional de agua.

#### 4. ¿Qué debo hacer si...?

- **Me olvido de tomar o administrar una dosis:** debe administrarle la dosis olvidada lo antes posible, a no ser que falten menos de 6 horas para la siguiente dosis programada. No administre la dosis olvidada si quedan menos de 6 horas para la siguiente dosis ni administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### 5. Conservación y caducidad

Mantener el envase perfectamente cerrado y **conservar a temperatura ambiente, protegido de la luz directa y del calor**. No refrigerar.



| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |





No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase, que es el último día del mes que se indica. Una vez abierto, usar en un plazo de 120 días.

**6. ¿Cómo conseguir esta medicación?**

Este medicamento se obtiene con receta médica en la **farmacia del hospital**, ya que no se puede obtener a través de las oficinas de farmacia convencionales. Deberá traerlo en caso de ingreso y reclamarlo cuando se vaya de alta.

**7. Incompatibilidad con otros medicamentos o alimentos**

Otras sustancias pueden interferir en el tratamiento. Por tanto, asegúrese de que el equipo médico está informado de todos los medicamentos que toma, incluso los adquiridos sin receta médica, productos dietéticos y de herboristería. Consulta con el equipo médico o farmacéutico si existen interacciones medicamentosas con otros posibles medicamentos o productos sanitarios que esté tomando

**8. Precauciones y contraindicaciones**

Hipersensibilidad al etambutol o cualquier componente de la formulación; neuritis óptica (decisión riesgo versus beneficio); uso en niños pequeños, pacientes inconscientes o cualquier otro paciente que no pueda discernir e informar cambios visuales.

**9. Posibles reacciones adversas**

- Toxicidad hepática: Se ha informado, posiblemente debido a la terapia concurrente.
- Neuritis óptica: Puede causar neuritis óptica (unilateral o bilateral), lo que resulta en una disminución de la agudeza visual u otros cambios en la visión. Suspender de inmediato en pacientes con cambios en la visión, daltonismo o defectos visuales (los efectos normalmente son reversibles, pero la reversión puede requerir hasta un año). Se ha informado de ceguera irreversible. Avise al equipo médico si sufre cualquiera de los efectos adversos descritos de forma grave.

**10. Sobredosis**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, debe acudir inmediatamente con el envase a un centro médico o llamar al **Servicio de Información Toxicológica: 915 620 420**.

**11. Para más información**

Este documento es un resumen para ayudar al paciente con su tratamiento y no contiene toda la información sobre el medicamento. Si tiene cualquier duda o precisa más información, contacte con el Servicio de Farmacia. También en caso de cambios en la programación de visitas.

**Cambio de programación**  
Horario: 9h-15h  
Teléfono: 93 489 3115  
Email: [farmacia.ambulatoria.ami@vallhebron.cat](mailto:farmacia.ambulatoria.ami@vallhebron.cat)

**Dudas medicación / otras**  
Horario: 9h-17h  
Teléfono: 93 489 3116

---

Versión (07/2023)  
Página 2 de 2

Planchilla validada por la Comisión de Lectura Fácil  


Servicio de Farmacia - T. 93 489 3115  
Hospital Universitari Vall d'Hebron

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

## Traçabilitat

| Elaborat                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Revisat                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Validat                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nom/càrrec:</b> Maria Fargas Saladié<br>/ Resident de pediatria<br><br><b>Servei/comissió:</b> Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria.<br><br><b>Direcció de referència:</b><br>maria.fargas@vallhebron.cat<br><br><b>Data:</b> Abril 2026 | <b>Nom/càrrec:</b> Maria Espiau<br>Guarner / Facultativa especialista<br><br><b>Servei/comissió:</b> Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria. Servei de Pediatria.<br><br><b>Direcció de referència:</b><br>maria.espiu@vallhebron.cat<br><br><b>Data:</b> Abril 2026 | <b>Nom/càrrec:</b><br><br><b>Servei/comissió:</b><br><br><b>Direcció de referència:</b><br><br><b>Data:</b> |

No es garanteix la validesa d'aquest document un cop imprès. La versió vigent està disponible en format electrònic al servidor.

## Històric d'actualitzacions

| <b>Freqüència d'actualització programada cada 3 anys</b><br><i>Indicar la freqüència prevista, per exemple, cada 4 anys.</i>                                                 |                                                                                                                        | <b>Propera actualització</b><br>Abril 2029 o en cas d'aparició de novetats significatives en aquest camp. |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Versió</b><br><b>Motiu de l'actualització</b><br><i>Especificar. Ex: Protocol de nova creació / Actualització programada / Canvi de criteris / Noves normatives, etc.</i> |                                                                                                                        | <b>Responsable d'aprovació de la versió</b>                                                               | <b>Data de tancament de la versió</b> |
| 1                                                                                                                                                                            | Actualització de la part pediàtrica del protocol                                                                       | Tots els autors                                                                                           | Desembre 2018                         |
| 2                                                                                                                                                                            | Actualització de l'apartat 4.5 (Seguiment del pacient amb malaltia tuberculosa)                                        | AMN, ASA, NMP, PSP                                                                                        | Juliol 2019                           |
| 3                                                                                                                                                                            | Actualització de l'apartat 4.5 (Seguiment del pacient amb malaltia tuberculosa)                                        | AMN, ASA, NMP, PSP                                                                                        | Novembre 2019                         |
| 4                                                                                                                                                                            | Actualització de l'apartat 4.5 (Seguiment del pacient amb malaltia tuberculosa)                                        | AMN, ASA                                                                                                  | Juny 2020                             |
| 5                                                                                                                                                                            | Actualització apartats 4.2.5.1, 4.3.4.1 i 4.3.8                                                                        | AFP, AMN, ASA, IIS, PSP                                                                                   | Febrer 2021                           |
| 6                                                                                                                                                                            | Actualització apartats 4.2.4 (Diagnòstic microbiològic), 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.4 (Tractament) i 4.4 (Mesures d'aïllament) | Tots els autors                                                                                           | Octubre 2021                          |

| Protocol                                                                   | Versió |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| PROTOCOL DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT DE LA MALALTIA TUBERCULOSA A PEDIATRIA | 10     |

|    |                                                                                                        |                    |                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|
| 7  | Noves presentacions pediàtriques de fàrmacs.<br>Actualització del tractament de la toxicitat hepàtica. | PSP, ASA, AMN, MEG | Gener de 2024    |
| 8  | Actualització TB del SNC per nou protocol                                                              | PSP, ASA           | Novembre de 2024 |
| 9  | Actualització taula de tractament ajustada a presentacions disponibles al nostre centre                | AFP                | Abril de 2025    |
| 10 | Actualització dels criteris de derivació a pneumologia pediàtrica.                                     | MFS, MEG, ATV, ISI | Octubre de 2026  |