



SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DEL INTERIOR:

MDI-DMI-2025-0134-ACUERDO Se crea la Agregaduría de Policía en la Embajada del Ecuador en la República Italiana	2
--	----------

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA:

0000109 Cesar en funciones por remoción a varios cónsules honorarios	6
---	----------

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00048-2025 Se aprueba y se autoriza la publicación del Protocolo de manejo clínico de la enfermedad de Hansen (lepra)	14
--	-----------

ACUERDO Nro. MDI-DMI-2025-0134-ACUERDO

SR. JOHN REIMBERG OVIEDO
MINISTRO DEL INTERIOR

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta que es deber primordial del Estado Ecuatoriano: “*Garantizar a sus habitantes el derecho a una cultura de paz, a la seguridad integral y a vivir en una sociedad democrática y libre de corrupción*”;

Que el artículo 163 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que: “*La Policía Nacional es una institución estatal de carácter civil, armada, técnica, jerarquizada, disciplinada, profesional y altamente especializada, cuya misión es atender la seguridad ciudadana y el orden público, y proteger el libre ejercicio de los derechos y la seguridad de las personas dentro del territorio nacional. Los miembros de la Policía Nacional tendrán una formación basada en derechos humanos, investigación especializada, prevención, control y prevención del delito y utilización de medios de disuasión y conciliación como alternativas al uso de la fuerza (...)*”;

Que el artículo 416 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidos en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución*”;

Que el artículo 64 del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, expresa: “*El titular del ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público tendrá las siguientes funciones: (...)4. Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial de la Policía Nacional (...) 11. Crear o suprimir agregadurías o representaciones policiales en el exterior, en coordinación con el ministerio rector de la política exterior, así como designar a las y los servidores policiales para dichos destinos en función de acuerdos y convenios internacionales (...)*”;

Que el artículo 106 del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público establece: “*Agregadurías y representaciones policiales en el exterior.- Las o los servidores policiales podrán ser designados a cumplir funciones en el exterior, a través de las agregadurías y representaciones en otros países. Para ello, el ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público, en coordinación con el ministerio rector de la política exterior expedirá el correspondiente acuerdo. Para el efecto se designarán como agregados o agregadas, o representantes policiales en el exterior, a las servidoras o servidores policiales que se encuentren en los grados de coronel, teniente coronel o mayor y que cuenten con las primeras antigüedad. En dichos destinos, se podrán designar como ayudantes administrativos a servidoras o servidores policiales de nivel de ejecución operativa en el grado de sargento primero. Durarán en sus funciones dieciocho meses improrrogables y lo ejercerán por una sola vez durante su vida profesional. El proceso de postulación y selección para agregados o representantes policiales en el exterior, y ayudantes administrativos, se regirá por el respectivo reglamento que para el efecto dicté el ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público, en*

coordinación con el ministerio rector de la política exterior”;

Que el artículo 285 del Reglamento de Carrera Profesional de la Policía Nacional establece: *“Traslados por designación a agregadurías.- El traslado se ejecutará una vez que la Dirección Nacional de Administración de Talento Humano, cuente con el respectivo acuerdo ministerial, a través del cual, el titular del Ministerio rector de la Seguridad Ciudadana, Protección Interna y Orden Público, designa al servidor policial en calidad de agregado. El traslado se realizará a la estructura orgánica correspondiente, para efectos de registro y contabilización del tiempo de duración del traslado. El registro correspondiente, se efectuará una vez realizado el traslado, conforme a la tabla de equivalencia creada para las denominaciones de agregadurías que establece el reglamento creado para el efecto”;*

Que el artículo 6 del Reglamento de Agregadurías Policiales en el Exterior, establece: *“Creación de Agregaduría de Policía y Representación Policial en el exterior.- La o el Comandante General de la Policía Nacional previo informe de factibilidad del Departamento de Relaciones Internacionales de la Policía Nacional, solicitará a la máxima autoridad del ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público para que en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, resuelva la creación de Agregadurías de Policía, Representaciones Policiales y Ayudantes Administrativos en el exterior, conforme lo establece la normativa nacional e internacional, los intereses del estado y las necesidades institucionales, de conformidad con las leyes vigentes. El Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, solicitará y gestionará las autorizaciones para la creación de agregadurías, representaciones policiales y ayudantías administrativas ante las autoridades del Estado receptor”;*

Que el artículo 7 del Reglamento de Agregadurías Policiales en el Exterior, indica: *“Cargos.- En los países en donde se hubieren creado Agregadurías o sedes de Representaciones Policiales en el Exterior, podrán existir los siguientes cargos: 1. Agregado/a de Policía; 2. Representante Policial en el Exterior; y, 3. Ayudante Administrativo”;*

Que el artículo 8 del Reglamento de Agregadurías Policiales en el Exterior, señala: *“Agregado/a de Policía.- Es el cargo asignado a un servidor/a policial de nivel directivo en el grado de Coronel de Policía, de acuerdo a la promoción que le corresponda, quien será el Representante de la Policía Nacional en las misiones diplomáticas del Ecuador en el exterior. En el caso de no existir servidores policiales en el grado de Coronel, de la promoción a la que le concierne la postulación, serán considerados los Tenientes Coroneles de mayor jerarquía y antigüedad”;*

Que el artículo 33 del Reglamento de Agregadurías Policiales en el Exterior, refiere: *“Beneplácito o Anuencia.- Es el consentimiento o aceptación del Estado receptor, para que el servidor/a policial designado cumpla el cargo de agregado/a policial, representante policial en el exterior o ayudante administrativo. El Departamento de Relaciones Internacionales de la Policía Nacional remitirá la documentación necesaria a la Dirección de Asuntos Internacionales del ente rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público, para que a su vez solicite al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, obtenga el beneplácito o anuencia por parte del Estado receptor”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 541 del 21 de febrero de 2025, el señor Daniel Noboa Azín, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designa al suscrito como Ministro del Interior;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 11 de 27 de mayo de 2025, el Presidente Constitucional

de la República del Ecuador, Daniel Noboa Azín, ratificó dicha designación;

Que mediante Oficio Nro. PN-DNATH-QX-2025-18814-O, de 22 de julio de 2025, la Dirección Nacional de Administración de Talento Humano informó al Comandante General, sobre los perfiles de los cargos de Agregado Policial y Ayudante Administrativo, así como el procedimiento de generación de vacantes orgánicas;

Que mediante Informe Nro. PN-DNF-PRES-2025-006-M, de 24 de julio de 2025, emitido por la Dirección Nacional Financiera, se estableció el costo presupuestario de instalación, residencia y compensación por costo de vida para los cargos de Agregado Policial y Ayudante Administrativo;

Que mediante Informe Técnico de Factibilidad, de 7 de agosto de 2025, elaborado por el Departamento de Relaciones Internacionales del Comando General de Policía, se concluyó que la apertura de la Agregaduría en Roma responde a necesidades estratégicas de cooperación bilateral y combate al crimen organizado transnacional;

Que mediante Informe Jurídico Nro. PN-DNAJ-DAJ-0908-2025-I, de 8 de agosto de 2025, la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica de la Policía Nacional concluyó que la creación de la agregaduría policial en la Embajada de Ecuador en Italia, es jurídicamente viable en observancia de los artículos 154, 226 y 227 de la Constitución de la República del Ecuador; los artículos 64 numerales 4 y 11 del COESCOP; y lo establecido en el artículo 6 del Reglamento de Agregadurías Policiales;

Que mediante Oficio Nro. PN-CG-QX-2025-14870-OF, de 9 de agosto de 2025, el Comandante General de Policía remitió al Ministerio del Interior la documentación consolidada (informes técnicos, jurídico y presupuestario), solicitando se disponga la emisión del respectivo Acuerdo Ministerial;

Que mediante Informe de Viabilidad de la Dirección de Asuntos Internacionales del Ministerio del Interior, de 23 de agosto de 2025, se determinó que la apertura de la Agregaduría Policial del Ecuador en Italia constituye una medida estratégica, beneficiosa para fortalecer la cooperación bilateral y enfrentar amenazas transnacionales, recomendando su creación;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. MDI-CGJ-2025-0771-MEMO, de 27 de agosto de 2025, emitido por la Coordinación General Jurídica del Ministerio del Interior, se analizó y determinó la viabilidad jurídica para la emisión del presente Acuerdo Ministerial, orientado a la apertura de la Agregaduría Policial del Ecuador en la República Italiana, en observancia de la normativa vigente y de los principios de legalidad, eficiencia y especialización administrativa;

Que, conforme consta en la sumilla inserta en la Hoja de Ruta del Memorando Nro. MDI-CGJ-2025-0771-MEMO, de 27 de agosto de 2025, el señor Ministro del Interior autorizó expresamente la prosecución del trámite administrativo correspondiente para la suscripción del Acuerdo Ministerial que dispone la creación de la Agregaduría Policial del Ecuador en la República Italiana, con el propósito de fortalecer la cooperación internacional en materia de seguridad; y,

En ejercicio de las competencias constitucionales, legales y reglamentarias.

ACUERDA:

Artículo 1.- CREAR la Agregaduría de Policía en la Embajada del Ecuador en la República Italiana.

Artículo 2.- DISPONER al señor Comandante General de la Policía Nacional que, a través de las dependencias institucionales correspondientes, se ejecuten las acciones presupuestarias, administrativas o logísticas necesarias, para el inicio de operaciones de la Agregaduría de Policía en la Embajada del Ecuador en la República Italiana.

Artículo 3.- SOLICITAR y requerir los buenos oficios del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana para que, la Misión Diplomática del Ecuador, gestione la acreditación de los servidores policiales que fueren designados a dicha Agregaduría Policial.

Artículo 4.- ORDENAR a la Dirección de Asuntos Internacionales del Ministerio del Interior, la coordinación ante la Embajada de la República Italiana, a fin de recibir el beneplácito correspondiente e iniciar las operaciones de Agregado Policial del Ecuador en la República Italiana.

Artículo 5.- DISPONER a las dependencias competentes del Ministerio del Interior que, de conformidad con los convenios suscritos entre el Ministerio del Interior y el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, se habilite el uso de instalaciones de la Embajada de Ecuador en la República Italiana.

Artículo 6.- Del cumplimiento del presente Acuerdo Ministerial, encárguese a la Comandancia General de la Policía Nacional.

Artículo 7.- De la notificación, registro y publicación en el Registro Oficial y la Orden General, encárguese a la Dirección Administrativa del Ministerio del Interior y, a la Policía Nacional, respectivamente.

Artículo 8.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial; y, en la Orden General de la Policía nacional.

CÚMPLASE Y NOTIFIQUESE.-

Dado en Quito, D.M., a los 28 día(s) del mes de Agosto de dos mil veinticinco.

Documento firmado electrónicamente

**SR. JOHN REIMBERG OVIEDO
MINISTRO DEL INTERIOR**





REPÚBLICA DEL ECUADOR

ACUERDO MINISTERIAL No. 0000109

LA MINISTRA DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA

C O N S I D E R A N D O:

Que el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión.”*;

Que el artículo 25 de la Convención de Viena sobre Relaciones Consulares dispone que las funciones de un miembro de oficina consular terminan por la notificación del Estado que envía al Estado receptor;

Que el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo atribuye a la máxima autoridad administrativa la competencia normativa de carácter administrativo para regular los asuntos internos del órgano a su cargo;

Que el artículo 2 de la Ley Orgánica del Servicio Exterior señala que el Ministro de Relaciones Exteriores es el jefe directo del Servicio Exterior;

Que el artículo 7 de la Ley Orgánica del Servicio Exterior determina: *“El Ministro de Relaciones Exteriores expedirá las normas, acuerdos y resoluciones del Ministerio, el de las misiones diplomáticas y el de las oficinas consulares.”*;

Que el artículo 3 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios señala: *“El nombramiento de funcionarios consulares honorarios responderá a la necesidad del Estado ecuatoriano de designar representantes consulares en los lugares que se consideren convenientes para la protección y asistencia de sus nacionales y para la promoción de los intereses del país.”*;

Que el artículo 25 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios señala: *“Atribuciones y deberes de los Cónsules Honorarios: (...) d) Presentar los informes establecidos en la normativa interna del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración”*;

Que el artículo 27 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios establece: *“Los funcionarios consulares honorarios del Ecuador deberán presentar a la Subsecretaría de Asuntos Migratorios, Consulares y Refugio, un informe anual de las actividades desarrolladas en su respectiva jurisdicción, sobre asuntos comerciales, turísticos, culturales y otros que el funcionario consular considere pertinente informar. Los Cónsules Honorarios deberán sustentar con la respectiva documentación, las actividades constantes en los informes anuales, en caso de ser requerido.”*;

Que el artículo 28 del Reglamento *Ibidem* prevé: *“La Subsecretaría de Asuntos Migratorios, Consulares y Refugio analizará los informes anuales de los funcionarios consulares honorarios y se pronunciará, por escrito, a manera de evaluación cualitativa, de las gestiones realizadas por dichos funcionarios. En caso de que la evaluación de algún funcionario consular honorario sea considerada deficiente, la Subsecretaría de Asuntos Migratorios, Consulares y Refugio informará sobre el particular al Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración quien dispondrá en consecuencia”*.

Que el literal b) del artículo 32 del mismo Reglamento señala: *“Los Cónsules Honorarios cesarán en sus funciones en los siguientes casos: (...) b) Por remoción”*;

Que los literales a) y d) del artículo 40 del Reglamento *Ibidem* dispone: *“Los Cónsules Honorarios podrán ser removidos por las siguientes causales: a) Incumplimiento manifiesto y comprobado de lo establecido en este instrumento; (...) d) Incumplimiento de las disposiciones contenidas en la normativa legal vigente”*;

Que el artículo 18 del Reglamento de las Oficinas Consulares atribuye a los funcionarios consulares honorarios el desempeño de idénticas funciones que las dispuestas para los funcionarios consulares rentados, con las excepciones contenidas en la normativa vigente o la costumbre internacional que no les correspondan;

Que el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva dispone: “*Los ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales (...)*”;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 6, de 23 de noviembre de 2023, el señor Presidente de la República del Ecuador, designó a la señora María Gabriela Sommerfeld Rosero como Ministra de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana; quien fue ratificada en el cargo, mediante Decreto Ejecutivo No. 11, de 27 de mayo de 2025;

Que el numeral 1.1.1., literal g), del artículo 10 del «Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana», expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 77, de 3 de mayo de 2021, contempla, entre las atribuciones y responsabilidades del Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana: “*Expedir los acuerdos y las resoluciones de carácter interno que normen la gestión institucional*”;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 000014, de 11 de enero de 1985, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores Edgar Terán, nombró a la señora Julia Bernardita Romero Kramarenko de Battiston, como Cónsul Honorario del Ecuador en Mendoza, Argentina;

Que con Acuerdo Ministerial No. 000393, de 18 de diciembre de 1986, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores Edgar Terán, nombró a la señora Cleila Clemencia Barreto de Hunter, como Cónsul Honorario del Ecuador en Kingston, Jamaica;

Que a través de Acuerdo Ministerial No. 000446, de 9 de septiembre de 1987, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores Rafael García Velasco, nombró al señor Antonio Lozano Pareja, como Cónsul Honorario del Ecuador en Cartagena, Colombia;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0000247, de 27 de julio de 1994, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores Diego Paredes Peña, nombró al señor Francisco Antonio Cabral Cruz, como Cónsul Honorario del Ecuador en Maracaibo, Venezuela;

Que con Acuerdo Ministerial No. 000212, de 31 de julio de 1996, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores Galo Leoro Franco, nombró al señor Georges Chaumet, como Cónsul Honorario del Ecuador en Cayena, Guyana Francesa;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0000279, de 8 de agosto de 1997, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Encargado, Diego Ribadeneira Espinosa, nombró al señor Randall Lama Reyes como Cónsul Honorario del Ecuador en La Romana, República Dominicana;

Que con Acuerdo Ministerial No. 0000500-D, de 3 de diciembre de 2007, la entonces Ministra de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración María Fernanda Espinosa Garcés, nombró al señor Zachary Kusheff, como Cónsul Honorario del Ecuador en Sofía, Bulgaria;

Que a través de Acuerdo Ministerial No. 0000093, de 19 de mayo de 2008, la entonces Ministra de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración María Isabel Salvador Crespo, nombró a la señora Gladys Eulalia Arboleda Larco, como Cónsul Honorario del Ecuador en Adelaide, Australia;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0000123, de 30 de junio de 2008, la entonces Ministra de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración María Isabel Salvador Crespo, nombró al señor Richard Coles, como Cónsul Honorario del Ecuador en Puerto Príncipe, Haití;

Que con Acuerdo Ministerial No. 0000124, de 30 de junio de 2008, la entonces Ministra de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración María Isabel Salvador Crespo, nombró al señor Claudio Pantarotto, como Cónsul Honorario del Ecuador en Vaduz, Liechtenstein;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0000527, de 16 de noviembre de 2009, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración Fander Falconí, nombró al señor Alexis Noroña Patiño, como Cónsul Honorario del Ecuador en Manaos, Brasil;

Que a través de Acuerdo Ministerial No. 0000002, de 5 de enero de 2010, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración Fander Falconí, nombró al señor Sergio Raymundo Bayas Queiroz, como Cónsul Honorario del Ecuador en Fortaleza, Brasil;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 000029-B, de 25 de marzo de 2011, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, Encargado, Kintto Lucas López, nombró al señor Christopher Mark Anthony Darville Vera, como Cónsul Honorario del Ecuador en Nassau, Bahamas;

Que con Acuerdo Ministerial No. 0000112-I, de 23 de diciembre de 2011, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, Subrogante, Kintto Lucas López, nombró al señor Viktor Atroshchyk, como Cónsul Honorario del Ecuador en Minsk, Bielorrusia;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0000112-J, de 23 de diciembre de 2011, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, Subrogante, Kintto Lucas López, nombró al señor Bruno Dufour, como Cónsul Honorario del Ecuador en Lyon, Francia;

Que con Acuerdo Ministerial No. 0000112-K, de 23 de diciembre de 2011, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, Subrogante, Kintto Lucas López, nombró a la señora Manou Heitzmann Massenez, como Cónsul Honorario del Ecuador en Estrasburgo, Francia;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0000112-M, de 23 de diciembre de 2011, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, Subrogante, Kintto Lucas López, nombró al señor Eliseo de la Fuente González, como Cónsul Honorario del Ecuador en Rotterdam, Países Bajos;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0000112-O, de 23 de diciembre de 2011, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, Subrogante, Kintto Lucas López, nombró a la señora Magali Meza Guzmán, como Cónsul Honorario del Ecuador en Oranjestad, Aruba;

Que con Acuerdo Ministerial No. 0000112-P, de 23 de diciembre de 2011, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, Subrogante, Kintto Lucas López, nombró al señor Eliu Augusto Gutiérrez Calleja, como Cónsul Honorario del Ecuador en Concepción, Chile;

Que a través de Acuerdo Ministerial No. 000029, de 6 de mayo de 2015, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana Ricardo Patiño Aroca, nombró al señor Vicente Aznar, como Cónsul Honorario del Ecuador en Córdoba, Argentina;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 000040, de 2 de mayo de 2016, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana Guillaume Long, nombró al señor Yong Kang, como Cónsul Honorario del Ecuador en Busán, Corea del Sur;

Que con Acuerdo Ministerial No. 000058, de 27 de julio de 2016, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana Guillaume Long, nombró al señor José Patricio López Jaramillo, como Cónsul Honorario del Ecuador en Bucaramanga, Colombia;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0000041, de 16 de abril de 2021, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana Manuel Antonio Mejía Dalmau, nombró a la señora Danica Mariana Yaksic Hoyos, como Cónsul Honorario del Ecuador en Cochabamba, Bolivia;

Que a través de Acuerdo Ministerial No. 0000094, de 30 de septiembre de 2022, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana Juan Carlos Holguín, nombró al señor Sergio Xavier Plaza Plaza, como Cónsul Honorario del Ecuador en Guatemala, Guatemala;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 0000008, de 7 de febrero de 2023, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana Juan Carlos Holguín, nombró a la señora Kristina Inés Spalajkovic Vegas como Cónsul Honorario del Ecuador en Belgrado, Serbia;

Que con Acuerdo Ministerial No. 0000056, de 4 de agosto de 2023, el entonces Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana Gustavo Manrique Miranda, nombró al señor Juan Francisco Oquendo Villamizar, como Cónsul Honorario del Ecuador en Barranquilla, Colombia;

Que el subnumeral 1.2.2.3 del artículo 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, expedido con Acuerdo Ministerial No. 0000077, de 03 de mayo de 2021, otorga entre las atribuciones de la Subsecretaría de Servicios Migratorios y Consulares: “(...) *m) Presentar propuestas para la designación o cese de Cónsules rentados y honorarios de Ecuador en el exterior y de igual manera de los Directores Zonales*”;

Que el subnumeral 1.2.2.3.3 del artículo 10 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, expedido con Acuerdo Ministerial No. 0000077, de 03 de mayo de 2021, otorga entre las atribuciones de la Dirección de Gestión de Servicios de Movilidad Humana: “*d) Proponer apertura, cierre o cambio de categoría de los Consulados Rentados y Consulados Honorarios del Ecuador en el exterior; (...) f) Elaborar propuestas, para aprobación y decisión de las autoridades competentes, para la designación o cese de Cónsules rentados y honorarios del Ecuador en el exterior, así como para los Directores Zonales*”;

Que mediante Informe Técnico de 16 de septiembre de 2025, la Dirección de Gestión de Servicios de Movilidad Humana, relativo al Cese de funciones de Consulados Honorarios por remoción, en las conclusiones y recomendaciones señala: “*CONCLUSIONES Presentar informes de gestión anual por parte de los Cónsules Honorarios constituye una obligación expresa dispuesta en la normativa vigente. • El incumplimiento manifiesto y comprobado de la normativa vigente, configura una causal objetiva de remoción, según lo establece el literal d) del artículo 40 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios, los Cónsules Honorarios. • Al no contar con los informes requeridos por norma, la Subsecretaría de Servicios Migratorios y Consulares carece del insumo para evaluar la gestión realizada por los Cónsules Honorarios (...) RECOMENDACIONES Iniciar el proceso de cese de funciones por remoción, conforme lo establecen los artículos 32 al 36 y 40 al 42 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios.*”;

Que mediante Memorando MREMH-CGAF-2025-1647-M, de 28 de octubre de 2025, la Coordinación General Administrativa Financiera, emitió el informe administrativo financiero para el proceso de cese de funciones por remoción de Cónsules Honorarios del Ecuador en el Exterior, en el cual realiza un análisis concerniente a los temas administrativos financieros de los 39 Consulados Honorarios que no han presentado informes anuales, de los cuales 26 no mantienen pendientes actividades en el ámbito administrativo-financiero y recomienda: “*En el marco de las competencias estatutarias de la Coordinación General Administrativa Financiera, se recomienda que se realice el proceso de cese de funciones de los Cónsules de los Consulados Honorarios, que no mantienen pendientes actividades administrativas y financieras con esta Cartera de Estado (...)*”;

Que mediante Informe Técnico de 28 de octubre de 2025, la Dirección de Gestión de Servicios de Movilidad Humana, relativo al Cese de funciones de Consulados Honorarios por remoción en lo principal señala: “*el artículo 25 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios establece que entre sus principales deberes se encuentran: Presentar informes conforme a la normativa del Ministerio. El artículo 27 del mismo reglamento establece que los Cónsules Honorarios deben presentar un informe anual sobre las actividades realizadas en su jurisdicción (...) tras la verificación documental correspondiente, se evidencia que 39 Consulados Honorarios no han presentado los informes anuales de actividades correspondientes a los años 2023 y 2024, incumpliendo con su obligación*”

formal de informar sobre el ejercicio de sus funciones consulares, lo cual impide a la Subsecretaría de Servicios Migratorios y Consulares ejercer su rol de evaluación y seguimiento conforme lo determina el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana (...);

Que el informe técnico referido en el considerando anterior, en su sección de conclusiones y recomendaciones indica:

- “• *Presentar informes de gestión anual por parte de los Cónsules Honorarios constituye una obligación expresa dispuesta en la normativa vigente.*
- *El incumplimiento manifiesto y comprobado de la normativa vigente, configura una causal objetiva de remoción, según lo establece el literal d) del artículo 40 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios.*
- *Al no contar con los informes requeridos por norma, la Subsecretaría de Servicios Migratorios y Consulares carece del insumo para evaluar la gestión realizada por los Cónsules Honorarios.*
- *La Coordinación General Administrativa Financiera recomienda iniciar el proceso de cese de funciones de 26 Cónsules Honorarios que no mantienen pendientes administrativos financieros: Maracaibo, Córdoba, Mendoza, Oranjestad, Adelaide, Nassau, Minsk, Cochabamba, Fortaleza, Manaos, Sofía, Concepción, Barranquilla, Bucaramanga, Cartagena, Busan, Cayena - Guyana Francesa, Estrasburgo, Lyon, Guatemala, Puerto Príncipe, Kingston, Vaduz, Rotterdam, La Romana y Belgrado. (...)*
- *La Dirección de Gestión de Servicios de Movilidad Humana recomienda cesar en funciones por remoción, al amparo del literal d) del artículo 40 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios por incumplimiento manifiesto de presentar informes anuales conforme obliga el artículo 27 del mismo cuerpo legal, de 26 Cónsules Honorarios que no mantienen pendientes administrativos financieros: Maracaibo, Córdoba, Mendoza, Oranjestad, Adelaide, Nassau, Minsk, Cochabamba, Fortaleza, Manaos, Sofía, Concepción, Barranquilla, Bucaramanga, Cartagena, Busan, Cayena - Guyana Francesa, Estrasburgo, Lyon, Guatemala, Puerto Príncipe, Kingston, Vaduz, Rotterdam, La Romana y Belgrado. ”;*

Que mediante Memorando Nro. MREMH-SSMC-2025-0844-M, de 29 de octubre de 2025, la Subsecretaría de Servicios Migratorios y Consulares remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el informe técnico actualizado respecto de la necesidad de dar por terminado o cesar en funciones por remoción a 26 Cónsules Honorarios por el incumplimiento manifiesto y comprobado de la normativa vigente, al no remitir los informes anuales obligatorios de conformidad al artículo 27 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios, que configura una causal objetiva de remoción, según lo establece el literal d) del artículo 40 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios, y que no mantienen actividades pendientes en el ámbito administrativo financiero;

Que mediante memorando MREMH-SSMC-2025-0847-M, de 30 de octubre de 2025, la Subsecretaría de Servicios Migratorios y Consulares solicitó a la Coordinación General de Asesoría Jurídica la elaboración del Acuerdo Ministerial para el cese de funciones por remoción de los 26 Cónsules Honorarios que no registran actividades pendientes en el ámbito administrativo financiero con esta Cartera de Estado;

Que mediante Memorando Nro. MREMH-CGAJ-2025-0405-M de 6 de noviembre de 2025, el Coordinador de Asesoría Jurídica remitió el criterio jurídico en el que considera jurídicamente viable la cesación de funciones por remoción de 26 Cónsules Honorarios, al haber incurrido en las causales establecidas en los literales a) y d) del artículo 40 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios, esto es, haber incumplido los deberes establecidos para los Cónsules Honorarios previsto en el literal d) del artículo 25 y artículo 27 del citado Reglamento;

Que mediante Memorando Nro. MREMH-VMH-2025-1017-M, 6 de noviembre de 2025, el Viceministro de Movilidad Humana remitió a la Máxima Autoridad de este Ministerio, el proyecto de Acuerdo Ministerial que acoge los informes técnicos pertinentes y cesa en funciones por remoción a 26 Cónsules Honorarios que no registran actividades pendientes en el ámbito administrativo financiero con esta Cartera de Estado, avala su contenido y por lo tanto recomienda su suscripción; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República; el artículo 7 de la Ley Orgánica del Servicio Exterior; el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; y, el numeral 1.1.1.; literal g), del artículo 10 del Acuerdo Ministerial No. 77,

A C U E R D A:

Artículo Único. - Acoger los informes técnicos singularizados en los considerandos del presente Acuerdo y cesar en funciones por remoción a los siguientes Cónsules Honorarios por haber incurrido en las causales establecidas en los literales a) y d) del artículo 40 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de sus Cónsules Honorarios:

ACUERDO MINISTERIAL No.	APELLIDOS Y NOMBRES DEL CÓNSUL HONORARIO	CONSUL HONORARIO EN	PAÍS
000014, de 11 de enero de 1985	Julia Bernardita Romero Kramarenko de Battiston	Mendoza	Argentina
000393, de 18 de diciembre de 1986	Cleila Clemencia Barreto de Hunter	Kingston	Jamaica
000446, de 9 de septiembre de 1987	Antonio Lozano Pareja	Cartagena	Colombia
0000247, de 27 de julio de 1994	Francisco Antonio Cabral Cruz	Maracaibo	Venezuela
000212, de 31 de julio de 1996	Georges Chaumet	Cayena, Guyana Francesa	Francia
0000279, de 8 de agosto de 1997	Randall Lama Reyes	La Romana	República Dominicana
0000500-D, de 3 de diciembre de 2007	Zachary Kusheff	Sofia	Bulgaria
0000093, de 19 de mayo de 2008	Gladys Eulalia Arboleda Larco	Adelaide	Australia
0000123, de 30 de junio de 2008	Richard Coles	Puerto Príncipe	Haití
0000124, de 30 de junio de 2008	Claudio Pantarotto	Vaduz	Liechtenstein
0000527, de 16 de noviembre de 2009	Alexis Noroña Patiño	Manaos	Brasil
0000002, de 5 de enero de 2010	Sergio Raymundo Bayas Queiroz	Fortaleza	Brasil
000029-B, de 25 de marzo de 2011	Cristopher Mark Anthony Darville Vera	Nassau	Bahamas
0000112-I, de 23 de diciembre de 2011	Viktor Atroshchyk	Minsk	Bielorrusia
0000112-J, de 23 de diciembre de 2011	Bruno Dufour	Lyon	Francia
0000112-K, de 23 de diciembre de 2011	Manou Heitzmann Massenez	Estrasburgo	Francia

0000112-M, de 23 de diciembre de 2011	Eliseo de la Fuente González	Rotterdam	Países Bajos
0000112-O, de 23 de diciembre de 2011	Magali Meza Guzmán	Oranjestad	Países Bajos
0000112-P, de 23 de diciembre de 2011	Eliu Augusto Gutiérrez Calleia	Concepción	Chile
000029, de 6 de mayo de 2015	Vicente Aznar	Córdoba	Argentina
000040, de 2 de mayo de 2016	Yong Kang	Busán	Corea del Sur
000058, de 27 de julio de 2016	José Patricio López Jaramillo	Bucaramanga	Colombia
0000041, de 16 de abril de 2021	Danica Mariana Yaksic Hoyos	Cochabamba	Bolivia
0000094, de 30 de septiembre de 2022	Sergio Xavier Plaza Plaza	Guatemala	Guatemala
0000008, de 7 de febrero de 2023	Kristina Inés Spalajkovic Vegas	Belgrado	Serbia
0000056, de 4 de agosto de 2023	Juan Francisco Oquendo Villamizar	Barranquilla	Colombia

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de su Cónsules Honorarios, la Coordinación General Administrativa y Financiera en coordinación con la Subsecretaría de Asuntos Migratorios, Consulares y Refugio, comunicarán la remoción de los Cónsules Honorarios singularizados en el artículo único al Jefe de Misión, quien nombrará al funcionario responsable de recibir los archivos, especies fiscales y otros.

Segunda.- Los jefes de Misión singularizados en el artículo único, una vez notificados con el presente Acuerdo Ministerial, en el ámbito de sus competencias, notificarán a los Cónsules Honorarios de sus jurisdicciones.

Tercera.- Los Embajadores, de manera inmediata, informarán sobre el cumplimiento de lo dispuesto al Viceministerio de Movilidad Humana.

Cuarta.- A fin de precautelar los bienes y documentos de la Oficina Consular Honoraria, cuyos titulares han sido cesados, la Misión Diplomática u Oficina Consular de la cual depende el Cónsul cesante, procederá de acuerdo a lo establecido en los artículos 33 al 36 del Reglamento de Funcionamiento de los Consulados Honorarios del Ecuador y actuaciones de su Cónsules Honorarios.

Primera.- De la ejecución del presente Acuerdo, encárguese al Viceministerio de Movilidad Humana; la Subsecretaría de Servicios Migratorios y Consulares; la Coordinación General Administrativa Financiera; la Coordinación General de Tecnologías de la Información y Comunicación; las Embajadas del Ecuador en Argentina, Países Bajos, Australia, República Dominicana, Rusia, Bolivia, Brasil, Hungría, Chile, Colombia, Corea del Sur, Francia, Guatemala, Cuba y Suiza; en el ámbito de sus competencias, para lo cual se realizarán todas las gestiones diplomáticas, financieras y administrativas que fueren necesarias, de conformidad con las disposiciones sobre la materia.

Segunda.- El Viceministerio de Movilidad Humana informará sobre el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Acuerdo Ministerial.

Tercera. - El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, de lo cual se encargará a la Dirección de Gestión Documental y Archivo de este Ministerio.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, el 12 NOV 2025

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

María Gabriela Sommerfeld Rosero
**MINISTRA DE RELACIONES EXTERIORES
Y MOVILIDAD HUMANA**



Ministerio de Salud Pública

No. 00048-2025

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que el numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República, manifiesta: “(...) Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes (...)”;

Que el artículo 32 de la Constitución de la República, garantiza: “(...) La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional (...)”;

Que el artículo 227 de la Constitución de la República, expresa: “(...) La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación (...)”;

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República, ordena: “(...) El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Que el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: “(...) La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias. (...)”;

Que, el numeral 34 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, expresa: “(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario (...)”;

Que la Ley Orgánica de Salud, en el literal f del artículo 9, cita: “(...) f) Garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el tratamiento del VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva (...)”;

Que el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, prevé: “Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”;

Que mediante Decreto Ejecutivo 53 de 15 de julio de 2025, el Presidente Constitucional de la República nombró al doctor Jimmy Martín, como Ministro de Salud Pública;

Que en el “Plan Decenal de Salud 2022-2031”, expedido mediante Acuerdo Ministerial nro. 00083-2022 de fecha 04 de julio de 2022 y publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento nro. 100 de fecha 07 de julio de 2022, consta lo siguiente: “(...) “Objetivo Nro. 3: Estrategias, acciones y metas consta el 3.1. Fortalecimiento de planes de intervención de salud pública para la prevención, control y eliminación de enfermedades infecciosas desatendidas: 3.1.6 Actualizar e implementar el plan de /

certificación de la eliminación de Pian, rabia humana transmitida por perros y lepra"(...)"

Que mediante Acuerdo Ministerial nro. 00023-2022 se expide la reforma integral a la reforma al estatuto orgánico sustitutivo de gestión organizacional por procesos, de 21 de septiembre del 2022. en el que se establece como misión de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles: *"Desarrollar estrategias de salud pública para la prevención y control de enfermedades transmisibles, considerando el ciclo de vida, factores de riesgo y perfil epidemiológico nacional que permitan intervenir sobre los determinantes de la salud, con énfasis en aquellos grupos expuestos a riesgos específicos, alineados a las prioridades sanitarias del Sistema Nacional de Salud"*;

Que en el Informe Técnico Nro. DNEPCET-ENTB/HANSEN-INF-2025-48 de 11 de septiembre de 2025, elaborado por Mgs. Jacinto Bonilla Escobar Analista de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles; MPH. Marcia Robalino Altamirano Analista de la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica; revisado por la Dra. Martha Fabiola Calvopiña Veintimilla Especialista de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud; Mgs. Ana Sánchez Directora Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles encargada; solicitado y aprobado por el Mgs. Luis Eduardo Caguana Mejía Director de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud; y aprobado por el Mgs. Daniel Alejandro Ruiz Bermeo Subsecretario Vigilancia, Promoción y Control de la Salud encargado en funciones a la fecha, se señalan lo siguiente: *"(...) El Protocolo de manejo clínico de la enfermedad de Hansen representa un compromiso colectivo con la salud y el bienestar de la población ecuatoriana. Este esfuerzo no solo aborda una enfermedad curable, sino que también busca transformar la realidad de quienes enfrentan el estigma y la exclusión social asociados a esta condición (...)"*; *"Los objetivos principales del tratamiento de la enfermedad de Hansen son la curación de la infección mediante terapia con antibióticos y la prevención tanto de las discapacidades físicas (mediante la detección temprana de los casos y el tratamiento correcto de las reacciones lepromatosas como del deterioro de la función neurológica (...)"*; *"Este protocolo es de cumplimiento obligatorio y está dirigido para todo el personal de salud del Sistema Nacional de Salud, involucrados en las acciones de promoción, prevención, atención y rehabilitación de las personas con enfermedad de Hansen y sus contactos, así como el laboratorio de referencia nacional y de los establecimientos y demás instituciones y organizaciones de la sociedad civil que están relacionadas con las acciones a desarrollarse de la enfermedad de Hansen (...)"*; y concluyen: *"El Protocolo de Manejo Clínico de la Enfermedad de Hansen constituye una herramienta técnica clave para mejorar el diagnóstico temprano, tratamiento oportuno y prevención de discapacidades físicas, además de contribuir a la reducción del estigma y la transmisión de la enfermedad. Su oficialización permitirá fortalecer la respuesta del sistema de salud y garantizar una atención integral y de calidad a las personas afectadas, por lo que se solicita su aprobación mediante Acuerdo Ministerial (...)"*; recomendando: *"Oficializar el Protocolo de Manejo Clínico de la Enfermedad de Hansen mediante Acuerdo Ministerial, con el fin de garantizar su aplicación en todos los niveles del Sistema Nacional de Salud"*.

Que mediante memorando Nro. MSP-VGS-2025-1797-M de 17 de septiembre de 2025 Viceministro de Gobernanza de la Salud, en funciones a la fecha, remitió a la abogada María Gabriela Ordoñez Crespo Coordinadora General de Asesoría Jurídica, el Protocolo de Manejo Clínico de la Enfermedad de Hansen, debidamente sumillado; Informe Técnico de solicitud de Acuerdo Ministerial debidamente sumillado; documentos de respaldo que evidencia el cumplimiento del proceso de construcción del documento normativo conforme la normativa vigente así como el borrador de Acuerdo Ministerial, para su revisión y fines pertinentes; y.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado *"Protocolo de manejo clínico de la enfermedad de Hansen (lepra)"*.

Artículo 2.- Disponer que el documento denominado *"Protocolo de manejo clínico de la enfermedad de Hansen (lepra)"*, sea de cumplimiento obligatorio para todo el personal de salud del Sistema Nacional de Salud involucrado en la atención de las

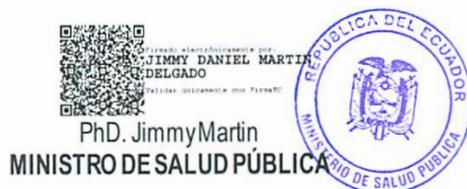
personas con enfermedad de Hansen; así como para el laboratorio de referencia nacional, servicios de laboratorio, unidades de control de infección y demás instituciones y organizaciones de la sociedad civil que trabajan activamente en el tema.

Artículo. 3.- Publicar el documento denominado “Protocolo de manejo clínico de la enfermedad de Hansen (lepra)”, en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese a la Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles o quien haga sus veces, la ejecución y seguimiento del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a **10 NOV. 2025**



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
	Espc. Bernardo Darquea Arias	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	
	Ing. Evelyn Patricia Montenegro	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria (e)	
	Mgs. Andrés Carrazco Montalvo	Subsecretaría Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	Subsecretario	
Revisado:	Ab. María Gabriela Ordoñez Crespo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	
	Mgs. Luis Caguana Mejía	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Director	
	Mgs. Cristina Idrovo Salazar	Dirección de Asesoría Jurídica	Directora	
	Mgs. Harold Alexander León	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles	Director	

	Dra. Martha Calvopiña	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	
Elaborado:	Ab. Monserrath Basantes	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	
	MPH. Marcia Robalino	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles	Analista	

2505 1900 0 1



PROTOCOLO

Manejo Clínico de la Enfermedad de Hansen (Lepra)



XXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manejo clínico de la enfermedad de Hansen (Lepra). Protocolo. Quito. Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles - MSP; 2025. Págs. 77

XXXXXXXXXXXX

1. Protocolo
2. Promoción y prevención de la enfermedad de Hansen/lepra
3. Diagnóstico y manejo de la enfermedad de Hansen/lepra
4. Quimioprofilaxis e Inmunoprofilaxis a contactos
5. Seguimiento epidemiológico de pacientes con enfermedad de Hansen y sus contactos

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan
Quito - Ecuador
Teléfono: 593-2 381-4400
www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.

Los autores han declarado sus conflictos de interés y presentan información completa y actualizada al momento de la construcción de este protocolo.

Cómo citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manejo clínico de la enfermedad de Hansen (Lepra). Protocolo. Quito. Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles - MSP; 2025. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Autoridades

PhD. Jimmy Daniel Martín Delgado. Ministro de Salud Pública del Ecuador
Esp. Bernardo José Darquea Arias. Viceministro de Gobernanza de la Salud
Mgs. Wendy Brasilia Gavica Vásquez. Viceministra de Atención Integral en Salud
Mgs. Cristina Anabel Jácome Olivo. Subsecretaria de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud. Encargada
Ing. Evelyn Patricia Montenegro. Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud. Encargada
Mgs Juan Sebastián Baldeón. Director Nacional de Inmunizaciones. Subrogante
Lic. Pablo Cuvi Santiago. Director Nacional de Promoción de la Salud. Encargado
Mgs. Diana Margarita Cabrera Fuentes. Directora Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos. Encargada
Mgs. Zoila Janeth Yar Imbaja. Directora Nacional de Vigilancia Epidemiológica
Mgs. Lucía Alejandra Cevallos Paredes. Directora Nacional de Atención Integral en Salud. Encargada
Esp. Carlos Alfredo Yáñez Pilco. Director Nacional de Hospitales. Encargado
Qf. Paola Edith Hernández Montenegro. Directora Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Md. Andrea Montalvo Ordóñez. Directora Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas. Encargada
Mgs. Daniela del Rocio Chávez Arcos. Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud. Encargada
Md. Ana Judith Sánchez Piñuela. Directora Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles. Encargada

Equipo de redacción y autores

Acevedo Moreno Leonor. Médico Especialista en Dermatología del Hospital General León
Becerra Camacho-Milagro. Guayaquil
Calvopiña Veintimilla Martha. Doctora en Medicina, Gestión Interna de Documentos Normativos del Sistema Nacional de Salud. Quito
González Grijalva Jorge Andrés. Médico Infectólogo del Hospital Solón Espinosa Ayala, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA) – Núcleo de Quito.
Guevara Novoa Mónica, Médico Especialista en Dermatología del Hospital Provincial General Pablo Arturo Suárez. Quito
Macanchi Moncayo María. Médico tratante en Dermatología del Hospital General Isidro Ayora. Quito
Ollague Sierra José. Líder del Servicio de Dermatología del Hospital General Guasmo Sur. Guayaquil
Parrales Sabando María. Médico Especialista en Dermatología del Hospital Verdi Cevallos. Manabí
Robalino Altamirano Marcia. Magíster en Salud Pública. Analista de la Dirección Nacional de

Vigilancia Epidemiológica. Quito

Vaca Peñafiel Wilma. Médico Dermatólogo del Hospital General Docente de Calderón. Quito
Zambrano Delgado Nelson. Especialista en Dermatología del Hospital de Especialidades Portoviejo.

Equipo consultor

González Grijalva, Jorge Andrés, Especialista en Infectología, Hospital Solón Espinosa Ayala, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA) Núcleo de Quito.

Equipo de colaboración

Stempliuk Valeska, Médico. Asesora Vigilancia en Salud, Prevención y Control de Enfermedades. OPS/OMS en Ecuador

Yerovi Naranjo Gabriela. Consultora Nacional - OPS para VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis

Equipo de revisión y validación

Álvarez Freire Silvia. Especialista, Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Barsallo Mariana. Especialista en Dermatología, Hospital de la Policía Nacional, Quito

Bayancela Bertha. Especialista en Dermatología, Hospital de Especialidades de Fuerzas Armadas. Quito

Benavides Salcedo Andrés. Psicólogo Magíster, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas

Bonilla Escobar Esteban. Magíster, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles, Quito

Burbano Rivadeneira Bryan. Magíster, Especialista Zonal CZ5 - sede - Vigilancia, Prevención y Control de la Salud - Estrategias de Prevención y Control

Carpio Orellana Lorena. Magíster, Gestión Interna de Promoción de la Salud, Quito

Cepeda Pañora Marlín. Médico, Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos, Quito

Chacón Maldonado Adriana. Magíster, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles

Encalada Díaz Mayling. Magíster, Coordinadora Nacional de Vigilancia Epidemiológica de Seguro Salud, Encargada, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito

Franco Sotomayor Greta. Doctora, responsable del CRN de Micobacterias, delegada de Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI - Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez

Granda Suquillo Juan. Magíster, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica

Jácome Josué. Médico especialista en Medicina Familiar, delegado de Dirección Nacional de Atención Integral en Salud, Quito

López Paucar Mario. Médico, delegado de Dirección Nacional de Hospitales, Quito

Martínez Gómez Dany, Magíster, Analista Zonal Coordinación Zonal 8 – Salud, CZ8S-Sede-Estrategias de Prevención y Control de Salud Pública

Mera Loor Karla. Magíster, delegado de Dirección Nacional de Inmunizaciones

Oyervide Durán Ángel, Médico Infectólogo, delegado de Hospital de la Policía Nacional Quito
Pacheco Vásquez Patricia, Magister, Especialista Zonal CZ7 GIZ, Estrategias de Prevención y Control de la Salud Pública, Loja

Piguave Pérez Carlos, Licenciado en Enfermería, Fundación Padre Damián-Guayaquil
Salgado Sánchez Galo, Especialista. Dirección Nacional de Estrategias de Control y Prevención de Enfermedades Transmisibles. Quito

Sánchez Espinoza Evelyn, Médico Infectólogo, Vicepresidenta de la Sociedad Ecuatoriana de Infectología núcleo Pichincha

Santana Mendoza Deccy, Licenciada, Especialista Zonal CZ4 - Unidad / Gestión Zonal de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud

Tates Ortega Nelly, Magister, Especialista Zonal CZ9 Gestión Interna Zonal de Estrategias de Prevención y Control de la Salud Pública

Contenido

1. Presentación
2. Introducción
3. Antecedentes y justificación
4. Objetivos
5. Alcance
6. Glosario de términos
7. Desarrollo.....
7.1 Infección por M. Leprae (enfermedad de Hansen).....
7.2 Clasificación
7.3 Diagnóstico.....
Anamnesis
Exámenes complementarios para diagnóstico de la enfermedad de Hansen
7.5 Complicaciones de la enfermedad de Hansen
7.6 Clasificación de las discapacidades en la enfermedad de Hansen
8. Tratamiento de la enfermedad de Hansen
8.1 Tratamiento farmacológico de primera línea
8.2 Tratamiento farmacológico de las reacciones lepromatosas.....
8.3 Tratamiento no farmacológico
8.4 ¿Cómo lograr una adecuada adherencia al tratamiento?.....
8.5 ¿Cómo saber si hay una adecuada adherencia al tratamiento?.....
8.6 Alertas en el transcurso del tratamiento
8.7 Criterios para el alta del paciente.....
9. Promoción de la salud – crear una actitud positiva.....
10. Prevención
Prevención para familiares y contactos (67)
11. Tamizaje de casos
11.1 Tamizaje pasivo:.....
11.2 Tamizaje activo:.....
12. Investigación de contactos, profilaxis y seguimiento epidemiológico
12.1 Enfoques para el seguimiento de contactos (41).
Registro para el seguimiento de los contactos y consentimiento
Monitoreo de contactos
12.2 Inmunoprofilaxis para contactos:
12.3 Quimioprofilaxis para contactos:
13. Manejo de pacientes con enfermedad de Hansen según niveles de atención
14. Manejo en niños de 0 a <15 años con enfermedad de Hansen según niveles de atención
15. Consideraciones generales en Madres e hijos con enfermedad de Hansen, lactancia y concepción
16. Manejo de los contactos de pacientes con enfermedad de Hansen según niveles de atención
17. Glosario de abreviaturas
18. Referencias
19. Anexos

1. Presentación

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en el marco de la Rectoría en salud pública en el reafirma su compromiso en la lucha contra la enfermedad de Hansen, enfermedad considerada un problema de salud pública a nivel mundial en el año 2000 (definida como una prevalencia puntual inferior a 1 por 10.000 habitantes). La enfermedad de Hansen forma parte de las patologías de vigilancia, prevención y control del MSP.

A pesar de ser una enfermedad curable, el estigma asociado y la falta oportuna de atención en salud han obstaculizado su control, también la pandemia por COVID-19 afectó la captación temprana, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Hansen. Muchas campañas de salud se vieron interrumpidas, lo que llevó a un aumento en el diagnóstico tardío; perpetuando su impacto en las poblaciones más vulnerables. Estas barreras resaltan la necesidad de redoblar esfuerzos para combatir el estigma y garantizar una atención integral y oportuna.

Se presenta este protocolo actualizado de promoción, prevención, diagnóstico y tratamiento, de acuerdo con los avances del conocimiento científico a nivel mundial, brindando una orientación práctica del manejo de esta enfermedad, que incluye recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible, con la finalidad de contar con un documento normativo con directrices para los usuarios internos de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria (RPC) del Sistema Nacional de Salud.

PhD. Jimmy Daniel Martín Delgado
Ministro de Salud Pública

2. Introducción

La enfermedad de Hansen, considerada una de las enfermedades más antiguas de la humanidad, debido a que se estima que la enfermedad se originó como una patología humana en África occidental hace 100.000 años aproximadamente, propagándose por todo el mundo a través de personas que migraban en rutas comerciales y también a través del colonialismo (5). Es una enfermedad infecciosa crónica que, aunque curable, sigue siendo endémica en varias regiones del mundo, principalmente en India, Brasil e Indonesia (1). Está asociada con la pobreza y el acceso precario a la vivienda, la alimentación, la atención sanitaria y la educación (2–4), y en algunos países, todavía se considera un importante desafío de salud pública.

Es causada por *Mycobacterium leprae* (*M. leprae*), un bacilo resistente a los ácidos que se multiplica lentamente y no puede cultivarse in vitro, a pesar de los numerosos intentos realizados desde su descubrimiento hasta la fecha. Este hecho dificulta el desarrollo de estudios que puedan ampliar el conocimiento científico sobre la composición, metabolismo y genética del bacilo (6). Aunque más recientemente se ha reconocido una segunda especie de micobacteria como agente etiológico de la enfermedad de Hansen, *Mycobacterium lepromatosis*, aún son escasos los estudios sobre la posible variabilidad clínica y distribución geográfica de este patógeno, lo que requiere investigaciones adicionales para proporcionar información sobre su proporción real entre los casos de enfermedad de Hansen (7). Alternativamente, se utilizará el término bacilo de Hansen.

El principal foco de infección por el bacilo son los individuos afectados de la enfermedad de Hansen y con alta carga bacilar no tratados, que eliminan *M. leprae* a través de las vías respiratorias superiores. Se cree que este es también el punto de entrada del bacilo al organismo, y que la vía hematogena es su principal mecanismo de diseminación a la piel, mucosas, nervios y otros tejidos. La transmisión se produce por contacto directo de persona a persona y se ve facilitada por la coexistencia de pacientes no tratados con individuos susceptibles. No se conoce con precisión el período de incubación de la enfermedad, pero se estima que dura en promedio cinco años, reportándose casos en los que los síntomas aparecieron después de un año de contacto sospechoso, y otros en los que la incubación tardó hasta 20 años o más (8,37).

En este contexto, el presente Protocolo de manejo clínico de la Enfermedad de Hansen en Ecuador tiene como objetivo proporcionar actualizaciones sobre el diagnóstico, tratamiento y manejo psicosocial de la enfermedad, con especial énfasis en la prevención, seguimiento y abordaje de la discriminación que enfrentan las personas afectadas y de sus contactos.

3. Antecedentes y justificación

El *Mycobacterium leprae* afecta diversos tejidos del cuerpo humano, incluyendo los nervios periféricos, la piel y en casos más graves, la mucosa del tracto respiratorio superior, los ojos, los ganglios linfáticos, y los órganos internos. La forma en que progresá la enfermedad depende en gran medida de la respuesta inmune del individuo, lo que puede resultar en discapacidades físicas severas, especialmente en manos, pies y ojos, si no se diagnostica a tiempo. La demora en el tratamiento, así como factores como el sexo masculino, una alta carga bacilar y las reacciones lepromatosas, aumentan el riesgo de desarrollar discapacidades irreversibles (9).

El tratamiento de la enfermedad de Hansen tiene dos objetivos principales: erradicar la infección mediante terapia antibiótica y prevenir las discapacidades físicas, lo cual se logra a través de la detección temprana y el tratamiento correcto de las reacciones lepromatosas. Es crucial que los pacientes sean evaluados exhaustivamente en cuanto a las funciones autónomas, sensoriales y motoras de sus nervios periféricos, lo que permitirá un diagnóstico oportuno y la prevención de posibles complicaciones. Además, la presencia de discapacidades físicas visibles al momento del diagnóstico puede ser indicativa de una detección tardía, lo que subraya la necesidad de actividades educativas sobre la enfermedad y la capacitación del personal de salud (11,12,30).

En Ecuador, los casos de enfermedad de Hansen en el período 2014-2024 fueron de 301 casos, reportados en 18 de las 24 provincias que en orden de incidencia acumulada son las siguientes: Guayas, Los Ríos, Pichincha, Santo Domingo, Manabí, El Oro, Loja, Esmeraldas, Azuay, Sucumbíos, Santa Elena, Cañar, Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo, Bolívar, Imbabura y Orellana. Durante el año 2024 se reportaron 25 casos, de los cuales 18 son casos de lepra multibacilar y 7 casos de lepra paucibacilar, la edad de diagnóstico fluctúa entre 50-64 años (11 casos), 20-49 años (10 casos) y más de 65 (4 casos). El 48% fueron mujeres y el 52% fueron hombres; las provincias donde residen los pacientes en su mayoría son de Guayas, Los Ríos, El Oro, Azuay y Manabí. (68)

Los diagnósticos de enfermedad de Hansen son un indicador clave para planificar la gestión del abastecimiento de medicamentos para el tratamiento, lo que destaca la necesidad de identificar a los contactos y realizar un seguimiento exhaustivo para ofrecer inmunoprofilaxis y quimioprofilaxis como medidas altamente efectivas de prevención. Los equipos de salud, especialmente los de atención primaria, deben estar capacitados para reconocer los signos y síntomas de la enfermedad, detectar las reacciones lepromatosas y proporcionar el tratamiento correcto. Igualmente, es fundamental identificar situaciones especiales como la vulnerabilidad social, la estigmatización y la discriminación, factores que pueden dificultar el acceso de las personas afectadas a servicios de salud y rehabilitación.

Por lo tanto, este protocolo busca no solo mejorar la detección y el tratamiento de la enfermedad de Hansen, sino también abordar los aspectos sociales y emocionales que enfrentan los pacientes, con el fin de reducir la carga de la enfermedad en Ecuador y mejorar la calidad de vida de quienes la padecen.

4. Objetivos

1.1. Objetivo general

Proporcionar orientación práctica a los profesionales de la salud para el manejo integral de la enfermedad de Hansen, fundamentada en evidencia científica, con el fin de optimizar la atención y los resultados en la prevención, diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad.

1.2. Objetivo específico

- Establecer los procesos para la promoción y prevención de pacientes con la enfermedad de Hansen en el Ecuador.
- Establecer y describir como realizar la pesquisa y profilaxis de contactos pacientes con la enfermedad de Hansen en el Ecuador.
- Definir cuáles son las opciones de tratamiento y como realizar el seguimiento correcto de pacientes con la enfermedad de Hansen en el Ecuador.

5. Alcance

El “Protocolo de manejo clínico de la enfermedad de Hansen (Lepra)” es de cumplimiento obligatorio para todo el personal de salud del Sistema Nacional de Salud que interviene en la atención de personas afectadas por esta enfermedad y sus complicaciones. Su finalidad es fortalecer la detección temprana, el diagnóstico oportuno, el tratamiento correcto y el seguimiento integral del paciente hasta su alta médica, así como el manejo de sus contactos, garantizando una atención de calidad y un enfoque integral en la prevención y control de la enfermedad.

6. Glosario de términos

Adherencia al tratamiento: se define como el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicamentos, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario.

Atención farmacéutica: es la asistencia al paciente por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigido a contribuir con el médico y otros profesionales de la salud, en la consecución de los resultados previstos y el logro del máximo beneficio terapéutico.

Contacto en el hogar: contactos que viven en la misma vivienda o comparten la misma cocina que el paciente con enfermedad de Hansen. Estos incluyen miembros de la familia u otras personas que comparten el mismo alojamiento. Un miembro de la familia que vive en otro lugar no debe considerarse como un contacto (41).

Contacto cercano: Una persona que vive en el vecindario de un paciente con enfermedad de Hansen, típicamente definido como una vivienda adyacente o dentro de los 100 metros próximos. Debido a la proximidad geográfica, estas personas tienen una mayor probabilidad de estar expuestas y/o infectadas.

Contacto social: otras personas que han tenido un contacto prolongado con un caso sospechoso y/o diagnosticado y que no están clasificadas como contacto familiar o cercano. Estos pueden incluir amigos, parientes, personas que comparten el lugar de trabajo, la escuela o áreas de diversión

Discriminación: es el trato desigual o desfavorable que se da a una persona o grupo de personas, por alguna razón, como su origen, identidad o forma de vida. Este trato puede generar una desventaja o restringir un derecho a quien lo recibe; puede ocurrir en cualquier lugar, como en la escuela, en el trabajo o en un lugar público.

DOTs: La observación directa del tratamiento (DOT), una estrategia respaldada por la OMS mejora la adherencia al tratamiento y consiste en que los trabajadores sanitarios, observen y registren cada dosis que toman los pacientes.

Estigma: En términos de sociología, el estigma es una condición, atributo, rasgo o comportamiento que hace que la persona portadora sea incluida en una categoría social hacia cuyos miembros se genera una respuesta negativa y se la vea como inaceptable o inferior. (1,52-54)

Estigmatización interiorizada: También denominada “auto estigmatización”, es cuando las personas afectadas interiorizan actitudes negativas y estereotipos y se separan o se afíslan por sí mismas de la comunidad. La estigmatización interiorizada es a menudo más amplia y generalizada, y no es menos discapacitante que otras formas de estigmatización; además, puede continuar incluso después de que las actitudes negativas y la discriminación reales hayan desaparecido (1,52,61,63).

Evaluación neurológica simplificada: es un examen que se realiza para revisar el sistema nervioso de una persona, y que puede incluir preguntas y pruebas. Se puede llevar a cabo en el consultorio del médico y, por lo general, no es doloroso para el paciente

Formas clínicas polares: Las dos formas clínicas polares de la lepra son la lepra tuberculoide (paucibacilar) y la lepra lepromatosa (multibacilar).

Formas interpolares: son las formas de lepra que no se encuentran ni en el polo de lepra tuberculoide ni en el polo de lepra lepromatosa, son formas intermedias con características híbridas de cada polo.

Neuritis: según la OMS, el término “neuritis” significa estrictamente inflamación del nervio, implicando la participación del sistema inmunológico del huésped y diferenciándose del término “neuropatía”, que engloba el daño a la función nerviosa por cualquier causa. Además, el término "daño neuronal" se utiliza para describir cualquier daño a la estructura o función del nervio.

Polo del espectro: que se encuentra en cualquier lugar de los polos opuestos, no se encuentra en la mitad del espectro de la enfermedad.

Polo lepromatoso: es una forma de la lepra que se caracteriza por lesiones simétricas y bilaterales en la piel y el sistema nervioso. Se caracteriza por una mayor afectación nerviosa y una discapacidad más grave.

Polineuropatía confluente: es una afección nerviosa que afecta a varios nervios periféricos al mismo tiempo y puede causar dolor. Los síntomas pueden variar según los nervios afectados y la duración de la afección. Algunos de los síntomas más comunes son dolor, hormigueo, debilidad muscular.

Prejuicio: es el proceso de formación de un concepto o juicio sobre alguna persona, objeto o idea de manera anticipada. En términos psicológicos, es una actividad mental inconsciente que distorsiona la percepción. La palabra se utiliza a menudo para referirse a una evaluación preconcebida (normalmente desfavorable) o clasificación de otra persona basada en las características personales percibidas de esa persona, como la identidad, sexo, género, altura, cultura, belleza, etc.

Recaída: paciente que recibió el esquema de tratamiento, egresa como curado y regresa al servicio con signos de lepra

7. Desarrollo

7.1 Infección por *M. Leprae* (enfermedad de Hansen)

Concepto

La enfermedad de Hansen es una enfermedad infecciosa crónica, cuyo agente etiológico es el *Mycobacterium leprae*, un bacilo grampositivo que tiene una alta infectividad. Infecta a nervios periféricos, más específicamente a las células de Schwan. Esta enfermedad afecta principalmente a los nervios superficiales de la piel y a los troncos nerviosos periféricos (situados en la cara, el cuello, el tercio medio del brazo y debajo del codo y las rodillas), pero también puede afectar a los ojos y a los órganos internos (mucosas, testículos, huesos, bazo, hígado, etc.) (14)

Según la OMS, se define un caso de enfermedad de Hansen por la presencia de al menos uno o más de los siguientes criterios, conocidos como signos cardinales de la enfermedad de Hansen: (11,14,18)

- ✓ Lesión(es) y/o área(s) de la piel con cambios en la sensibilidad térmica y/o dolorosa y/o táctil
- ✓ Engrosamiento de los nervios periféricos, asociado a cambios sensitivos y/o motores y/o autonómicos (29)
- ✓ Presencia de *M. leprae*, confirmada mediante baciloscopía intradérmica o biopsia de piel.

El periodo de incubación del *M. Leprae* puede variar entre 9 meses hasta 20 años. Por otro lado, se considera que la transmisibilidad de un paciente que está en tratamiento activo cesa después de 2 semanas de tratamiento con buena adhesión al mismo, y que no se sospecha que pueda haber resistencia del *M. leprae* a la PQT-U

Fisiopatología de la enfermedad

Actualmente alrededor del 90% de los individuos infectados por *M. leprae* no desarrollan la enfermedad, hecho atribuido a la resistencia natural (14). Los individuos que desarrollan la enfermedad de Hansen presentan manifestaciones clínicas muy variables, que dependen de la interacción entre las micobacterias y el sistema inmunológico.

Dado que las manifestaciones clínicas de la enfermedad de Hansen se presentan según un espectro clínico determinado inmunológicamente, la fisiopatología de la enfermedad de Hansen depende de la activación de los macrófagos tisulares, que asumen dos fenotipos distintos, clasificados como M1, cuando se presentan como células epiteloides predominantes en los granulomas del polo tuberculoide; y M2, cuando se presentan como células vacuoladas predominantes, en el polo lepromatoso de la enfermedad. Aunque los mecanismos responsables de esta diferenciación celular no están completamente dilucidados, el papel de la inmunidad adaptativa a través de citoquinas producidas por los linfocitos T helpers (Th) juega un papel fundamental en la dirección de la respuesta inmune (8,15).

Se ha demostrado que, mientras las citoquinas IL-2 e INF-γ producidas por las células Th1 promueven la diferenciación de los macrófagos hacia el fenotipo microbicida (M1), con destrucción de *M. leprae* o limitación de la carga bacilar, las citocinas IL-4, IL-5 e IL-10 inhiben esa función, favoreciendo el surgimiento de otras formas difusas de la enfermedad (15). Recientemente se ha destacado la importancia en la activación de las células T de tipo Th17 en la inducción de la respuesta inflamatoria y en la activación de los macrófagos (14,21).

De esta forma, tanto la resistencia natural a la enfermedad, como sus diferentes formas clínicas reflejan el perfil predominante de inmunidad individual frente al bacilo, orquestado especialmente por el patrón de respuesta que presentan los linfocitos T helpers, sea Th1 o Th2 (15).

En las formas clínicas polares de la enfermedad de Hansen, el predominio de la respuesta Th1 o Th2 está bien definido; sin embargo, en formas interpolares se observan patrones mixtos e inestables. Por otro lado, en las formas iniciales de la enfermedad, la respuesta inmune puede estar aún indefinida y sin repercusiones clínicas (15). La respuesta inmune contra el bacilo no sólo define el tipo de enfermedad que el individuo infectado puede o no desarrollar, sino que también es una causa importante de morbilidad, causada especialmente por la inflamación aguda de los tejidos que se observa durante eventos conocidos como reacciones lepromatosas (16). Estos episodios inflamatorios se clasifican en dos tipos: la reacción de tipo 1 o reacción inversa, mediada por la exacerbación de la respuesta Th1 y que se presenta principalmente en pacientes con formas inestables de la enfermedad (dimórfica o mixta), y la reacción tipo 2 o eritema nodoso leproso, observado exclusivamente en pacientes con cargas bacilares elevadas (16,23,25).

7.2 Clasificación	<p>Clasificación Operacional (según la OMS)</p> <p>Los casos de la enfermedad de Hansen deben clasificarse para fines de tratamiento según los criterios definidos por la OMS, una vez que se cuente con la conclusión diagnóstica basada en el examen clínico y/o baciloscópico: (19,29)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad de Hansen Paucibacilar (PB): se caracteriza por la presencia de una a cinco lesiones cutáneas y baciloscopía negativa obligatoria. • Enfermedad de Hansen Multibacilar (MB): se caracteriza por la presencia de más de cinco lesiones cutáneas y baciloscopía positiva. Se clasifica como MB a los casos de enfermedad de Hansen que presentan más de un nervio periférico comprometido, siempre y cuando esté debidamente documentada la pérdida o disminución de la sensibilidad en sus respectivos territorios. <p>Clasificación Clínica (según Ridley y Jopling) (anexo 1 y anexo 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lepra tuberculoide • Lepra Lepromatosa • Lepra dimórfica, dividida en tres subtipos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Borderline tuberculoide (BT) ✓ Borderline-borderline (BB) ✓ Borderline lepromatosa (BL) <p>*Se presenta el siguiente cuadro para mejor comprensión del abordaje terapéutico:</p> <p>Tabla 1 Resumen de las clasificaciones de la Enfermedad de Hansen</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Clasificación</th><th colspan="4" style="text-align: left; padding: 2px;">Espectro de la enfermedad de Hansen</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Madrid</td><td style="padding: 2px;">Tuberculoide</td><td style="padding: 2px;">Dimorfa</td><td style="padding: 2px;">Lepromatosa</td><td style="padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Ridley y Jopling</td><td style="padding: 2px;">LT</td><td style="padding: 2px;">BT</td><td style="padding: 2px;">BB</td><td style="padding: 2px;">BL</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">OMS</td><td style="padding: 2px;">Paucibacilar (PB)</td><td colspan="3" style="padding: 2px;">Multibacilar (MB)</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td><td style="padding: 2px;">Indeterminada (I)</td><td colspan="3" style="padding: 2px;"></td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; font-size: 0.8em; margin-top: 2px;">Fuente: Manual de organización y procedimientos para la lepra. Santiago de Chile .2017</p>	Clasificación	Espectro de la enfermedad de Hansen				Madrid	Tuberculoide	Dimorfa	Lepromatosa		Ridley y Jopling	LT	BT	BB	BL	OMS	Paucibacilar (PB)	Multibacilar (MB)				Indeterminada (I)			
Clasificación	Espectro de la enfermedad de Hansen																									
Madrid	Tuberculoide	Dimorfa	Lepromatosa																							
Ridley y Jopling	LT	BT	BB	BL																						
OMS	Paucibacilar (PB)	Multibacilar (MB)																								
	Indeterminada (I)																									

	<p>Clasificación CIE- 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A30.0 Lepra indeterminada • A30.1 Lepra tuberculoide • A30.5 Lepra lepromatosa • A30.9 Lepra, no especificada • B92 Secuelas de lepra
	<p>7.3 Diagnóstico</p>
Anamnesis	<p>El diagnóstico de la enfermedad de Hansen es principalmente clínico sin embargo existen exámenes de ayuda diagnóstica. En este contexto, en la anamnesis de personas con sospecha de la enfermedad de Hansen, o de casos diagnosticados se debe considerar los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indagar las afecciones neurológicas, teniéndolas en cuenta incluso cuando sean vagas o imprecisas. (ver anexo 3). • Considerar la zona de residencia del individuo, su historial de convivencia en territorios endémicos en las últimas décadas y especialmente, convivencia con individuos afectados por la enfermedad. (11,41) • Considerar los siguientes aspectos para el registro en la historia clínica: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Motivo de consulta ✓ Edad ✓ Sexo ✓ Estado del paciente (inmunosupresión) ✓ Antecedentes patológicos personales ✓ Antecedentes patológicos familiares (discapacidad por enfermedad de Hansen) ✓ Antecedentes quirúrgicos ✓ Hábitos ✓ Medicación habitual ✓ Consumo o manipulación de armadillos ✓ Migración desde regiones con alta endemidad ✓ Antecedentes de PPL ✓ Antecedentes de ser contacto de pacientes con enfermedad de Hansen
Examen físico, signos y síntomas	<p>Además del examen físico general, es importante:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Observar cuidadosamente toda la superficie de la piel bajo buena iluminación: <ul style="list-style-type: none"> • Zonas de piel rojiza o pálida con pérdida de la sensibilidad • Adormecimiento o el cosquilleo de las manos o los pies • Debilidad de las manos, los pies o los párpados • Nervios dolorosos o sensibles a la palpación • Tumefacciones o bultos en la cara o los lóbulos de las orejas • Heridas o quemaduras indoloras en las manos o los pies

Examen físico, signos y síntomas	<p>✓ Evaluación neurológica: especialmente cuidadoso de los pacientes con enfermedad de Hansen MB, en los cuales las reacciones son más frecuentes. En los lugares en los que esto no sea posible, los pacientes deberán ser evaluados como mínimo dos veces: en el momento del diagnóstico y al final del tratamiento. En el momento del diagnóstico, debe examinarse la función nerviosa para detectar el posible daño neurológico preexistente y para establecer el grado de la discapacidad (9,16,21). Y debe incluir los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar pruebas de sensibilidad en las lesiones cutáneas o zonas que el individuo indique que tienen sensibilidad alterada o disminuida, incluso sin lesiones dermatológicas. • Realizar pruebas de sensibilidad y fuerza muscular en manos, pies y ojos (11,18,29,36). <p>Nota: Registrar los hallazgos utilizando la ficha de examen físico descrita en el anexo 3:</p> <p>Evaluación oftalmológica: la invasión bacteriana en el globo ocular puede afectar el segmento anterior y dañar el nervio facial, lo que puede llevar a ceguera, por consiguiente, valorar: (31)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Lepromas ✓ Queratitis ✓ Queratoconjuntivitis y ✓ Panus <p>Puede verse afectado también el nervio trigémino, por consiguiente, valorar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Resequedad ✓ Úlcera en la córnea, opacidad ✓ Acumulación de pus en el ojo (hipopion), ✓ Queratitis neuroparalítica, junto con la posible formación de sinequias, ✓ Presencia de lagoftalmos. <p>Evaluación de la función neural, grado de deficiencia física y puntuación Ojo-Mano-Pie (OMP): Se debe evaluar en pacientes diagnosticados con enfermedad de Hansen durante los estados reactivos, al momento del alta y una vez curados considerando la distribución de los troncos nerviosos periféricos y la función neural, estas evaluaciones deben ser realizadas por los especialistas neurólogo y fisiatra en conjunto, se sospeche o no, que paciente presente una reacción lepromatosa avanzada y pueda evolucionar a una posible discapacidad física. Los signos y síntomas de la enfermedad pueden ser discretos, especialmente en sus manifestaciones iniciales y en las formas paucibacilares.</p> <p>Examen físico de las reacciones lepromatosas (25-27), utilizar la ficha de examen físico descrita en anexo 3 y valorar los descritos a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nódulos rojos, dolorosos, únicos o múltiples en la piel, con o sin ulceración ✓ Dolor o dolor a la palpación en uno o varios nervios, con o sin pérdida de la función nerviosa ✓ Neuritis silenciosa; deterioro de la función de los
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ nervios, sin inflamación de la piel ✓ Zonas de piel enrojecida y tumefacta en la cara, o en la piel situada sobre otro tronco nervioso principal ✓ Lesión cutánea que se ulcerá o se acompaña de fiebre alta ✓ Edema intenso de las manos, los pies o la cara ✓ Dolor o enrojecimiento de los ojos, con o sin pérdida de la agudeza visual ✓ Pérdida de la función de nervios, es decir, pérdida de la sensibilidad o debilidad de músculo ✓ Lesión cutánea de cualquier localización que se ulcerá ✓ Edema intenso de las manos, los pies o la cara. ✓ Dolor o dolor a la palpación en uno o varios nervios, con o sin pérdida de la función nerviosa ✓ Ulceración de los nódulos ✓ Dolor o enrojecimiento de los ojos, con o sin pérdida de la agudeza visual; ✓ Artritis o linfadenitis intensas.
Exámenes complementarios para diagnóstico de la enfermedad de Hansen	<p>Realizar exámenes de laboratorio una vez completado el análisis clínico, en el siguiente orden de acuerdo al algoritmo diagnóstico: (ver anexo 5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Baciloscopía directa para bacilos alcohol-ácido-resistente (BAAR) (33,39): Está indicada en casos de duda en el diagnóstico de la enfermedad de Hansen; en el diagnóstico diferencial con relación a otras enfermedades dermatológicas o neurológicas; en casos de duda sobre clasificación clínica o tipos para la definición del esquema terapéutico y en casos sospechosos de recurrencia (Ver anexo 4). ✓ Histopatología: El examen histopatológico se utiliza en los casos en que el diagnóstico permanece indefinido incluso después de la evaluación clínica y baciloscópico. (35). El fragmento debe incluir todo el espesor de la dermis y al menos una porción de la hipodermis. Las biopsias nerviosas se obtienen principalmente de ramas cutáneas sensoriales, como la radial superficial, la cutánea dorsal en el nervio cubital, el nervio sural y la rama superficial del peroné. (Ver anexo 4) ✓ Prueba de biología molecular para la detección de <i>M. leprae</i> en biopsia de piel o nervio (PCR) (33): En casos de difícil diagnóstico, como en pacientes con baciloscopía negativa e histopatología no concluyente, ayuda al esclarecimiento diagnóstico y la detección temprana de la enfermedad de Hansen. <ul style="list-style-type: none"> • El PCR se realiza en tejido/biopsia, No en otros materiales biológicos. • El PCR se utiliza solamente como examen diagnóstico; no para seguimiento, control del paciente, ni control de respuesta al tratamiento.

	<ul style="list-style-type: none"> • El PCR se utiliza en casos sospechosos de lepra que no se logra diagnosticar con examen histopatológico, ni biopsia y sin clínica florida. <p>Según las directrices emitidas por el INSPI, la muestra debe ser almacenada en solución salina un recipiente translucido, boca ancha, rotulado, y los requisitos para realizar el examen se describe en el anexo 4.</p> <p>✓ Prueba inmunocromatográfica rápida para la detección de anticuerpos IGM contra <i>M. leprae</i>: La serología anti-PGL-1 ha demostrado ser útil para monitorear la eficacia terapéutica como marcador de recaída y para identificar contactos con mayor riesgo de desarrollar la enfermedad (45). Cabe señalar que la detección de anticuerpos anti-PGL-1 no puede utilizarse sola como prueba diagnóstica de la enfermedad de Hansen, considerando que los individuos sanos pueden tener serología positiva, mientras que los casos confirmados, especialmente los casos paucibacilares, pueden tener serología negativa (20,35).</p> <p>Nota: Este examen se deberá realizar de acuerdo al algoritmo diagnóstico siempre y cuando exista disponibilidad (anexo 5) y reportar según el Flujograma para el diagnóstico, prevención, control y vigilancia de enfermedad de Hansen (ver anexo 6).</p>
7.4 Diagnóstico diferencial	<p>Se debe realizar el diagnóstico diferencial con las siguientes patologías:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Micosis superficiales ✓ Marcas de nacimiento y cicatrices ✓ Granuloma anular ✓ Eritema multiforme ✓ Lupus eritematoso ✓ Pitiriasis rosada ✓ Diabetes mellitus (neuropatía) ✓ Dermatitis alérgica de contacto ✓ Manifestaciones dermatológicas de la sarcoidosis ✓ Erupciones medicamentosas ✓ Granuloma anular ✓ Picaduras de insectos ✓ Dermatitis de contacto irritativa ✓ Leishmaniosis ✓ Oncocercosis (ceguera de los ríos) ✓ Dermatitis de contacto pediátrica ✓ Psoriasis ✓ Sarna ✓ Sífilis ✓ Pitiriasis versicolor ✓ Vitíligo

<p>7.5 Complicaciones de la enfermedad de Hansen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacciones lepromatosas <p>Son complicaciones inmunológicas que ocurren antes, durante o posterior al tratamiento de la enfermedad de Hansen.</p> <p>Resultan de fenómenos inflamatorios agudos que conducen a una exacerbación de los signos y síntomas de la enfermedad y afectan a un alto porcentaje de los casos, llegando en algunos estudios al 50% de los pacientes. Resultan de la activación de la respuesta inmune contra <i>M. leprae</i> y pueden ocurrir antes, durante o después del tratamiento de la infección. Afectan especialmente a la piel y a los nervios periféricos, y pueden provocar daños neuronales y discapacidades físicas permanentes si no se tratan adecuadamente (25).</p> <p>Las reacciones se clasifican en dos tipos (ver anexo 7):</p> <p>Reacción lepromatosa tipo 1 (conocida como reacción inversa): corresponde a reacciones de hipersensibilidad celular y generan signos y síntomas más restringidos</p> <p>Reacción lepromatosa tipo 2 (conocida como eritema nodoso lepromatoso): es un síndrome mediado por complejos inmunes, resultando en una condición sistémica y potencialmente afectando a varios órganos y tejidos (25,26).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropatía periférica <p>El patrón de la neuropatía de la enfermedad de Hansen es bastante variado y depende de la respuesta inmune. Los principales síntomas de la enfermedad de Hansen son quejas de hormigueo, calambres y entumecimiento en brazos y piernas, que pueden preceder o acompañar a los signos clínicos de hipoestesia o anestesia en zonas o lesiones de la piel, y la afectación de los nervios periféricos, con deterioro en sus funciones sensoriales, motoras y autónomas (20,37).</p> <p>Se produce como resultado tanto de la multiplicación bacilar como del proceso inflamatorio agudo o crónico de los hilos y terminaciones nerviosas de la piel y los apéndices, así como de los nervios periféricos lo que provoca un deterioro crónico y silencioso del nervio.</p> <p>Los nervios comúnmente involucrados en la enfermedad de Hansen tuberculoide son los ubicados superficialmente, como el nervio cubital y el nervio peroneo común. Los pacientes con Lepra lepromatosa y alta carga bacteriana tienen afectación más difusa de los nervios periféricos, presentando polineuropatía, mientras que la Lepra dimórfica se manifiesta con mayor frecuencia con mononeuritis múltiple asimétrica, que puede evolucionar a polineuropatía confluente si hay reducción de la respuesta inmune (24,27,31).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor neuropático <p>El dolor neuropático puede aparecer tardíamente, incluso varios años después de finalizar la poliquimioterapia para el tratamiento de la enfermedad de Hansen, considerándose una secuela limitante de la enfermedad (25). Se</p>
---	---

	<p>caracteriza por parestesias, disestesias, hiperestesia y alodinia a lo largo de los nervios periféricos y en el territorio que inervan.</p> <p>El dolor nociceptivo agudo generalmente no se asocia con deterioro sensorial y suele aparecer en el contexto de reacciones a la enfermedad de Hansen; en cambio, cuando se produce pérdida sensorial se denomina “dolor neuropático agudo”, requiriendo tratamiento con corticoides (24,25,27,32,33).</p> <p>El dolor neuropático crónico se caracteriza por una sensación de hormigueo y ardor, tanto en el lugar de las lesiones cutáneas como en las manos y los pies. Ocurre en ausencia de inflamación de los nervios periféricos y de su daño funcional, especialmente de tres a cinco años después del tratamiento farmacológico de la enfermedad de Hansen (25). El dolor neuropático es causado por un deterioro del sistema somatosensorial y generalmente tiende a afectar la región neuroanatómica del nervio (33).</p> <ul style="list-style-type: none"> Las complicaciones de la Enfermedad de Hansen pueden terminar en discapacidades si no existe un manejo adecuado, a continuación, se describen los tipos de discapacidad relacionados a la enfermedad de Hansen según la OMS. 																
<p>7.6 Clasificación de las discapacidades en la enfermedad de Hansen</p>	<p>Tabla 2 Clasificación de las discapacidades según la OMS.</p> <table border="1" data-bbox="482 983 1314 1304"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ojos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grado 0</td><td>Sin problemas en ojos debido a la enfermedad de Hansen. Sin evidencia de pérdida visual</td></tr> <tr> <td>Grado 1</td><td>Problemas en ojos debido a la enfermedad de Hansen, pero la visión no está severamente afectada (visión 6/60 o mejor; puede contar dedos a 6 metros).</td></tr> <tr> <td>Grado 2</td><td>Severa discapacidad visual (visión peor que 6/60; incapacidad de contar dedos a 6 metros); también incluye lagoftalmos, iridociclitis y opacidades corneales.</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="482 1338 1314 1635"> <thead> <tr> <th colspan="2">Manos y pies</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grado 0</td><td>Sin disminución de la sensibilidad, sin deformidad ni daño visible</td></tr> <tr> <td>Grado 1</td><td>Disminución de la sensibilidad, pero sin deformidad visibilidad o daño</td></tr> <tr> <td>Grado 2</td><td>Deformidad visible o daño presente. Ulceración, reabsorción, pérdida de estructura, rigidez o anquilosis, garra activa y/o pasiva y pérdida de la totalidad o parte de la mano o el pie.</td></tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Organización Mundial de la Salud. Global leprosy strategy 2016–2020: accelerating towards a leprosy-free world – 2017 Monitoring and Evaluation Guide. Nueva Delhi: SEARO-OMS, 2017</p>	Ojos		Grado 0	Sin problemas en ojos debido a la enfermedad de Hansen. Sin evidencia de pérdida visual	Grado 1	Problemas en ojos debido a la enfermedad de Hansen, pero la visión no está severamente afectada (visión 6/60 o mejor; puede contar dedos a 6 metros).	Grado 2	Severa discapacidad visual (visión peor que 6/60; incapacidad de contar dedos a 6 metros); también incluye lagoftalmos, iridociclitis y opacidades corneales.	Manos y pies		Grado 0	Sin disminución de la sensibilidad, sin deformidad ni daño visible	Grado 1	Disminución de la sensibilidad, pero sin deformidad visibilidad o daño	Grado 2	Deformidad visible o daño presente. Ulceración, reabsorción, pérdida de estructura, rigidez o anquilosis, garra activa y/o pasiva y pérdida de la totalidad o parte de la mano o el pie.
Ojos																	
Grado 0	Sin problemas en ojos debido a la enfermedad de Hansen. Sin evidencia de pérdida visual																
Grado 1	Problemas en ojos debido a la enfermedad de Hansen, pero la visión no está severamente afectada (visión 6/60 o mejor; puede contar dedos a 6 metros).																
Grado 2	Severa discapacidad visual (visión peor que 6/60; incapacidad de contar dedos a 6 metros); también incluye lagoftalmos, iridociclitis y opacidades corneales.																
Manos y pies																	
Grado 0	Sin disminución de la sensibilidad, sin deformidad ni daño visible																
Grado 1	Disminución de la sensibilidad, pero sin deformidad visibilidad o daño																
Grado 2	Deformidad visible o daño presente. Ulceración, reabsorción, pérdida de estructura, rigidez o anquilosis, garra activa y/o pasiva y pérdida de la totalidad o parte de la mano o el pie.																
	<p>8. Tratamiento de la enfermedad de Hansen</p> <p>El tratamiento de la enfermedad de Hansen debe ser encaminado a la atención integral del paciente y de forma ambulatoria. (58-64)</p>																

- ✓ La evaluación neurológica y la disponibilidad de un tratamiento farmacológico precoz son esenciales para asegurar la prevención, promover la rehabilitación o evitar el empeoramiento de las discapacidades físicas.
- ✓ La dispensación y entrega de medicamentos se iniciará en establecimientos de salud del segundo y tercer nivel
- ✓ Los usuarios que habitan en lugares geográficamente distantes la medicación será retirada en establecimientos de primer nivel de salud más cercano a su domicilio.

8.1 Tratamiento farmacológico de primera línea

La poliquimioterapia (PQT-U) es el régimen de primera línea para el tratamiento de la enfermedad de Hansen, recomendado por la OMS desde 1982. Consiste en la combinación de tres antimicrobianos (rifampicina, dapsona y clofazimina), que conduce a la curación hasta en el 98% de los casos tratados, con una baja tasa de recurrencia, estimada internacionalmente en alrededor del 1% de los casos tratados en un período de cinco a diez años (50,56,59).

Aunque la duración del tratamiento para los casos de enfermedad de Hansen paucibacilar (PB) se ha fijado en seis meses desde las primeras recomendaciones de la OMS, el tiempo de tratamiento para los casos de enfermedad de Hansen multibacilar (MB) deben ser tratados durante al menos dos años.

Tabla 3. Regímenes farmacológicos para el tratamiento de la infección por *M. leprae*, según grupo de edad, peso corporal y clasificación operativa

Peso corporal del paciente	Grupo de edad	Posología	Duración de tratamiento forma multibacilar	Duración de tratamiento forma paucibacilar
Pacientes con peso mayor de 50 kg	Adulto	<p>Dosis mensual supervisada:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Rifampicina 600 mg •Clofazimina 300mg. •Dapsona 100 mg <p>Dosis diaria autoadministrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Clofazimina 50 mg diariamente •Dapsona 100 mg diariamente 	12 meses	6 meses
Niños/as o adultos con peso entre 30 y 50 kg	Infantil/ pediátrico	<p>Dosis mensual supervisada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rifampicina 450 mg • Clofazimina 150 mg • Dapsona 50 mg <p>Dosis diaria autoadministrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clofazimina 50 mg en días alternados • Dapsona 50 mg diariamente 	12 meses	6 meses
Niños/as con peso menor de 30 kg	Infantil/ pediátrico	<p>Dosis mensual supervisada:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Rifampicina 10 mg/kg de peso •Clofazimina 6 mg/kg de peso •Dapsona 2 mg/kg de peso <p>Dosis diaria autoadministrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Clofazimina 1 mg/kg de peso/día •Dapsona 2 mg/kg de peso/día 	12 meses	6 meses

Fuente: Guideline for the diagnosis, treatment and Prevention of leprosy (WHO, 2018.)

Nota: Evaluar función hepática al mes de haber iniciado el tratamiento con rifampicina

Durante la terapia, se espera que desaparezcan los nódulos, placas y que las pápulas se empiecen a aplanar, además se espera de una mejor función neural. Se requiere un examen físico en cada visita del personal de salud (la cual debe ser mínimo una vez por mes), centrándose en la piel, la palpación de los nervios para detectar dolor y un examen ocular simple para verificar el cierre simétrico del párpado, la irritación o el enrojecimiento de la esclerótica. Cualquier anomalía debe motivar una derivación para una evaluación ocular con el oftalmólogo. (31)

También se sugiere obtener muestras de biopsia de piel anualmente de las lesiones activas para controlar la inflamación. Después de completar el tratamiento, se recomienda a los pacientes que regresen anualmente durante 5 años en el caso de PB y anualmente durante 10 años en los casos de MB. La eficacia del tratamiento está directamente relacionada tanto con la prestación de atención médica como con la adherencia del paciente.

A todo paciente que inicie tratamiento con PQT-U, se debe aplicar la estrategia DOTs (68), en caso de no ser posible se deberá entregar la medicación de manera mensual y el personal de salud debe hacer visitas domiciliarias cada 1-2 semanas para constatar que el paciente tenga buena adherencia al tratamiento. El paciente deberá entregar el blister de medicamentos vacío para recibir la medicación.

8.1.2 Tratamiento farmacológico de segunda línea en caso de reacciones adversas o intolerancia a los fármacos de primera línea

El cambio de esquema de tratamiento a segunda línea deberá ser autorizado por un comité de la enfermedad de Hansen, sea zonal o nacional.

Tabla 4 Régimen de segunda línea en el fracaso del tratamiento por reacción adversa o intolerancia a la Rifampicina.

Clasificación	Esquema farmacológico alternativo	Duración
Enfermedad de Hansen paucibacilar (PB) o multibacilar (MB)	<p>Dosis mensual supervisada: Clofazimina 300 mg + Levofloxacina 500 mg + *Minociclina 100 mg</p> <p>Dosis diaria autoadministrada: Clofazimina 50 mg + Levofloxacina 500 mg + *Minociclina 100 mg</p>	6 meses
Enfermedad de Hansen multibacilar	<p>Dosis mensual supervisada: Clofazimina 300 mg + Levofloxacina 500 mg O Minociclina 100 mg</p> <p>Dosis diaria autoadministrada: Clofazimina 50 mg + Levofloxacina 500 mg O Minociclina 100 mg</p>	18 meses subsecuentes

Fuente Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (11,14,18,60)

Nota: De ser necesario la Levofloxacina 500 mg podría reemplazarse por Moxifloxacina 400 mg.

* No consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, la estrategia solicitará autorización para su adquisición, conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021: Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, y su reforma expedida con Acuerdo Ministerial Nro. 00098-2023, o la norma que lo sustituya.

Tabla 5 Régimen de segunda línea en el fracaso del tratamiento por reacción adversa, intolerancia o contraindicación para el uso de Dapsona.

Clasificación	Esquema farmacológico alternativo	Duración
Enfermedad de Hansen Paucibacilar (PB)	<p>Dosis mensual supervisada: Rifampicina 600 mg + Clofazimina 300 mg + Levofloxacina 500 mg O *Minociclina 100 mg</p> <p>Dosis diaria autoadministrada: Clofazimina 50 mg + Levofloxacina 500 mg O *Minociclina 100 mg</p>	6 meses
Enfermedad de Hansen multibacilar (MB)	<p>Dosis mensual supervisada: Rifampicina 600 mg + Clofazimina 300 mg + Levofloxacina 500 mg O *Minociclina 100 mg)</p> <p>Dosis diaria autoadministrada: Clofazimina 50 mg + Levofloxacina 500 mg O *Minociclina 100 mg</p>	12 meses

Fuente Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (12,45,64)

* No consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, la estrategia solicitará autorización para su adquisición, conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021: Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, y su reforma expedida con Acuerdo Ministerial Nro. 00098-2023, o la norma que lo sustituya.

Tabla 6 Régimen de segunda línea en el fracaso del tratamiento por reacción adversa o intolerancia a Clofazimina.

Clasificación	Esquema farmacológico alternativo	Duración
Enfermedad de Hansen Paucibacilar (PB)	<p>Dosis mensual supervisada: Rifampicina 600 mg + Dapsona 100 mg + Levofloxacina 500 mg O *Minociclina 100 mg</p> <p>Dosis diaria autoadministrada: Dapsona 100 mg + Levofloxacina 500 mg O *Minociclina 100 mg</p>	6 meses
Enfermedad de Hansen multibacilar (MB)	<p>Dosis mensual supervisada: Rifampicina 600 mg + Dapsona 100 mg + Levofloxacina 500 mg</p> <p>Dosis diaria autoadministrada: Dapsona 100 mg + Levofloxacina 500 mg O *Minociclina 100 mg</p>	12 meses

Fuente Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (12,45,64)

* No consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, la estrategia solicitará autorización para su adquisición, conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021: Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, y su reforma expedida con Acuerdo Ministerial Nro. 00098-2023, o la norma que lo sustituya.

8.1.3 Tratamiento farmacológico de las resistencias de *M. leprae* a los antimicrobianos de primera línea

Debe ser investigado resistencia cualquier paciente diagnosticado como un caso nuevo de enfermedad de Hansen y que, en el diagnóstico inicial, presente un IB $\geq 2,0$, considerando los siguientes criterios (61):

1. Persistencia de la enfermedad de Hansen y/o lesiones infiltradas después del final de la terapia de primera línea, sin cambios en el aspecto clínico en relación con el momento del diagnóstico
2. Índice baciloscópico (IB) sin cambios o aumento del IB con relación al examen anterior, respetando los mismos sitios de recolección y un intervalo mínimo de un año entre exámenes
3. Reingreso de reacciones lepromatosas durante más de tres años después del alta por curación, que no responde al tratamiento con corticoides sistémicos o talidomida
4. Abandonar el tratamiento de primera línea por más de seis meses para los casos de MB
5. Casos de recaída, comprobada por la reaparición de lesiones cutáneas y/o neurológicas compatibles con la enfermedad de Hansen, después de cinco años de tratamiento previo con esquema de primera línea.

Tabla 7 Regímenes de segunda línea en la detección de *M. leprae* resistente a la Rifampicina.

Clasificación	Esquema farmacológico #1	Duración
Multibacilar (MB)	Levofloxacina 500 mg + *Minociclina 100 mg + Clofazimina 50 mg	Primeros 6 meses, diariamente
	Clofazimina 50 mg + Levofloxacina 500 mg O Minociclina 100 mg	Próximos 18 meses, diariamente
Clasificación	Esquema farmacológico #2	Duración
Multibacilar (MB)	Levofloxacina 500 mg + Claritromicina 500 mg + Clofazimina 50 mg	Primeros 6 meses, diariamente
	Levofloxacina 500 mg + Clofazimina 50 mg	Próximos 18 meses, diariamente

Fuente Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (43,64)

* No consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, la estrategia solicitará autorización para su adquisición, conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021: Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, y su reforma expedida con Acuerdo Ministerial Nro. 00098-2023, o la norma que lo sustituya.

Cuando hay resistencia a la rifampicina se recomiendan dos posibilidades de regímenes farmacológicos con una duración máxima de 24 meses.

Tabla 8 Esquemas de segunda línea para la detección de *M. leprae* resistente a Rifampicina y Levofloxacina.

Clasificación	Esquema farmacológico	Duración
Multibacilar (MB)	Clarithromicina 500 mg + *Minociclina 100 mg + Clofazimina 50 mg	Primeros 6 meses, diariamente
	Clofazimina 50 mg + Clarithromicina 500 mg O *Minociclina 100 mg	Próximos 18 meses, diariamente

Fuente Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (43,64)

Nota: Cuando hay resistencia a Rifampicina y Levofloxacina, el régimen farmacológico debe tener una duración de 24 meses.

* No consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, la estrategia solicitará autorización para su adquisición, conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021: Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, y su reforma expedida con Acuerdo Ministerial Nro. 00098-2023, o la norma que lo sustituya.

8.2 Tratamiento farmacológico de las reacciones lepromatosas

Las reacciones de la enfermedad de Hansen se tratan con medicamentos inmunomoduladores y antiinflamatorios. Durante los episodios reaccionales, se debe mantener la terapia de tratamiento de primera línea si el paciente aún no ha cumplido los criterios de alta por curación. En los casos en que se produzcan reacciones después de completar el tratamiento de primera línea, no se debe reiniciar el tratamiento, excepto en los casos que cumplan los criterios de recaída. En los pacientes con recaída hay que volver a hacer búsqueda de nuevos casos debido a reinfecciones porque puede contagiar si es que es bacilífero.

Tabla 9 Tratamiento farmacológico de las reacciones lepromatosas en adultos .

Reacción lepromatosa de tipo I	Reacción lepromatosa de tipo II o eritema nudoso
<p>La Prednisona es el medicamento de elección (18,25–27).</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Prednisona, administrado por vía oral, a una dosis inicial de 1 mg/kg/día, con una reducción gradual de la dosis diaria en torno a 10 mg cada 15 días. ✓ Una vez alcanzada una dosis de 20 mg/día, se debe empezar a reducir la dosis en 5 mg cada 15 días. ✓ Al alcanzar una dosis de 5 mg/día, se debe mantener la dosis durante 15 días consecutivos y, posteriormente, cambiar a 5 mg/día en días alternos durante otros 15 días (14,18,20,25). ✓ La terapia con corticosteroides debe mantenerse, en promedio, durante un período mínimo de seis meses, monitoreando periódicamente la función neuronal y los efectos secundarios de la medicación. Al inicio del tratamiento con corticoides se debe realizar profilaxis de la estrongiloidiasis diseminada, prescribiendo albendazol 400 mg/día, dosis única diaria, durante tres días consecutivos, o ivermectina en dosis única de 200 mcg/kg (58) 	<p>Se realiza con Talidomida (18,25–27).</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Talidomida administrada por vía oral a dosis de 100 a 400 mg/día, dependiendo de la intensidad del cuadro ✓ Reducir gradualmente, dependiendo de la respuesta terapéutica (14,18,20). ✓ En pacientes que presenten afecciones asociadas con orquitis, epiescleritis o neuritis aguda (definida por palpación de nervios periféricos y evaluación de la función neural), se debe realizar tratamiento con corticosteroides, en las mismas dosis recomendadas para una reacción de tipo I. <p>*En la combinación de talidomida y corticosteroides, se debe prescribir ácido acetilsalicílico 100 mg/día como profilaxis del tromboembolismo (11,14).</p>

*Los pacientes con otros factores de riesgo asociados deben ser evaluados para determinar el riesgo de eventos tromboembólicos.

Tabla 10 Tratamiento farmacológico de las reacciones lepromatosas Tipo II en niños.

Medicamento: Clofazimina:

Dosis: 1,5 a 2 mg/kg, tres veces al día durante el primer mes, 1,5 a 2 mg/kg, dos veces al día en el segundo mes y 1,5 a 2 mg/kg, una vez al día durante el tercer mes, sin exceder la dosis máxima diaria de 300 mg (59). La familia debe ser consciente del riesgo de dolor abdominal agudo asociado con la sobrecarga de clofazimina. (58,11,14,49,20)

En el caso de eventos adversos asociados a los medicamentos contra la enfermedad de Hansen se describen en (anexo 8).

8.3 Tratamiento no farmacológico

8.3.1 Terapia física y rehabilitación:

- ✓ Iniciar fisioterapia de manera temprana incluso siendo factible comenzarla en el entorno domiciliario.
- ✓ En casos de discapacidad o deformidad, brindar atención integral de rehabilitación física y facilitar su reintegración social y laboral (25,61).

8.3.2 Evaluación de salud mental:

Es fundamental contar con evaluaciones profesionales en Psicología Clínica y/o Psiquiatría al inicio del tratamiento y/o cuando sea necesario. Según varios estudios, más del 90% de los pacientes manifestaron signos de estrés y experimentaron una carencia de apoyo social, lo que perpetuó sus sentimientos de soledad.

8.3.3 ¿Cómo abordar el estigma y la discriminación? (1,10)

Quizás el estigma sea el tema más olvidado entre todos los aspectos de la enfermedad de Hansen (60). Este estigma está representado por un conjunto de factores: fantasías, miedos, valores, entre otros, que pueden causar daños a la salud física, psicológica y social, así como desempleo, aumentando la vulnerabilidad de estas personas y grupos. Este miedo puede extenderse a la comunidad y a los profesionales de la salud (61). El estigma asociado a la enfermedad y la discriminación que puede derivarse de él requieren un enfoque integral y multidimensional para mejorar la salud, el bienestar y la calidad de vida de las personas afectadas. En la tabla 11 se describen las acciones que se deben tomar en cuenta para abordar este tema:

Tabla 11 Acciones para abordar el estigma y discriminación a causa de enfermedad de Hansen.

Ámbito de acción	Acciones(1,10,52,54)
Estigma comunitario	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar los conocimientos relacionados a la enfermedad que tiene el paciente, sus familiares y la comunidad, y de esta manera, desarrollar habilidades y redes de auto apoyo para grupos específicos.

	<ul style="list-style-type: none"> Realizar eventos en las comunidades/territorio donde viven estas personas, fomentando relaciones personales que promuevan información veraz e invaliden estereotipos sobre la enfermedad Adoptar un enfoque basado en los derechos humanos que garantice el respeto, la dignidad y la inclusión. Esto implica: <ul style="list-style-type: none"> Promover la utilización de un lenguaje no estigmatizante en todos los ámbitos de atención Evitar expresiones que refuerzen prejuicios o discriminación. Utilizar un lenguaje que sitúe a la persona antes que a la enfermedad. Utilizar las siguientes denominaciones como: "personas afectadas por la enfermedad de Hansen" o "personas que viven con la enfermedad de Hansen". Durante la atención de salud asumir una actitud empática y sin discriminación: <ul style="list-style-type: none"> Mostrar una actitud de respeto y sin juicios, reconociendo la experiencia y el contexto personal de cada paciente y su familia. Escuchar de manera atenta y sin interrupciones, demostrando interés genuino por las preocupaciones del paciente. Evitar expresiones o calificativos que puedan resultar estigmatizante 	
Estigma organizacional e institucional	<ul style="list-style-type: none"> Se deben modificar las relaciones que atañen a la salud y al estigma Organizar redes de apoyo conformadas por pacientes, familias, comunidad y personal de salud (psicólogos/as, medico/as, enfermera/o, trabajador/a social, técnicos en atención primaria de salud, promotores de salud y/o personal de salud capacitado). 	
Estigma a nivel gubernamental y estructural	<ul style="list-style-type: none"> Reforzar la protección de los derechos de los pacientes afectados por estas enfermedades (63). 	

8.4 ¿Cómo lograr una adecuada adherencia al tratamiento?

La eficacia del tratamiento está directamente relacionada tanto con la prestación de atención médica como con la adherencia del paciente (64,65,67)

Para minimizar el riesgo de recaída y evitar la aparición de resistencia a los medicamentos se requiere coordinar con el servicio de farmacia a fin de brindar atención farmacéutica a los pacientes con enfermedad de Hansen, además de lo siguiente:

1. Vigilar la finalización del tratamiento, mediante la provisión ininterrumpida de terapia multidisciplinaria de blísteres gratuitos en el punto de entrega
2. Garantizar la no interrupción del suministro de medicamentos por razones logísticas o de costo, ya que genera mala adherencia.
3. Entregar medicación mensual al paciente
4. La dosis mensual debe ser supervisada mediante la estrategia DOTs.
5. Monitorear el tratamiento continuamente durante la aparición de reacciones lepromatosas y la función neuronal comprometida
6. Realizar visitas domiciliarias periódicamente, cada 1-2 semanas para constatar que el paciente tenga buena adherencia a la medicación
7. Todo paciente que se inicie tratamiento con la PQT-U, deberá entregar el blíster vacío para recibir la medicación cada mes
8. Controlar periódicamente la ingesta de medicamentos mediante el recuento de pastillas.
9. Monitorear las quejas de los pacientes terapia, especialmente aquellas relacionadas con eventos adversos a los medicamentos.

8.5 ¿Cómo saber si hay una adecuada adherencia al tratamiento?

Durante la terapia, se espera que desaparezcan los nódulos, placas y que las pápulas se empiecen a aplanar, además se espera de una mejor función neural.

1. Se requiere un examen físico en cada visita del personal de salud (la cual debe ser mínimo una vez por mes), centrándose en la piel, la palpación de los nervios para detectar dolor y un examen ocular simple para verificar el cierre simétrico del párpado, la irritación o el enrojecimiento de la esclerótica
2. En caso de que persistan lesiones dermatológicas después de haber culminado la terapia indicada, los pacientes deben mantener seguimiento clínico en la unidad de salud en intervalos regulares y se debe repetir la baciloscopía del frotis dérmico para monitorear la caída del índice baciloscópico, a intervalos no menores a un año, respetando siempre los mismos sitios de recolección.

8.6 Alertas en el transcurso del tratamiento

1. Cualquier anomalía debe motivar una derivación para una evaluación ocular con el oftalmólogo.
2. Obtener muestras de biopsia de piel anualmente de las lesiones activas para controlar la inflamación. (24,47,49)
3. Después de completar el tratamiento, los pacientes deben regresen anualmente durante 5 años en el caso de PB y anualmente durante 10 años en los casos de MB. (48,55,65)

8.7 Criterios para el alta del paciente

Es necesario recalcar que el alta del paciente con enfermedad de Hansen la debe dar el médico especialista, después de 5 años en caso de pacientes paucibacilares, y después de 10 años en caso de pacientes multibacilares, a quienes cumplan los siguientes criterios:

- Haber culminado el tratamiento farmacológico correctamente,
- Sus reacciones lepromatosas hayan desaparecido completamente y,
- No tengan signos de recidiva.

En el momento del alta, los afectados por la enfermedad de Hansen deben ser informados sobre el riesgo continuo de episodios de neuritis, persistiendo el riesgo de daño neural por un período variable según la forma clínica y el índice baciloscópico inicial. En este sentido, se les debe aconsejar que regresen a la unidad de salud ante cualquiera de estas complicaciones, o cuando tengan dudas sobre su evolución post-alta. Los pacientes que sean dados de alta cura durante episodios reaccionarios deberán seguir siendo agendados periódicamente para consultas en la Unidad Básica de Salud (11,14,18,60).

Nota: La finalización del tratamiento farmacológico no implica el otorgamiento de la alta médica definitiva, ya que es indispensable continuar con el seguimiento clínico a fin de evaluar la evolución del paciente y detectar oportunamente posibles reacciones o recaídas.

9. Promoción de la salud – crear una actitud positiva

Mejorar la percepción de la enfermedad de Hansen y promover un entorno más inclusivo y solidario:

1. Campañas de sensibilización: realizar campañas informativas que desmitifiquen la enfermedad, educando a la comunidad sobre sus causas, síntomas y tratamiento.
2. Charlas y talleres: organizar eventos comunitarios donde expertos puedan hablar sobre la enfermedad de Hansen, fomentando el diálogo y aclarando mitos.
3. Testimonios de afectados: compartir historias de personas que han superado la enfermedad, para humanizar la situación y reducir el estigma.
4. Actividades de educación sanitaria a la población y la búsqueda activa de casos en territorio son estrategias esenciales para la detección de casos y deben realizarse periódicamente.
5. Educar al personal de salud: capacitar al personal de salud para que puedan brindar apoyo adecuado y empático a los pacientes.

Para brindar asesoría el personal de salud debe tener en cuenta:

- ✓ El asesoramiento se realiza la primera vez que acude al establecimiento de salud o en la visita domiciliaria, en cada cita de control, a los 6 meses durante el primer año o cuando solicite el paciente, en el establecimiento de salud más cercano, será realizado por el responsable del establecimiento y en caso de no existir lo realizará el personal de salud capacitado médico, enfermera, técnicos de atención primaria de salud (TAPS), trabajadores de salud comunitarios, psicólogos, trabajadores de rehabilitación, voluntarios de la comunidad o pares asesores.
- ✓ Brindar información clara, precisa y basada en evidencia sobre la enfermedad de Hansen a la comunidad.
 - Mostrar una actitud amable, empática y transmitir un mensaje tranquilizador y esperanzador tanto a los pacientes como a sus familiares y entorno cercano.
 - Estar disponible para responder preguntas, aclarar inquietudes y brindar orientación adecuada.
 - Garantizar en todo momento la confidencialidad de la información del paciente.
 - Evitar preguntas o exploraciones que no sean necesarias y que puedan generar incomodidad o estigmatización.
 - Aconsejar e incentivar a los pacientes a iniciar el tratamiento lo antes posible y a completarlo de forma adecuada, resaltando que este es fundamental para lograr la curación.
 - Proporcionar consejería a través de los trabajadores de salud comunitarios, enfermeras, trabajadores de rehabilitación, médicos generales, voluntarios de la comunidad y asesores.
- 6. Creación de grupos de apoyo: formar grupos donde las personas afectadas puedan compartir experiencias y recibir apoyo emocional.
- 7. Involucramiento de líderes comunitarios: trabajar con líderes locales para que sean defensores de la salud y ayuden a difundir información positiva.
- 8. Distribución de materiales informativos: crear folletos, carteles y otros recursos visuales que expliquen la enfermedad y promuevan la aceptación.
- 9. Fomentar la detección temprana: implementar programas de detección que animen a la comunidad a buscar atención médica si presentan síntomas.
- 10. Actividades recreativas y culturales: organizar eventos que integren a las personas afectadas y a la comunidad, promoviendo la inclusión y el respeto.
- 11. Educar sobre el autocuidado en la prevención y el tratamiento de las discapacidades;
- 12. Asegurar la disponibilidad de existencias de dosis de vacuna BCG para la inmunoprofilaxis y de rifampicina, para la quimioprofilaxis, para los contactos de pacientes con diagnóstico de la enfermedad de Hansen (caso índice), al menos en los centros de referencia, tanto públicos como privados.

13. Garantizar la notificación de las discapacidades al final del tratamiento mediante la capacitación y la supervisión, y registrar la aparición de otras posibles discapacidades adicionales;
14. Garantizar el apoyo social a los pacientes para facilitar su acceso a los centros de referencia.

10. Prevención

Consideraciones a nivel hospitalario

1. Lavado de manos, considerar como la medida más eficaz para limitar la transmisión de infecciones.
2. Debe realizarse al inicio del turno, antes y después de todo procedimiento, al estar en contacto directo con la piel del paciente, sangre, secreciones o líquidos corporales o con objetos contaminados
3. Uso de guantes: utilizar cuando se va a entrar en contacto con sangre o líquidos corporales, cambiarse después del contacto con material contaminado, tras cambio de paciente o de actividad. Los guantes no reemplazan el lavado de manos. Los guantes serán estériles si se manipulan espacios estériles.
4. Uso de mascarilla, bata y gafas: utilizar cuando se prevea salpicaduras de sangre o líquidos orgánicos en ojos, piel o mucosas. La mascarilla debe cubrir nariz y boca.
5. Mantener la puerta de la habitación del paciente hospitalizado permanentemente cerrada, con el fin de minimizar el riesgo de transmisión y garantizar las condiciones adecuadas de aislamiento.

Prevención para el personal de salud cuando existe exposición a pacientes con sospecha o enfermedad de Hansen

Todo el personal de salud debe cumplir con las medidas estándar y las medidas de aislamiento por aerosoles descritas a continuación, al realizar el examen físico de un paciente con sospecha o diagnóstico de enfermedad de Hansen:

Socializar con el personal sobre el abordaje para reducir el estigma y fomentar el monitoreo

Precauciones estándar o universales:

1. Lavado de manos: considerar como la medida más eficaz para limitar la transmisión de infecciones. Debe realizarse al inicio del turno, antes y después de todo procedimiento, al estar en contacto directo con la piel del paciente, sangre, secreciones o líquidos corporales o con objetos contaminados, después de quitarse los guantes y después de haber tenido contacto con el entorno del paciente.
2. Uso de guantes: utilizar como barrera protectora cuando se va a entrar en contacto con sangre o líquidos corporales. Deben cambiarse entre procedimientos, después del contacto con material contaminado, tras cambio de paciente o de actividad. Los guantes no reemplazan el lavado de manos. Los guantes serán estériles si se manipulan espacios estériles, o de manejo en los otros casos (piel no intacta y mucosas), para efectuar la limpieza.
3. Mascarilla, bata y gafas: utilizar cuando se prevea que pueda producirse salpicaduras de sangre o líquidos orgánicos en ojos, piel y/o mucosas. La mascarilla debe cubrir nariz y boca. La bata además debe ser usada durante el contacto directo con pacientes que tengan microorganismos epidemiológicamente importantes

Precauciones para la transmisión por aerosoles:

1. Aplicar a aquellas infecciones que se trasmiten a partir de partículas < 5 micras, generadas por micro gotas/aerosolizadas y eliminadas de la vía aérea y que pueden permanecer en suspensión por largos períodos, por ejemplo: tuberculosis pulmonar y laringea, sarampión, varicela, enfermedad de Hansen;
2. Siempre adicionar las precauciones estándar.
3. Utilizar mascarillas N-95 o su equivalente.

Prevención para familiares y contactos (67)

Para proteger a los familiares y contactos de una persona con enfermedad de Hansen (lepra), se deben implementar medidas para minimizar la transmisión, considerando que el contacto prolongado es el principal factor de riesgo. Aquí se detalla medidas de protección:

1. Garantizar el tratamiento temprano del caso índice.
2. Reducción del contacto cercano sin protección: limitar la exposición prolongada a secreciones respiratorias del paciente antes de iniciar el tratamiento.
3. Usar mascarillas quirúrgicas en entornos cerrados, si es necesario.
4. Higiene personal y del entorno
5. Lavado frecuente de manos y mantener la limpieza de ropa, toallas y objetos de uso personal del paciente, evitando el uso compartido hasta que el tratamiento sea efectivo
6. Realizar exámenes clínicos anuales para los contactos durante 5 años.
7. Vacunar a los familiares con BCG. (69)
8. Administrar quimioprofilaxis (rifampicina) a contactos asintomáticos.
9. Educar a los familiares para reducir el estigma y fomentar el monitoreo
Informar a los familiares sobre:
 - La naturaleza de la enfermedad (baja contagiosidad).
 - La importancia de iniciar el tratamiento temprano.
 - Las medidas preventivas como la quimioprofilaxis y las evaluaciones periódicas.
10. Reducir el estigma y aumentar la conciencia contribuye a la identificación temprana de casos.
11. Realizar exámenes clínicos anuales para los contactos durante 5 años.
12. Administrar quimioprofilaxis (rifampicina) a contactos asintomáticos. (ver título 12 Investigación de contactos, profilaxis y seguimiento epidemiológico)
13. Administrar inmunoprofilaxis a contactos (.Ver Investigación de contactos, profilaxis y seguimiento epidemiológico)

11. Tamizaje de casos

Hay dos métodos de detección de casos: activo y pasivo.

11.1 Tamizaje pasivo: En la actualidad, el fomentar la auto notificación voluntaria es crucial para la detección de los casos, a esta modalidad de detección se la conoce como pasiva (68).

- ✓ El paciente que acude al establecimiento de salud y manifiesta la presencia de algún síntoma o sospecha de exposición a paciente con enfermedad de Hansen recibe información y atención de acuerdo con el Algoritmo diagnóstico de la enfermedad de Hansen (anexo 5)
- ✓ El profesional que recibe la auto notificación del paciente y una vez que confirma el diagnóstico registrará en el sistema PRAS o sistema de información vigente y seguirá los pasos descritos en el Flujograma para el diagnóstico, prevención, control y vigilancia de enfermedad de Hansen donde se incluye la notificación (anexo 6).

11.2 Tamizaje activo: Los métodos de búsqueda activa de casos incluyen:

- ✓ Campañas a gran escala en las zonas de mayor endemidad o en las que son de difícil acceso.
- ✓ Búsqueda activa de casos para abordar grupos de alto riesgo y vulnerables.
- ✓ La detección de un caso pediátrico con discapacidades justifica un tamizaje activo de sus contactos y de su comunidad en cualquier contexto/entorno epidemiológico, con objeto de evitar que pueda darse de nuevo un incidente de este tipo en otro niño/a (67,68,).

Nota: Luego de ser captado y diagnosticado el paciente con enfermedad de Hansen de acuerdo al algoritmo diagnóstico de la enfermedad de Hansen (anexo 5) se deberá seguir los pasos descritos en el Flujograma para el diagnóstico, prevención, control y vigilancia de enfermedad de Hansen donde se incluye la notificación (anexo 6).

12. Investigación de contactos, profilaxis y seguimiento epidemiológico

- ✓ Se consideran contactos a “todas las personas que residan o hayan residido, convivan o hayan convivido con un paciente diagnosticado de enfermedad de Hansen, en los últimos cinco años anteriores al diagnóstico de la enfermedad, ya sean familiares o no” (11,18,41,67).
- ✓ **Cualquier persona que haya estado en contacto con un paciente sospechoso de enfermedad de Hansen, no tratado, durante al menos 20 horas a la semana en al menos tres meses durante el último año se considera un contacto para los efectos del seguimiento de contactos.**
- ✓ Estos puntos de corte (20 horas a la semana, 3 meses al año) no son absolutos, sino que se basan en la mayor probabilidad de que dichos contactos puedan haber sido infectados o tener la enfermedad.
- ✓ Los contactos se clasifican en: contacto en el hogar, contacto cercano y contacto social

Nota: Una persona cuya exposición con un paciente con enfermedad de Hansen solo comienza después de que el paciente ha comenzado su tratamiento, y han transcurrido 4 semanas de dicho tratamiento, no se considera un contacto.

- ✓ El asesoramiento a los contactos (familiares, vecinos, contactos sociales) ayudará a obtener el consentimiento para la evaluación y realizar el examen físico al contacto, en caso de que el examen sea negativo para la enfermedad de Hansen o tuberculosis cutánea, se debe administrar la dosis única de rifampicina (SDR). La mayoría de los contactos serán personas sanas con muy pocos casos de enfermedad de Hansen entre ellos. Es necesario explicar a los contactos:
 - Sobre la transmisión de la enfermedad de Hansen
 - Sobre el posible riesgo de desarrollar la enfermedad
 - Sobre la prevención de la enfermedad de Hansen con la SDR(Profilaxis)
 - Sobre la administración una sola vez de la SDR
 - Sobre la seguridad de la rifampicina para profilaxis,
 - Sobre los primeros signos de la enfermedad de Hansen.

- ✓ A los contactos que acepten tomar la SDR se les debe explicar los efectos secundarios comunes de la rifampicina (por ejemplo, coloración roja temporal de la orina, saliva y lágrimas) y explicar sobre las reacciones adversas a los medicamentos e indicar que si presenta alguna de las reacciones deberá acudir al establecimiento de salud. (56)

12.1 Enfoques para el seguimiento de contactos (41).

A los contactos se examinan cada 6 meses el primer año y a partir del segundo año cada año durante 5 años, y hasta 20 años la evaluación final (56,67)

- ✓ **Enfoque para los contactos en el hogar:** cuando se detecta un caso sospechoso, se registran y siguen todos los contactos del hogar.
 - Un trabajador de la salud debe visitar la casa del paciente. Es importante comunicarse con los miembros del hogar con anticipación para que todos los miembros del hogar estén presentes durante la visita.
 - El personal de salud debe obtener el consentimiento del paciente con enfermedad de Hansen con anticipación, a fin de garantizar la confidencialidad al revelar el diagnóstico de la enfermedad de Hansen a familiares o vecinos.
 - En caso de negativa de autorización del consentimiento; se debe realizar búsqueda activa en la localidad sin especificar quien es y sin divulgación de la condición de su enfermedad
 - Es necesario sensibilizar y motivar a los miembros del hogar y la familia para mejorar la cobertura de seguimiento y evaluación o cribado entre los contactos.
- ✓ **Enfoque en los contactos cercanos:** esto generalmente requiere una o más visitas del personal de la salud, se debe incluir un número arbitrario de casas (se recomienda cinco) alrededor de la casa del paciente con enfermedad de Hansen, o todas las casas dentro de un rango de 100 metros alrededor del hogar del paciente. El número esperado de contactos con los vecinos es variable, típicamente entre 25 y 50 contactos (un promedio de 5 por hogar).
- ✓ **Enfoque en los contactos sociales:** los miembros del hogar de la familia sensibilizados pueden contribuir para registrar todos los contactos sociales. Se debe realizar el seguimiento en el lugar de trabajo, escuela u otro lugar conveniente o se les podría invitar a que acudan al centro de salud, garantizando siempre la confidencialidad del paciente.

El seguimiento de contactos debe realizarse lo antes posible después del diagnóstico o periódicamente en un área geográfica definida o anualmente en una campaña especial o mediante una combinación de dichos enfoques hasta su localización. Es importante que se realicen esfuerzos para maximizar (idealmente apuntar al 100%) la cobertura.

Nota: Los contactos diagnosticados con la enfermedad de Hansen deben ser remitidos para iniciar tratamiento de primera línea. (11,18,42,45)

Registro para el seguimiento de los contactos y consentimiento

El seguimiento de contactos y la implementación de la profilaxis post-exposición deben ser componentes de rutina del Programa Nacional. Los registros deben conservarse y el mantenimiento de datos debe alinearse con el reporte y la presentación de datos de rutina:

- Registro en el sistema de información vigente de tratamiento del paciente con enfermedad de Hansen (datos, dirección, teléfono, consentimiento, fecha de inicio de tratamiento).

- Lista de contactos o registro de contactos. (Ver anexo 11):

El consentimiento informado y asesoramiento para los pacientes con diagnóstico de la enfermedad de Hansen (anexo 10) y el consentimiento informado para contactos (ver anexo 12), deben registrar la información requerida y serán archivados en la Historia Clínica del paciente.

Monitoreo de contactos

- Las fuentes de información clave para este propósito será el “Formulario 001” de Registro de contactos de enfermedad de Hansen (anexo 11), que constituye una herramienta administrativa que permite mantener actualizada la información y desempeña un papel crucial en la investigación médica y epidemiológica, de la identificación, cribado, tratamiento preventivo y seguimiento de los contactos de pacientes Hansen.
- La recopilación de esta información se inicia con el reporte en el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (ViEpi) como punto de partida. Esta actividad se lleva a cabo mediante una coordinación entre los equipos de Vigilancia Epidemiológica y de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles.
- Los establecimientos registran esta información durante los primeros 5 días de cada mes (previa validación y retiro de duplicados), las Zonas realizan el proceso de crítica según la normativa legal vigente (Manual de crítica) los primeros 10 días y la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica realiza la Gaceta epidemiológica del evento nacional semanalmente.

12.2 Inmunoprofilaxis para contactos:

Se recomienda inmunoprofilaxis a contactos de pacientes con enfermedad de Hansen, mayores de un año, no vacunados o que hayan recibido una sola dosis de la vacuna BCG. Para acreditar la vacunación previa, se debe usar la cartilla de vacunación o la presencia de una cicatriz de vacunación. Es necesario guiar a estos pacientes hacia el autocontrol y alentarlos a que informen inmediatamente y de forma voluntaria de signos que sugieran la actividad de la enfermedad.

La vacunación con bacilo de Calmette-Guérin (BCG) proporciona una protección variable contra la enfermedad de Hansen, que va del 20% al 90%. Se observa una mayor protección en la población más joven y disminuye con el tiempo. La protección es mayor después de 2 dosis de la vacuna y proporciona una mejor protección contra la MB que contra la PB. La eficacia de la BCG fue mayor en los estudios observacionales que en los ensayos clínicos (60% frente a 41%) y entre los contactos de la enfermedad de Hansen en comparación con la población general (68% frente a 53%). El grupo de trabajo sobre la BCG de la OMS y el Grupo de expertos en asesoramiento estratégico sobre inmunización de 2018 recomienda que la vacuna BCG se administre en países con una alta carga de enfermedad de Hansen (61-69).

Tabla 12 Profilaxis con vacuna BCG a contactos.

Situación	Qué hacer	Observaciones
Dos dosis de vacuna BCG durante la infancia	NO vacunar	
Una dosis de vacuna BCG al nacimiento	Aplicar 1 dosis de vacuna BCG	En el momento de ser identificado como contacto
Sin vacuna BCG al nacimiento	Aplicar 2 dosis de vacuna BCG con un intervalo de 1 año	

Fuente: Directrices para el diagnóstico, tratamiento y prevención de la lepra, OPS 2018

Elaborador por: Equipo de autores y redactores

*La administración de la vacuna BCG a los contactos de pacientes con enfermedad de Hansen, se ejecutará una vez se haya actualizado el Manual de Vacunas para Enfermedades Inmunoprevenibles con la indicación respectiva, garantizando que su aplicación cumpla con los protocolos y directrices vigentes" (ver Manual de Vacunas para Enfermedades Inmunoprevenibles vigente).

La revacunación con BCG está **contraindicada** en las siguientes situaciones:

- Pacientes con inmunodeficiencia primaria o adquirida;
- Pacientes afectados por neoplasias malignas;
- Pacientes en tratamiento con corticosteroides en dosis altas (equivalente a una dosis de prednisona de 2 mg/kg/día para niños de hasta 10 kg o 20 mg/día o más para personas de más de 10 kg) durante un período superior a dos semanas;
- Mujeres embarazadas.

12.3 Quimioprofilaxis para contactos:

La profilaxis posterior a la exposición para la enfermedad de Hansen se administra como quimioprofilaxis, es decir, se suministra la rifampicina, solo una vez, a personas sanas para reducir el riesgo de desarrollar la enfermedad de Hansen. Es importante que el beneficiario proporcione su consentimiento antes de tomar el medicamento. Esto requiere que la persona esté adecuadamente informada sobre los beneficios (reducción de la probabilidad de contraer la enfermedad de Hansen), pero también sobre los efectos secundarios comunes y la posibilidad de eventos adversos, deben explicarse adecuadamente a los receptores, monitorearse y seguirse. El efecto secundario más común de la rifampicina es la coloración roja de la orina, la saliva, las lágrimas o el sudor. Aunque es común, esto es transitorio y se elimina en cuatro a seis horas. Los posibles eventos adversos de la rifampicina incluyen fiebre, dolor corporal, debilidad y, en raras ocasiones, ictericia (56,61).

Se debe administrar dosis única de Rifampicina como tratamiento preventivo (quimioprofilaxis) para los contactos de pacientes con enfermedad de Hansen (adultos y niños de 2 años o más), **después de descartar la enfermedad de Hansen y la tuberculosis en el contacto, y en ausencia de otras contraindicaciones (18,56).**

Tabla 13 Rifampicina como dosis única de profilaxis (SDR).

Edad/peso	Dosis de Rifampicina
15 años o mayores	600 mg
10 a 14 años	450 mg
Niños/as de 6 a 9 años (peso >20kg)	300 mg
Niños/as <20kg (>2 años)	10-15 mg/kg

Fuente Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (11,14,18)

Los contactos con signos o síntomas de la enfermedad de Hansen deben derivarse para confirmar (o descartar) la enfermedad de Hansen. En caso de confirmación del diagnóstico, se debe proporcionar un tratamiento completo con PQT-U. Luego, el paciente debe ser tratado como otro caso índice y sus contactos deben ser especificados según las pautas. En caso de que se descarte la enfermedad de Hansen, se puede administrar quimioprofilaxis con la SDR. Los contactos con signos o síntomas de TB deben derivarse para confirmar (o descartar) TB. En caso de confirmación del diagnóstico de TB,

se debe proporcionar un tratamiento completo. En caso de descartar tuberculosis u otras dolencias, se puede administrar quimioprofilaxis con SDR. (56)
Para el cálculo de la estimación de dosis de rifampicina requerida ver Anexo 9

13. Manejo de pacientes con enfermedad de Hansen según niveles de atención

Tareas que deben realizarse simultáneamente durante el tratamiento y manejo	Niveles de atención		
	Primer Nivel	Segundo Nivel	Tercer Nivel
Completar la historia clínica en el sistema de información vigente ejemplo :(PRAS, formulario 051)	X	X	X
Valorar y registrar en la histórica clínica constantes vitales (presión/tensión arterial, pulso, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, temperatura) nivel de conciencia	X	X	X
Realizar el Examen físico exhaustivo neurológico enfocado en búsqueda Lesión(es) y/o área(s) de la piel con cambios en la sensibilidad térmica y/o dolorosa y/o táctil o Engrosamiento de los nervios periféricos, asociado a cambios sensitivos y/o motores y/o autonómicos; usar ficha de examen físico descrita en el anexo 3.	X	X	X
Registrar el caso de la enfermedad de Hansen en el Formulario de notificación vigente de vigilancia epidemiológica y subirla al sistema para su seguimiento y/o en el sistema de información vigente.	X	X	X
En el supuesto de que el paciente cumpla con los criterios para definición de caso, determinar clínicamente si la enfermedad de Hansen es PB o MB, es necesario referir al especialista en un nivel más avanzado de atención para definir conducta a seguir.			
Después de la conclusión diagnóstica basada en el examen clínico o baciloscópico, los casos de enfermedad de Hansen deben clasificarse para fines de tratamiento, según los criterios definidos por la OMS (18)			
Captación de pacientes <ul style="list-style-type: none"> ✓ Evaluación clínica ✓ Diagnóstico de la enfermedad de Hansen de un usuario con sintomatología y/o tenga factores de riesgo ✓ Derivar al especialista en dermatología 	X		
Especialista: Solicitar exámenes de laboratorio:			
Exámenes	Paucibacilar	Multibacilar	
Biometría hemática, química sanguínea, perfil hepático, glucosa 6 fosfato deshidrogenasa al inicio del tratamiento	Inicio de tratamiento	Inicio de tratamiento	X X
Baciloscopía de piel toma realizada en codo, rodilla, lóbulo de la oreja y nariz derecha e izquierda dependiendo de la localización de la lesión	Al inicio del tratamiento, a los 3 meses de haber iniciado y al término del tratamiento Cada año durante 5 años de control	Al inicio, a los 3 meses, a los 6 meses y al final del tratamiento. Cada año durante 10 años de control	

Biopsia	Cuando existe sospecha de Hanseniasis	Cuando existe sospecha de Hanseniasis y cuando existen reacciones lepromatosas			
Iniciar tratamiento de primera línea para la enfermedad de Hansen (PQT-U) como esquema de elección por el tiempo definido en este protocolo después de haber sido diagnosticado, basado en si la enfermedad de Hansen fue definida como PB o MB				X	X
Especialista dermatólogo/a: corrobora el diagnóstico de enfermedad de Hansen: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inicia tratamiento con PQT ✓ Control cada 6 meses para evaluación general multidisciplinaria durante el primer año ✓ Contra refiere a 1er Nivel para continuar el tratamiento 				X	X
Interconsultas requeridas cada 6 meses de control: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Profesional de neurología ✓ Profesional de oftalmología ✓ Profesional de traumatología ✓ Profesional de psicología/psiquiatría ✓ Profesional de terapia física 				X	X
Cada mes: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Control clínico ✓ Evaluación de reacciones ulcerosas lepromatosas ✓ Entrega de medicamentos Cada 3 meses: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Exámenes de laboratorio: función renal, función hepática, biometría hemática, química sanguínea 			X		
Realizar examen físico exhaustivo; incluye una inspección minuciosa de manos, pies y ojos, palpación de los nervios periféricos (cubital, mediano, radial, peroneo y tibial posterior) y pruebas de sensibilidad y fuerza muscular, además de comprobar la agudeza visual (18) para pesquisa de reacciones lepromatosas, reacción tipo I o reacción tipo II, si fueran positivas, iniciar tratamiento para prevenir progresión			X	X	X
Realizar seguimiento clínico basado en examen físico neurológico, caso de que el paciente haya empeorado sus lesiones referir de nuevo para especialista en dermatología			X	X	X
Realizar seguimiento clínico basado en examen físico neurológico, en el caso de que el paciente tenga al menos una reacción lepromatosa es necesario referir al neurólogo para la evaluación respectiva de la reacción leprosa.			X	X	X
En el caso de que el paciente presente grado de discapacidad I o mayor, es necesario referir al el médico fisiatra o afín para la evaluación y seguimiento mensual de su discapacidad				X	X
En el caso de presentar necrosis ósea o desarticulación espontánea en casos de enfermedad de Hansen muy avanzada, que fue diagnosticada tardíamente o abandonó el tratamiento, es necesario valoración por medico traumatólogo para la intervención quirúrgica				X	X
Todos los pacientes que inicien tratamiento para la enfermedad de Hansen, requieren al menos una evaluación con el especialista (dermatólogo, neurólogo, traumatólogo) durante su tratamiento. En el caso de que el paciente presente reacciones lepromatosas de tipo I o de tipo II, en necesario que reciba una evaluación mensual con el especialista (dermatólogo, neurólogo, traumatólogo)			X	X	X

Pacientes que requieran uso de corticoide y/o talidomida para tratamiento de sus reacciones lepromatosas, es necesaria la evaluación mensual con el especialista (dermatólogo, médico internista) para control de sus reacciones lepromatosas		X	X
Todos los pacientes que inicien tratamiento para la enfermedad de Hansen, que hayan sido casos sospechosos o confirmados, es necesario por lo menos una evaluación con el especialista oftalmólogo para revisión		X	X
En el caso del que el paciente presente compromiso ocular secundario a la enfermedad de Hansen y/o reacciones lepromatosas, es necesario que acuda para evaluación con oftalmólogo cada 3 meses.		X	X
Vigilancia epidemiológica de caso índice (paciente con enfermedad de Hansen) por parte de Epidemiología:			
✓ Aplicar definición de caso según normativa legal vigente ✓ De ser el diagnóstico descartado para la enfermedad de Hansen realizar el registro en consultas PRAS, y cierre con CIE 10 de lo encontrado ✓ Registro cerrado como descartado en el SIVE Alerta ✓ De confirmarse la sospecha se deben realizar las acciones epidemiológicas de búsqueda de contactos y articulación para la toma de muestra en contactos y realizar la profilaxis post exposición conjuntamente con la estrategia de la enfermedad de Hansen ✓ De confirmarse la sospecha se deben realizar las acciones epidemiológicas	X	X	X
Seguimiento:			
✓ Examen físico neurológico exhaustivo cada mes, registrar signos de no mejoría o de aparición de nuevas lesiones ✓ Realizar atención integral del paciente, englobando medidas que busquen restablecer el bienestar físico, psicológico, emocional y social de las personas afectadas por la enfermedad.	X	X	X
Referir a psicólogo clínico para manejo de estigma, discriminación, afectación emocional que la enfermedad pueda causar	X	X	X
Realizar búsqueda exhaustiva de contactos conforme recomendaciones de este protocolo para realizar las respectivas profilaxis, ya sea con vacuna BCG o Rifampicina a los contactos del paciente (ver acápite de recomendaciones para contactos) y usar consentimiento informado en anexo 12, así como tabla/lista de anexo 11	X		
En el caso de que el paciente se encuentre con buena adhesión al tratamiento (DOT) y aun así no mejoren lesiones y/o aparezcan nuevas lesiones, referir de nuevo a especialista en dermatología para determinar si se puede tratar de un caso de resistencia al esquema de primera línea	X	X	X
Iniciar tratamiento si cumple con los siguientes criterios clínicos y/o de laboratorio: (11,14,18); 1) Lesión(es) y/o área(s) de la piel con cambios en la sensibilidad térmica y/o dolorosa y/o táctil (29) 2) Engrosamiento de los nervios periféricos, asociado a cambios sensitivos y/o motores y/o autonómicos 3) Presencia de <i>M. leprae</i> , confirmada mediante baciloscopya intradérmica o biopsia de piel.		X	X
Tratamiento de elección (PQT-U) (11,14,18) En caso de eventos adversos asociados a los fármacos de primera línea (tabla 8)	X	X	X
Los usuarios que habitan en lugares geográficamente distantes la medicación será retirada en establecimientos de primer nivel de salud.	X		
La medicación se entregará en un establecimiento de salud cercano al domicilio del paciente, siempre y cuando su cuadro clínico lo amerite, la entrega del medicamento será mensual (trimestral en casos que amerite).	X	X	X

En el caso de la administración de esquema de segunda línea, deberá ser evaluado y autorizado por el Comité de lepra zonal o nacional , y en casos excepcionales incluyendo: no mejoría de las lesiones, aparición de nuevas lesiones o de exacerbación de las reacciones lepromatosas tipo I o de tipo II		X	X
Programar y priorizar cita para recepción de medicación y evaluación de control médico, (tomar en cuenta necesidades de movilización del paciente)		X	X
Evaluar función hepática al mes de haber iniciado el tratamiento con rifampicina		X	X
Promocionar y sensibilizar al paciente acerca de la importancia de adherencia al tratamiento, y completar el tratamiento para alcanzar la curación	X	X	X

14. Manejo en niños de 0 a <15 años con enfermedad de Hansen según

Utilizar este Protocolo en todo niño/a que necesita tratamiento para la enfermedad de Hansen conforme la tabla 3 y 5		X	X
Utilizar este protocolo en todo niño/a que tenga reacciones lepromatosas de tipo I o de tipo II basado en la evaluación clínica realizada		X	X
En caso de que niño/a tenga menos de 30kg, utilizar las dosis por kilos de peso conforme lo indica la tabla 3 y 5 en este protocolo	X	X	X
Si el niño presenta signos clínicos de enfermedad de Hansen, o reacciones lepromatosas, se informa como positivo. Se debe referir a manejo multidisciplinario por especialidades (dermatología y pediatría)	X	X	X
El manejo de especialidad para el niño, (incluye completar historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Biometría hemática ✓ Química sanguínea ✓ Perfil hepático completo ✓ Glucosa 6 fosfatos deshidrogenasa ✓ EMO 		X	X
Si el niño con diagnóstico de la enfermedad de Hansen presenta reacciones lepromatosas, y requiere de tratamiento, proceder a la administración de los fármacos de elección (prednisona o Talidomida, basado en las recomendaciones que se indican en el adulto, ajustado por el peso) conforme indicado en este protocolo: Se debe buscar interconsulta con pediatría si el niño requiere más de tres meses de tratamiento o si están indicadas dosis superiores a 1 mg/kg.		X	X
El paciente pediátrico con enfermedad de Hansen, con o sin reacciones lepromatosas, debe tener por lo menos 6 visitas anuales donde el especialista de dermatología en conjunto con pediatría para manejo integral		X	X
Promocionar y sensibilizar al paciente acerca de la importancia de adherencia al tratamiento, y completar el tratamiento para alcanzar la curación	X	X	X

15. Consideraciones generales en madres e hijos con enfermedad de Hansen, lactancia y concepción

1. La anticoncepción debe abordarse de forma rutinaria durante el cuidado de mujeres con potencial reproductivo y diagnosticadas con enfermedad de Hansen.
2. Posponer el embarazo en algunas circunstancias, como durante episodios reaccionarios, y es absolutamente obligatorio posponer el embarazo durante el uso de talidomida (50).
3. Se debe aconsejar a las mujeres que no suspendan la lactancia materna, ni por temor a dañar al niño con la terapia farmacológica, ni por temor a transmitir la enfermedad de Hansen (50).
4. En niños menores de 15 años, la evaluación clínica exhaustiva y la investigación de un vínculo epidemiológico a través de la investigación de sus contactos deben preferirse al diagnóstico de laboratorio (baciloscopía o biopsia), por ser potencialmente traumáticos y por el predominio de casos paucibacilares en esta edad. Sin embargo, estas pruebas complementarias están justificadas en casos de dificultad diagnóstica. (33)
5. Informar a los representantes legales que los niños con enfermedad de Hansen lo siguiente:
 - ✓ Pueden participar de todas las actividades incluyendo deportes de contacto.
 - ✓ No deben ser excluidos de guarderías o escuelas
 - ✓ No deben ser aislados de otros niños.
 - ✓ A la familia y paciente se debe brindar referencia para apoyo psicológico para manejo de aceptación de la enfermedad, para disminuir el estigma, la discriminación y el preconcepto, y es obligación del personal de Primer nivel realizar las campañas de promoción y prevención de la Lepra.

16. Manejo de los contactos de pacientes con enfermedad de Hansen según niveles de atención

Tareas deben realizarse simultáneamente durante el tratamiento y manejo	Niveles de atención		
	Primer Nivel	Segundo Nivel	Tercer Nivel
Búsqueda activa de contactos, esta búsqueda la realizarán todos los niveles de atención de la Red Pública Integral de salud, sea MSP, IESS, FF.AA, PP.NN y la Red privada complementaria	X	X	X
Cierre oportuno del caso, según normativa legal vigente si el paciente cumple definición de caso para enfermedad de Hansen.	X	X	X
Coordinar las acciones territoriales para: identificación de puntos calientes, mapeo de contactos y tratamientos entregados en el lugar donde es atendido el paciente y recibe la medicación, ya que dispone de la información requerida.	X	X	X
Coordinar la entrega de profilaxis post-exposición (SDR) a contactos	X	X	X
Registro en el sistema de vigilancia epidemiológica, según la normativa legal vigente, activación y generación de alerta en el caso de que el contacto tenga diagnóstico de enfermedad de Hansen.	X	X	X
Identificación de caso(s) índice (paciente con enfermedad de Hansen), incluida la dirección en el momento del diagnóstico o del registro de tratamiento para los casos detectados anteriormente	X		
Asesoramiento del caso sobre la enfermedad, su curabilidad, propagación y posible prevención	X	X	X
Consentimiento del caso para su divulgación (anexo 10)	X		
Realizar listado con la información de los contactos lo antes posible después del diagnóstico, y registrar en el formulario de cribado (anexo 11)	X		

Localización de los contactos para vinculación al Sistema Nacional de Salud para tratamiento en los casos confirmados	X		
Examinar al contacto (examen físico) e identificación de factores de riesgo en el establecimiento de salud, en sus hogares o en un lugar designado, descartar TB y enfermedad de Hansen y describir en el registro/lista de contactos (anexo 11) Registro de contactos de pacientes enfermedad de Hansen	X		
Evaluación o cribado anual durante 5 años en casos de PB, y 10 años en el caso de casos de enfermedad de Hansen MB	X	X	X
Entrega de Rifampicina a los contactos de acuerdo con la dosificación descrita (anexo 9) mediante “tratamiento directamente observado” (DOT)	X	X	

17. Glosario de abreviaturas

BAAR	Bacilo alcohol-ácido resistente
BCG	Bacilo de Calmette-Guérin
CRE	Centros de Rehabilitación Especializados
CRN	Centro de Referencia Nacional
ELISA	Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas
ENH	Eritema nodoso Hansénico
GGT	Gamma-glutamiltransferasa
GDF	Grado de discapacidad física
IB	Índice baciloscópico
INSPI	Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública
MAC	Complejo <i>Mycobacterium avium</i>
MLPA	Prueba de aglutinación de partículas de gelatina
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
PGL-1	Antígeno glicolípido-fenólico 1
PHA	Prueba de hemaglutinación pasiva
PQT-U	Poliquimioterapia Única
qPCR	Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real
RAM	Reacción adversa al medicamento
RAPS	Red de Atención Psicosocial
RAS	Red de atención en salud
RNI	Ratio normalizado internacional
SDR	Single Dose Rifampin (Dosis única de Rifampicina)
TOD	Tratamiento bajo observación directa
UBS	Unidad Básica de Salud
ViEpi	Vigilancia Epidemiológica

18. Referencias

1. Michgelsen J, Peters RM, Van Brakel WH. The differences in leprosy-related stigma between 30 sub-districts in Cirebon District, Indonesia.
2. World Health Organization. Hacia cero lepra Estrategia mundial contra la lepra [Internet]. 2021. Available from: <http://apps.who.int/bookorders>.
3. Oktaria S, Hurif NS, Naim W, Thio HB, Nijsten TEC, Richardus JH, editors. Dietary diversity and poverty as risk factors for leprosy in Indonesia: A case-control study, 2018 Mar 13;12
4. Pescarini JM, Strina A, Nery JS, Skalinski LM, Andrade KVF de, Penna MLF, et al. Socioeconomic risk markers of leprosy in high-burden countries: A systematic review and meta-analysis. 2018 Jul 9;1
5. Roberts C. The Bioarchaeology of Leprosy. Learning from the Past. 2024; Volumen 99. Disponible en: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/leprosy>
6. Brennan PJ, Spencer JS. The Physiology of *Mycobacterium leprae*.
7. Deps P, Collin SM. *Mycobacterium lepromatosis* as a Second Agent of Hansen's Disease. Vol. 12, Frontiers Media S.A.; 2021.
8. Scollard DM. Pathogenesis and Pathology of Leprosy Pathological Features of Leprosy immunopathological spectrum of leprosy.
9. De Paula HL, De Souza CDF, Silva SR, Martins-Filho PRS, Barreto JG, Gurgel RQ, et al. Risk Factors for Physical Disability in Patients with Leprosy: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Dermatol.* 2019 Oct 1;155(10):1120–8.
10. Michgelsen J, Peters RM, Van Brakel WH. The differences in leprosy-related stigma between 30 sub-districts in Cirebon District, Indonesia.
11. Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública [Internet]. Disponible en: <http://editora.saude.gov.br>
12. Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase [Internet]. Disponible en: <http://conitec.gov.br/>
13. Froes LAR, Sotto MN. Leprosy: clinical and immunopathological characteristics. Vol. 97, Anais Brasileiros de Dermatologia. Elsevier España S.L.U; 2022. p. 338–47.
14. Froes LAR, Trindade MAB, Sotto MN. Immunology of leprosy. Vol. 41, International Reviews of Immunology. Taylor and Francis Ltd.; 2022. p. 72–83.
15. Mi Z, Liu H, Zhang F. Advances in the Immunology and Genetics of Leprosy. Vol. 11, Frontiers in Immunology. Frontiers Media S.A.; 2020.
16. World Health Organization. Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy.
17. Vladimir Oprromolla DA. Atlas de Hanseníase. 2002.
18. MINISTÉRIO DA SAÚDE GUIA PRÁTICO SOBRE A [Internet]. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_pratico
19. Alrehaili J. Leprosy Classification, Clinical Features, Epidemiology, and Host Immunological Responses: Failure of Eradication in 2023. *Cureus.* 2023 Sep
20. Ridley, D. S.; Jopling, W. H. Classification of leprosy according to immunity. A five group system. *Int. J. Lepr. other Mycobact. Dis.*, v. 34, n. 3, p. 255-273, 1966
21. Santos DF dos, Mendonça MR, Antunes DE, Sabino EFP, Pereira RC, Goulart LR. Revisiting primary neural leprosy. Clinical, serological, molecular, and neurophysiological aspects.
22. Leprosy/Hansen Disease: Management of reactions and prevention of disabilities Technical guidance [Internet]. 2014. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340710/9789290227618-spa.pdf?sequence=1>

23. Walker SL. (2020) Chapter 2.2. Leprosy Reactions. In Scollard DM, & Gillis TP. (Eds.), International Textbook of Leprosy. American Leprosy Missions, Greenville, SC
24. Maymone MBC, Venkatesh S, Laughter M, Abdat R, Hugh J, Dacso MM, et al. Leprosy: Treatment and management of complications. Vol. 83, Journal of the American Academy of Dermatology. Mosby Inc.; 2020. p. 17–30.
25. Nery JA da C, Machado AM, Bernardes Filho F, Oliveira S de SC, Quintanilha J, Sales AM. Compreender melhor o estado reactional tipo 1 para o diagnóstico e tratamento precoces: Uma forma de se evitar as incapacidades na hanseníase. Vol. 88, Anais Brasileiros de Dermatología. 2013. p. 787–92.
26. Walker SL, Balagon M, Darlong J, Doni SN, Hagge DA, Halwai V, et al. enlist 1: An International Multi-centre Cross-sectional Study of the Clinical Features of Erythema Nodosum Leprosum. 2015.
27. Negera E, Walker SL, Girma S, Doni SN, Tsegaye D, Lambert SM, et al. Clinico-pathological features of erythema nodosum leprosum: A case-control study at ALERT hospital, Ethiopia. Trop Dis. 2017 Oct 13;11
28. Khadilkar S V., Patil SB, Shetty VP. Neuropathies of leprosy. J Neurol Sci. 2021 Jan 15;420.
29. De Oliveira MF, Antunes DE, Dos Santos DF, Goulart IMB. Evaluation of the cutaneous sensation of the face in patients with different clinical forms of leprosy. 2019 Mar 1;14(3).
30. Lockwood DN, Saunderson PR. Nerve damage in leprosy: A continuing challenge to scientists, clinicians and service providers. Vol. 4, International Health. 2012. p. 77–85.
31. Esther M, Bairappagari J, Thompson KJ, Daniel E. The Eye in Leprosy. 2015.
32. Gurng P, Gomes CM, Vernal S, Leeflang MMG. Diagnostic accuracy of tests for leprosy: a systematic review and meta-analysis. Vol. 25, Clinical Microbiology and Infection. Elsevier B.V.; 2019. p. 1315–2e
33. Belotti N, Tonelli Nardi S, Arco Paschoal V, Martins Montanha J, Paro Pedro H, Gazetta C. Laboratory diagnosis of leprosy: Two staining methods from bacilloscopy and rapid ml flow test. Int J Mycobacteriol. 2021 Oct 1; 10:393–7
34. Brazil. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia de procedimentos técnicos: baciloscopy em hanseníase. 51 p.
35. Barreto JA. Educação continuada em hanseníase Papel da Biópsia Cutânea no Diagnóstico de Hanseníase.
36. Vengalil S, Lavania M, Singh I, Nashi S, Preethish-Kumar V, Polavarapu K, et al. Appropriately selected nerve in suspected leprosy neuropathy yields high positive results for *Mycobacterium leprae* DNA by polymerase chain reaction method. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene. 2020 Jul 1;103(1):209–13.
37. Kumar N, Malhotra HS, Garg RK, Lalla R, Malhotra KP, Jain A, et al. Comprehensive electrophysiology in leprosy neuropathy - Is there a clinico-electrophysiological dissociation? Clinical Neurophysiology. 2016 Aug 1;127(8):2747–55.
38. Bührer-Sékula S, Smits HL, Gussenhoven GC, Van Leeuwen J, Amador S, Fujiwara T, et al. Simple and fast lateral flow test for classification of leprosy patients and identification of contacts with high risk of developing leprosy. J Clin Microbiol. 2003 May 1;41(5):1991–5.
39. Lyon S, Castorina Da Silva R, Lyon AC, Aparecida De Faria Grossi M, Lyon SH, De M, et al. Association of the ML Flow serological test with slit skin smear Associação do teste sorológico ML Flow com a baciloscopy. Vol. 41, Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. 2008.

40. Nascimento ACM do, dos Santos DF, Antunes DE, Gonçalves MA, Santana MA de O, Dornelas B de C, et al. Leprosy Relapse: A Retrospective Study on Epidemiologic, Clinical, and Therapeutic Aspects at a Brazilian Referral Center. *International Journal of Infectious Diseases.* 2022 May 1; 118:44–51.
41. Douglas JT, Cellona R V., Fajardo TT, Abalos RM, Balagon MVF, Klatser PR. Prospective study of serological conversion as a risk factor for development of leprosy among household contacts. 2004
42. Nascimento LPR, et al. Quantitative polymerase chain reaction in paucibacillary leprosy diagnosis: A follow-up study. *PLoS Negl Trop Dis.* 2019;13(3).
43. Smith CS, Aerts A, Saunderson P, Kawuma J, Kita E, Virmond M. Multidrug therapy for leprosy: a game changer on the path to elimination. Vol. 17, *The Lancet Infectious Diseases.* Lancet Publishing Group; 2017. p. e293–7.
44. Cambau E, Saunderson P, Matsuoka M, Cole ST, Kai M, Suffys P, et al. Antimicrobial resistance in leprosy: results of the first prospective open survey conducted by a WHO surveillance network for the period 2009–15. *Clinical Microbiology and Infection.* 2018 Dec 1;24(12):1305–10.
45. Lockwood DN. Treatment of Leprosy Background and Goals of Treatment.
46. WHO Expert Committee on Leprosy., World Health Organization. Meeting (8th: 2010: Geneva S. eighth report. World Health Organization; 2012. 61 p.
47. Dasananjali K, Schreuder PAM, Pirayavaraporn C, Dasananjali = K, Pirayavaraporn C. A Study on the Effectiveness and Safety of the WHO/MDT Regimen in the Northeast of Thailand; a. Number I Printed in the USA. 65
48. Podder I, Saha A, Bandyopadhyay D. Clinical and Histopathological response to multidrug therapy in paucibacillary leprosy at the end of 6 Months: A prospective observational study from eastern India. *Indian J Dermatol.* 2018 Jan 1;63(1):4
49. Wagenaar I, Post E, Brandsma W, Bowers B, Alam K, Shetty V, et al. Effectiveness of 32 versus 20 weeks of prednisolone in leprosy patients with recent nerve function impairment: A randomized controlled trial. *PLoS Negl Trop Dis.* 2017 Oct 4;11(10).
50. Butlin R, Withington S. Mothers and Children with Leprosy Pregnancy and Lactation. Singh H, Nel B, Dey V, Tiwari P, Dulhani N. Adverse effects of Multi-drug therapy in leprosy, a two years' experience (2006-2008) in tertiary health care centre in the tribal region of Chhattisgarh state (Bastar, Jagdalpur).
51. How to assess healthrelated stigma Guide 2 Guidelines to reduce stigma [Internet]. Available from: www.infolep.org/stigma-guides
52. Parker R. Stigma, prejudice and discrimination in global public health. *Saúde Pública,* v. 28, n. 1, p. 164-169, 2012.
53. Van Brakel WH, Peters RM, Bakirtzief Z, Pereira S. Stigma Related to Leprosy-A Scientific View.
54. Ebenso B. Guide 3: How to reduce sources of stigma [Internet]. 2020. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/344187300>
55. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4. ed. Brasília, DF: MS, 2020. Disponibleen : http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
56. Moet FJ, Pahan D, Oskam L, Richardus JH. Effectiveness of single dose rifampicin in preventing leprosy in close contacts of patients with newly diagnosed leprosy. *BMJ.* 2008 Apr 5;336(7647):761–4.
57. World Health Organization. Leprosy.WHO, 2021. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs101/en/>.

58. World Health Organization. WHO Expert Committee on Leprosy. World Health Organ. Tech. Rep. Ser., n, 968, p. 1-61, 2012.
59. AUBRY, A. et al. Drug resistance in leprosy: an update following 70 years of chemotherapy. *Infect. Dis. Now.*, v. 52, n. 5, p. 243-251, 202
60. Maymone MBC, Venkatesh S, Laughter M, Abdat R, Hugh J, Dacso MM, Rao PN, Stryjewska BM, Dunnick CA, Dellavalle RP. Leprosy: Treatment and management of complications. *J Am Acad Dermatol.* 2020 Jul;83(1):17-30. doi: 10.1016/j.jaad.2019.10.138. 2020
61. Richardus JH, Oskam L. Protecting people against leprosy: chemoprophylaxis and immunoprophylaxis. *Clinica Dermatológica.* 2015; 33:19-25
62. Estrategia Nacional de TB/Hansen, Ministerio de Salud Pública, 2024
63. Ministerio de Salud. Manual de Organización Y Procedimientos Para La Lepra [Internet]. Gobierno de Chile, editor. Santiago de Chile; 2017 [cited 2019 May 13]. 61 p
64. Weiand D, Thoulass J, Smith WC. Assessing and improving adherence with multidrug therapy. *Lepr Rev.* 2012 Sep;83(3):282-91. PMID: 23356029.
65. Pepito VCF, Loreche AM, Samontina RED, Abdon SJA, Fuentes DNL, Saniel OP. Factors affecting treatment adherence among leprosy patients: Perceptions of healthcare providers. *Helijon.* 2023
66. DERMATOLOGY ATLAS. Disponible en: <https://www.atlasdermatologico.com.br>
67. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and 8th Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
68. MSP, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Gacetas, disponible en:<https://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-vigilancia-epidemiologica>.
69. Scollard DM, et al. "The transmission of *Mycobacterium leprae*." *Microbes Infect.* 2006. Duthie MS, et al. "BCG as a vaccine against leprosy and tuberculosis." *Expert Review of Vaccines*, 2020.
70. Lastoria J, Morgado M. Leprosy: review of the epidemiological, clinical, and etiopathogenic aspects – Part 1. *An Bras Dermatol.* 2014;89(2):205-18. Disponible en:<http://dx.doi.org/10.1590/abd1806-4841.20142450>

19. Anexos

Anexo 1. Descripción de formas clínicas de la enfermedad de Hansen

Clasificación clínica de la enfermedad de Hansen	
<p>Si bien la clasificación basada en el número de lesiones es suficiente para la elección adecuada del régimen terapéutico, el reconocimiento de las formas clínicas es de gran valor para los equipos de salud en primer nivel de atención, ya que ayuda a identificar los signos y síntomas relacionados con cada forma de la enfermedad y a la correlación de los aspectos dermatológicos, neurológicos, inmunológicos y baciloscópicos, así como sus mecanismos patogénicos subyacentes, además de facilitar la identificación y seguimiento de pacientes con mayor riesgo de presentar fenómenos inflamatorios y daño neuronal.</p>	
Lepra Dimórfica (LB) = Borderline/Multibacilar	Lepra Tuberculoide (LT)/ Paucibacilar
<p>Esta forma clínica se ubica entre los polos tuberculoide y lepromatosa en el espectro clínico y baciloscópico de la enfermedad, presentando características inmunológicas mixtas y signos intermedios en relación con descripciones anteriores (14,18–20).</p> <p>Las lesiones cutáneas aparecen en número variable, afectando generalmente a diferentes zonas, y presentan gran variabilidad clínica, como manchas y placas hipocrómicas, de color parduzco o violáceo, con predominio de aspecto infiltrativo. Cuando la respuesta inmune principal es celular, las lesiones pueden parecerse a las de la forma tuberculoide, con aparición de varias placas con límites claros y alteración evidente de la sensibilidad cutánea. Cuando predomina la respuesta humorar, las lesiones aparecen en gran número, con posibilidad de enfermedad de Hansen e infiltración asimétrica del pabellón auricular, destacándose lesiones infiltradas con límites imprecisos (14,18–20).</p> <p>Las lesiones más típicas de la enfermedad de Hansen dimórfica se denominan “lesiones foveolares”, que tienen bordes internos bien definidos, delimitando un área central de piel aparentemente preservada, mientras que los bordes externos están diseminados, infiltrados e imprecisos. En estas lesiones la sensibilidad y las funciones autonómicas de la piel pueden verse comprometidas de forma más discreta (11,14,20).</p> <p>Las lesiones más típicas de la enfermedad de Hansen dimórfica se denominan “lesiones foveolares”, que tienen bordes internos bien definidos, delimitando un área central de piel aparentemente preservada, mientras que los bordes externos están diseminados, infiltrados e imprecisos. En estas lesiones la sensibilidad y las funciones autonómicas de la piel pueden verse comprometidas de forma más discreta</p>	<p>Occurre en individuos con una fuerte respuesta de inmunidad celular específica, por lo que evoluciona con una multiplicación bacilar limitada que no es detectable mediante microscopía de frotis intradérmica. El paciente presenta afectación restringida de la piel y los nervios, que generalmente se manifiesta como una lesión cutánea única y bien definida.</p> <p>La respuesta inflamatoria es intensa, con presencia de granulomas tuberculoideos en la dermis y marcada afectación de los hilos nerviosos, lo que clínicamente se traduce en marcada hipoestesia o anestesia en las lesiones dermatológicas, fácilmente demostrable mediante pruebas de sensibilidad térmica, táctil y dolorosa. Por la misma razón, es común tener alteración de la función de las glándulas sudoríparas, clínicamente expresado con anhidrosis, así como también de los folículos pilosos, con disminución del cabello en las zonas afectadas (18–20).</p> <p>Las lesiones cutáneas son placas de bordes claros y elevados, generalmente eritematosas y micropapulares, que aparecen como lesiones únicas o en pequeño número. El centro de las lesiones puede o no ser hipocrómico, presentando en ocasiones cierto grado de atrofia que refleja la agresión de la capa basal de la epidermis por parte del infiltrado inflamatorio granulomatoso. Se puede observar un engrosamiento de los hilos nerviosos superficiales de la piel adyacente a las placas, formándose semiológicamente lo que se conoce como “signo de la raqueta” (19).</p>

(11,14,20). La afectación de los nervios periféricos es generalmente múltiple y asimétrica, frecuentemente con engrosamiento y dolor a la palpación, asociado a disminución de la fuerza muscular e hipoestesia en el territorio correspondiente.

La inestabilidad de la respuesta inmune muchas veces da lugar a reacciones inflamatorias en lesiones cutáneas y neuritis aguda de nervios periféricos, generando discapacidades físicas y provocando en ocasiones deformidades visibles en la cara, manos y pies, con atrofia muscular, dedos en garra, úlceras plantares, lesiones traumáticas, en áreas de anestesia, cambios oculares y otros. Esta es la forma clínica de la enfermedad de Hansen más incapacitante, especialmente cuando se diagnostica tarde. *M. leprae* se encuentra generalmente en cantidades moderadas, tanto en la baciloscopía de frotis intradérmicos como en los fragmentos de biopsia de las lesiones (11,14,18,20,21,35).

Diagnóstico diferencial: sarcoidosis, micosis fungoide, granulomatosis, leishmaniasis cutánea anérgica, Enfermedad de Sweet, mastocitosis, urticaria, esclerodermia, necrobiosis lipoídica, lupus eritematoso subagudo, granulomatosis de Churg-Strauss



Adoptado: Management of reactions and prevention of disabilities. Technical guidance. WHO, 2020 (23,25,66)

Los nervios periféricos están intactos o engrosados de forma localizada y asimétrica, con posibilidad de deterioro intenso de las funciones sensitivas y motoras en el territorio nervioso afectado. Por otro lado, pueden existir zonas de la piel con alteración sensorial, sin lesiones cutáneas visibles.

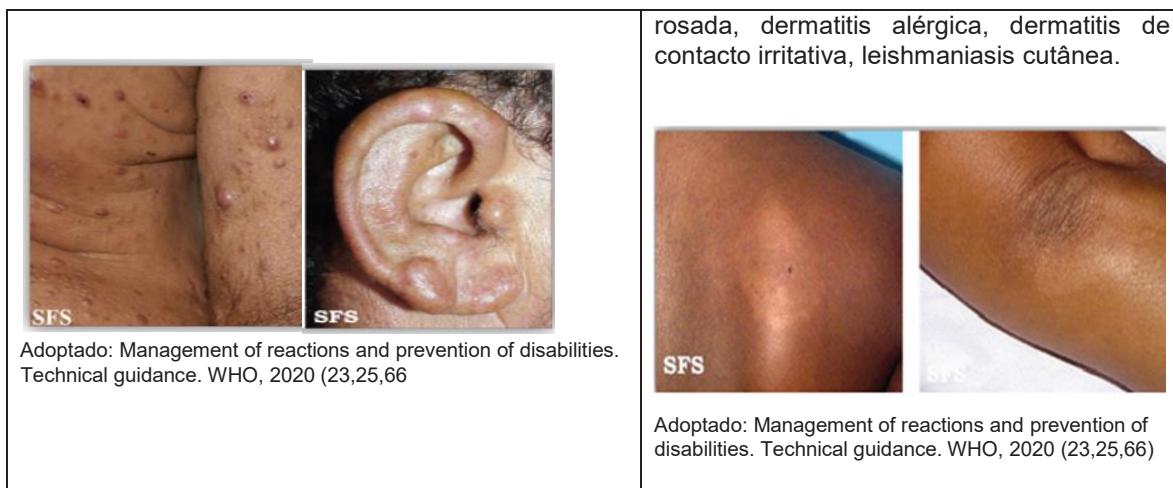
El diagnóstico clínico generalmente se puede establecer basándose en el primer signo cardinal de la enfermedad: lesiones cutáneas con disminución o pérdida de la sensibilidad térmica y/o dolorosa y/o táctil (14,18,20).

Diagnóstico diferencial: escleroderma diabéticorum, amiloidosis sistémica, micosis fungoideas, leucemia cutis



Adoptado: Management of reactions and prevention of disabilities. Technical guidance. WHO, 2020 (23,25,66)

Lepra Lepromatosa (LL)/Multibacilar	Lepra Indeterminada(LI)/ Paucibacilar
<p>En esta forma clínica, las manifestaciones cutáneas, neurológicas y la baciloscopía presentan características completamente contrarias a las de la forma tuberculoide, ocupando el polo opuesto en el espectro clínico de la enfermedad de Hansen. Ocurre en individuos que no activan adecuadamente la inmunidad celular específica contra <i>M. leprae</i>, evolucionando con una intensa multiplicación de los bacilos, fácilmente detectables tanto en la baciloscopía de esputo como en la biopsia de piel.</p>	<p>Es la forma inicial de la enfermedad, apareciendo con manifestaciones discretas y menos notorias. A diferencia de las formas anteriores, sus manifestaciones clínicas no están relacionadas con la respuesta inmune específica, caracterizándose por manchas en la piel, en pequeñas cantidades, más claras que la piel circundante (hipocrómicas), sin ningún cambio en el relieve o textura de la piel. La alteración sensitiva es discreta, por lo general con hipoestesia térmica únicamente; más raramente, hay una disminución de la sensibilidad al dolor, mientras que se conserva la sensibilidad táctil. Puede haber o no una disminución de la sudoración (hipohidrosis) y rarefacción del cabello en las lesiones, lo que indica una inervación autonómica comprometida. Es de destacar que esta forma clínica puede manifestarse inicialmente como trastornos de sensibilidad, sin cambios en el color de la piel (14,15,20). Al ser una forma inicial, no hay afectación de nervios periféricos y, por tanto, no se observan repercusiones neurológicas en manos, pies y ojos. El número de bacilos es muy pequeño, indetectable con los métodos habituales y, por regla general, la baciloscopía es negativa (20).</p>
<p>Aunque se produce una activación de la inmunidad humoral, con la producción de anticuerpos específicos contra el bacilo, estos no son capaces de impedir el aumento progresivo de la carga bacilar y la infiltración difusa, especialmente de la piel y los nervios periféricos, así como de los ganglios linfáticos, el hígado, bazo, testículos y médula ósea (17–20).</p>	<p>La afectación cutánea puede ser silenciosa, con infiltración progresiva especialmente de la cara, con acentuación de los pliegues cutáneos, pérdida del pelo de las pestañas y cejas (madarosis), congestión nasal y agrandamiento del pabellón auricular. Hay infiltración difusa de manos y pies, con pérdida de la forma habitual de los dedos, que adquieren un aspecto de "salchicha".</p>
<p>A medida que la enfermedad avanza sin tratamiento, aparecen múltiples pápulas y nódulos cutáneos (hansenomas), asintomáticos, de consistencia firme, generalmente de color parduzco o ferruginoso (14,18–20). Así, aunque el primer signo cardinal de la enfermedad puede estar ausente, el diagnóstico clínico muchas veces puede establecerse basándose en una afectación cutánea exuberante asociada al segundo signo cardinal: el engrosamiento de los nervios periféricos, asociado a cambios sensitivos y/o motores (11,14,18,20).</p>	<p>Considerando el carácter discreto y asintomático de estas lesiones en esta forma clínica, es más raro que los pacientes acudan espontáneamente a los servicios de salud en esta etapa de la enfermedad, es aquí donde es necesario búsqueda activa de casos en la comunidad en territorio, como campañas de diagnóstico y especialmente el examen de contactos.</p>
<p>Cuando sea necesario, el diagnóstico puede confirmarse mediante baciloscopía positiva del frotis intradérmico (considerado el tercer signo cardinal) que, por regla general, revela una carga bacilar elevada (14,18,20).</p>	<p>Es esencial para la detección temprana de este tipo de casos. Sin embargo, cuando la enfermedad no se trata en esta etapa, evolucionará según la respuesta inmune del individuo infectado, pudiendo haber una curación espontánea o el desarrollo de una de las tres formas clínicas descritas anteriormente, resultando en el riesgo de daño neurológico irreversible.</p>
<p>Diagnóstico diferencial: tricoepitelioma, enfermedad de lobo (fúngico), neurofibromatosis, hamartoma, reticulohistiocitosis multicéntrica, xantogranulomatosis juvenil, vasculitis leucocitoclástica con fibrosis, micosis fungoide, xantoma tuberoso, granuloma facial.</p>	<p>Diagnóstico diferencial: pitiriasis versicolor, vitílico, dermatitis de contacto, psoriasis, sarna, micosis superficiales, marcas de nacimiento, eritema multiforme, pitiriasis</p>



Anexo 2. Descripción y características clínicas de las formas clínicas de la enfermedad de Hansen



Adaptado de: World Health Organization Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (11,14,18)

Anexo 3. Ficha de signos y síntomas para evaluación inicial y seguimiento de pacientes con enfermedad de Hansen

Descripción de las manifestaciones clínicas encontradas en el examen inicial.

Señale las opciones:

Nro.	Manifestaciones	Si	No
1	Presencia de parches hipopigmentados e hipoestésico en la piel: Localización: Número:		
2	Parches o placas bien delimitadas, secas y pálidas con pérdida de sensibilidad. (Las lesiones son anestésicas debido a la afectación de los nervios periféricos)		
3	Múltiples lesiones cutáneas nodulares (Lepromas), que afectan la piel, las mucosas y los nervios.		
4	Afectación nerviosa (engrosamiento de nervios periféricos): Nervio ulnar (nervio codo-cubital) Nervio mediano (muñeca y antebrazo) Nervio radial cutáneo (antebrazo) Nervio peroneo (cerca rodilla); ocasiona pie caído. Nervio auricular mayor		
5	Complicaciones Neurológicas: pérdida de la sensibilidad y a debilidades musculares. (discapacidades físicas y deformidades) Manos – pies.		
6	Otras características clínicas: Facies Leonina (cara de león). Infiltración de la piel: (La piel puede aparecer lisa y brillante frente, las mejillas y el mentón). Pérdida de las cejas y pestañas (madarosis). Engrosamiento de los lóbulos de las orejas. Colapso del tabique nasal. Alteraciones oculares: Lagoftalmos (incapacidad de cerrar completamente los ojos) Xeroftalmia (sequedad ocular) y ulceración corneal. Afectación de la visión		
7	Dificultad respiración y la capacidad de expresión facial		

Anexo 4. Descripción de los exámenes complementarios

Baciloscopía directa para bacilos alcohol-ácido-resistente (BAAR)

Material: Raspado intradérmico

La baciloscopía directa busca detectar la presencia de *M. leprae* en frotis de linfa, mucosa nasal y/o lesiones para estimar la carga bacilar que presenta el paciente. La investigación del bacilo también se puede realizar mediante tinciones especiales en fragmentos de biopsia de piel, nervios, ganglios linfáticos y otros órganos; En estos casos la baciloscopía evalúa la carga bacilar únicamente en el fragmento analizado (37).

Las muestras para la baciloscopy (BK) deben ser tomadas de donde se presenta la lesión como: lóbulo de las orejas, codos, rodillas, mucosa nasal y/o lesiones dérmicas. Debido a que el bacilo de Hansen es un microorganismo intracelular obligado el tipo de muestra que interesa obtener es aquella que contiene abundantes macrófagos, es decir el líquido intersticial o linfático, libre de eritrocitos, donde abundan los macrófagos con los bacilos fagocitados.

El material se tiñe en frío o calor mediante la técnica de Ziehl-Neelsen, para preservar las condiciones del bacilo; el número de bacilos en cada frotis se calcula según la escala logarítmica de Ridley, que asigna índices baciloscopicos que van de 0 a 6+. El promedio de los IB obtenidos en cada frotis sirve como estimación de la carga bacilar del paciente (38)

Aunque la baciloscopy se caracteriza por una alta especificidad, bajo costo y ejecución relativamente simple cuando la realizan profesionales capacitados, la prueba tiene baja sensibilidad, lo que resulta en resultados negativos en casos paucibacilar, lo que no excluye en absoluto el diagnóstico de la enfermedad de Hansen (14,18,20).

El hallazgo de bacilos alcohol-ácido-resistentes en raspados intradérmicos no solo define el diagnóstico, sino que clasifica al paciente como multibacilar (11,14,18). Sin embargo, la interpretación de la presencia de bacilos en el examen histopatológico no es la misma en relación con la clasificación del caso, ya que los bacilos se pueden encontrar dentro de los macrófagos, en pequeñas cantidades incluso en casos paucibacilar, incluida la Lepra indeterminada (39)

La lectura de los resultados puede ser: Índice morfológico y bacteriológico:

Índice bacteriológico: Es el método de evaluación cuantitativa más correcto y utilizado en la lectura de la baciloscopy en lepra. Consiste en totalizar las cruces observadas en todos los frotis por paciente y dividir para el número de frotis analizados.

Escala Logarítmica de Ridley

Ausencia de bacilos en 100 campos examinados

(1+) Presencia de 1 a 10 bacilos, en 100 campos examinados

(2+) Presencia de 1 a 10 bacilos, en cada 10 campos examinados

(3+) Presencia de 1 a 10 bacilos, en promedio, en cada campo examinado

(4+) Presencia de 10 a 100 bacilos, en promedio, en cada campo examinado

(5+) Presencia de 100 a 1.000 bacilos, en promedio, en cada campo examinado

(6+) Presencia de más de 1.000 bacilos, en promedio, en cada campo examinado

Índice morfológico: Este es el índice utilizado para describir el aspecto de la morfología del *M. leprae* en los frotis. La importancia de esta medición es que permite conocer el porcentaje de bacilos vivos (uniformemente teñidos), en relación al total de bacilos presentes en las láminas.

Sólidos, enteros, íntegros o vivos: Se presentan totalmente coloreados de rosado y sin defectos de coloración en su pared celular.

Fragmentados: Son considerados bacilos muertos que se aprecian como bastones más cortos con aspecto apolillado.

Granulosos: Son bacilos muertos tienen varias partes sin teñir en su pared celular por esto toman la imagen de puntos en rosario.

Histopatología

El examen histopatológico se utiliza en los casos en que el diagnóstico permanece indefinido incluso después de la evaluación clínica y baciloscopy. Se utiliza especialmente en el diagnóstico diferencial de la enfermedad de Hansen con relación a otras enfermedades dermatológicas y en casos de afectación neural sin lesiones cutáneas, cuando se obtienen fragmentos de tejido nervioso (39). El fragmento debe incluir todo el espesor de la dermis y al

menos una porción de la hipodermis (39). Las biopsias nerviosas se obtienen principalmente de ramas cutáneas sensoriales, como la radial superficial, la cutánea dorsal en el nervio cubital, el nervio sural y la rama superficial del peroné (40).

Las lesiones en el tejido biopsiado se examinan para determinar el tipo, extensión y características del infiltrado y la presencia de *M. leprae*; los resultados del examen histopatológico en la enfermedad de Hansen difieren según la clasificación de la enfermedad. Como regla general, en el polo tuberculoide no se identifican bacilos y se observan granulomas compuestos por células epitelioides, células gigantes multinucleadas y linfocitos. En la piel, el infiltrado inflamatorio afecta generalmente apéndices cutáneos e hilos nerviosos, siendo este último un aspecto muy sugestivo de enfermedad de Hansen; en el polo opuesto, los casos de la forma lepromatosa presentan un infiltrado inflamatorio con histiocitos desorganizados y difusos, células llenas de BAAR y pérdida de estructuras anexiales (39).

Es una importante herramienta auxiliar en el diagnóstico de casos con signos clínicos dudosos, en la clasificación de la enfermedad con fines terapéuticos, en la evaluación de la respuesta terapéutica y en la confirmación de casos de recurrencia (39). Por lo tanto, debe ser accesible a pacientes y profesionales que trabajan con esta enfermedad en un nivel de atención de mayor complejidad.

Prueba de biología molecular para la detección de *M. leprae* en biopsia de piel o nervio (PCR)

Material: Biopsia de piel

Indicaciones: Una vez tomada la muestra se debe remitir al CRN Micobacterias (central o zonal según la cercanía) los siguientes datos con la siguiente documentación:

Datos del paciente:

Fecha de toma de muestra:

- ✓ Nombres y apellidos del paciente
- ✓ Cédula de identidad
- ✓ Edad y fecha de nacimiento
- ✓ Sexo.
- ✓ Lugar de residencia (provincia, ciudad)
- ✓ Zona de procedencia (urbana o rural)
- ✓ Resultado de baciloscopias realizadas
- ✓ Fecha de primer diagnóstico
- ✓ Tratamiento recibido
- ✓ Tipo de lesiones
- ✓ Fecha de toma de muestra
- ✓ Tipo y lugar de toma de muestra (zona anatómica)
- ✓ Familiares con sintomatología similar
- ✓ Contacto con armadillos
- ✓ Correo electrónico para envío de resultados
- **Orden de laboratorio**
- **Ficha EPI 1**
- **Ficha Clínica epidemiológica**

Prueba inmunoquímica rápida para la detección de anticuerpos IGM contra *M. leprae*

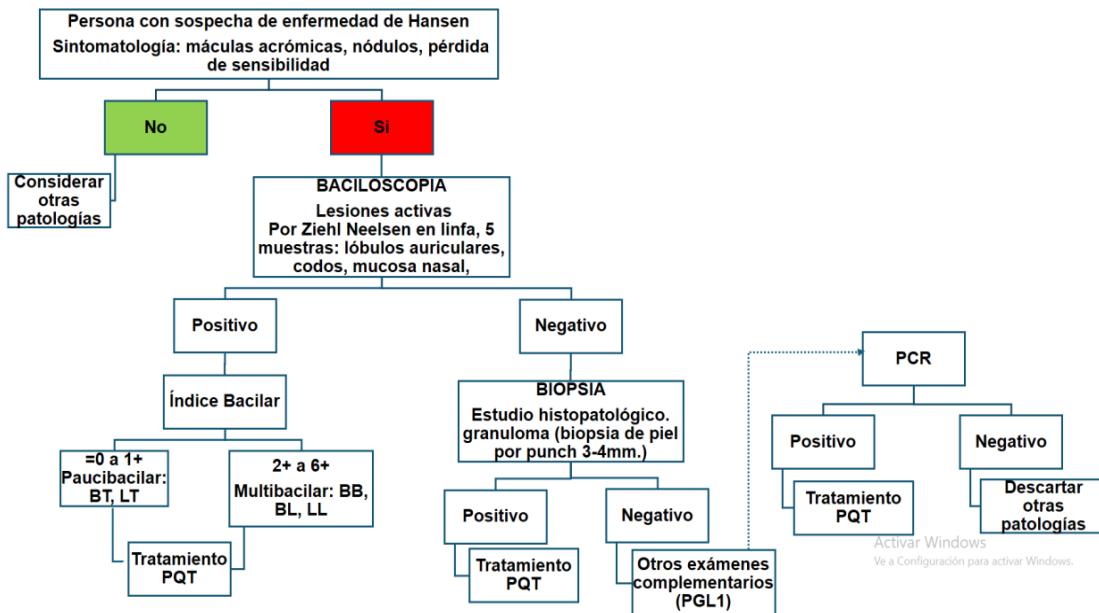
Las primeras pruebas serológicas para la enfermedad de Hansen se describieron en la década de 1980, después del descubrimiento del antígeno 1 del glicolípido fenólico (PGL-1), un antígeno

inmunogénico específico de *M. leprae* (11,14,18,20). Desde entonces, se han utilizado varias técnicas para detectar anticuerpos anti-PGL-1: el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA), la prueba de hemaglutinación pasiva (PHA) y la prueba de aglutinación de partículas de gelatina (MLPA), además de la creación de pruebas serológicas simplificadas para uso en el campo, como la prueba rápida de flujo lateral (ML Flow) (42). PGL-1 induce la formación de anticuerpos de las clases IgG e IgM, cuyo estudio es el parámetro serológico más estandarizado y evaluado en la enfermedad de Hansen. Se ha demostrado que la detección de estos anticuerpos puede indicar la presencia de infección subclínica por *M. leprae* o enfermedad activa (14,18,20,37,42).

La serología anti-PGL-1 ha demostrado ser útil para monitorear la eficacia terapéutica como marcador de recaída (42–44) y para identificar contactos con mayor riesgo de desarrollar la enfermedad (45).

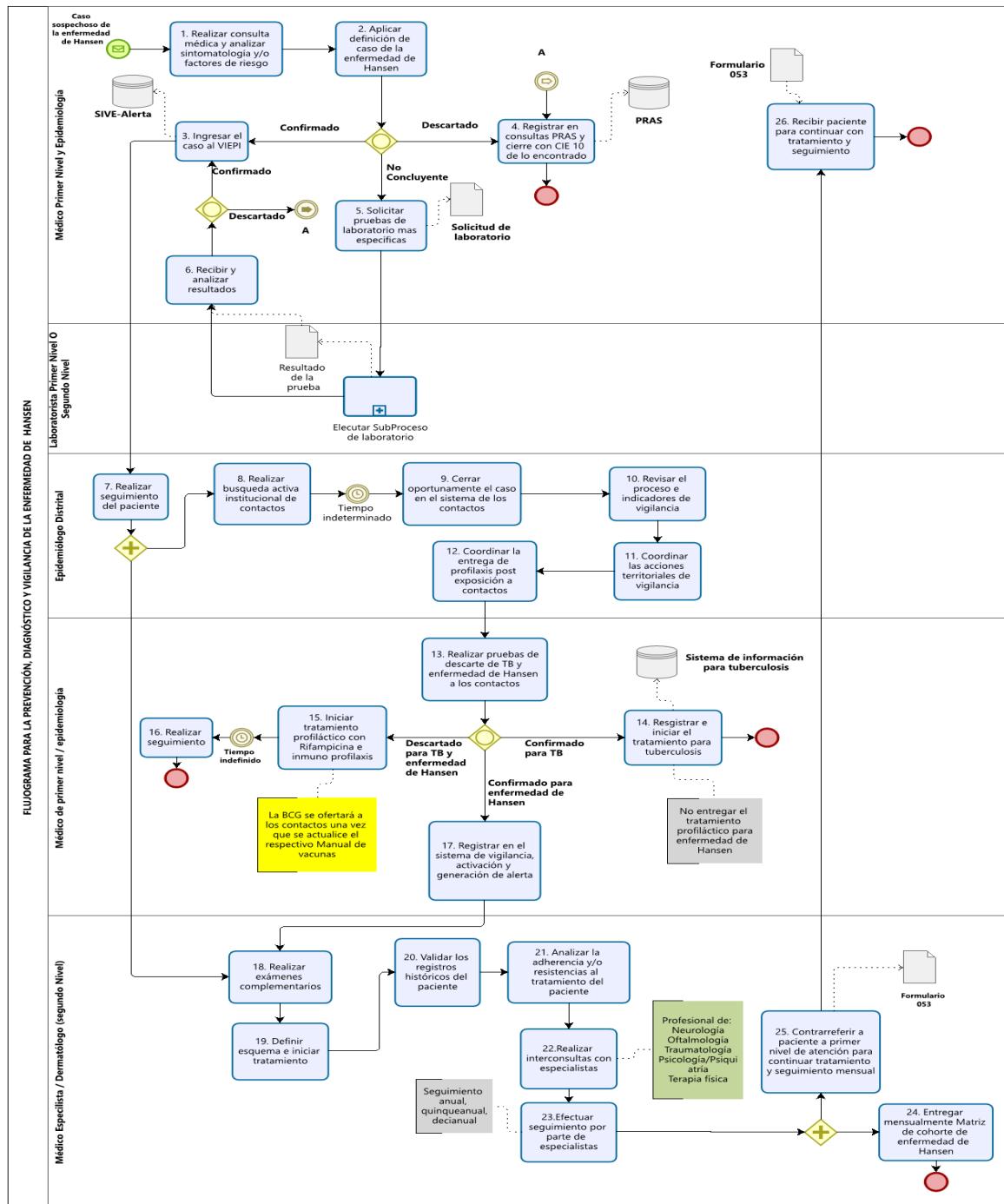
Cabe señalar que la detección de anticuerpos anti-PGL-1 no puede utilizarse sola como prueba diagnóstica de la enfermedad de Hansen, considerando que los individuos sanos pueden tener serología positiva, mientras que los casos confirmados, especialmente los casos paucibacilares, pueden tener serología negativa (18,20,35).

Anexo 5. Algoritmo Diagnóstico de la enfermedad de Hansen



Adaptado: World Health Organization Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (11,14,18)

Anexo 6. Flujograma para el diagnóstico, prevención, control y vigilancia de enfermedad de Hansen.



Elaborado por: Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional, basado en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud

Anexo 7. Reacciones lepromatosas (23)

La reacción lepromatosa Tipo 1	La reacción lepromatosa Tipo 2
<p>También llamada reacción inversa. Afecta especialmente a pacientes con formas dimórfica de la enfermedad de Hansen y, por lo tanto, puede ocurrir tanto en casos paucibacilares como multibacilares. Se produce de forma brusca, con empeoramiento de las lesiones cutáneas preexistentes y aparición de nuevas lesiones, muchas veces acompañada de una intensa inflamación de los nervios periféricos. Se trata de una reacción de hipersensibilidad de tipo III y IV, desencadenada por una respuesta inmunológica contra antígenos de <i>M. leprae</i> y, por tanto, puede dirigirse contra bacilos muertos o fragmentos bacilares que permanecen en el organismo durante largos períodos tras la infección (26-28).</p> <p>Clínicamente la reacción inversa, o reacción de tipo I, se caracteriza por un proceso inflamatorio agudo. Las lesiones cutáneas se vuelven más visibles, de color eritematoso, levemente color vino, hinchadas y en ocasiones dolorosas (25-28). A menudo, estos cambios también aparecen en zonas de la piel donde la infección era imperceptible, dando lugar a lesiones aparentemente nuevas. Cualquier nervio periférico y ramas nerviosas cutáneas pueden verse afectadas, generando dolor agudo, que puede ser de fuerte intensidad, espontáneo o a la palpación de estas estructuras, observándose el reflejo característico de retirada del miembro a la palpación que realiza el evaluador.</p>  <p>Adoptado: Management of reactions and prevention of disabilities. Technical guidance. WHO, 2020 (25)</p> <p>A menudo, la neuritis se acompaña de deterioro de las funciones sensoriales, motoras o</p>	<p>También llamada eritema nudoso leproso. afecta exclusivamente a pacientes multibacilares, especialmente aquellos con forma de Lepra lepromatosa y dimórfica con altas cargas bacilares. En estos casos, el mecanismo etiopatogénico subyacente es la activación de la respuesta inmune humoral contra el bacilo, lo que conduce a la producción de anticuerpos específicos y a la interacción antígeno-anticuerpo en diversos tejidos del huésped (16,17). Por esta razón, la afección puede acompañarse por síntomas generales como fiebre, artralgias, mialgias, dolor óseo, edema periférico y linfadenopatía, además de afectación inflamatoria de nervios periféricos (neuritis), ojos (iritis, episcleritis), testículos (orquitis) y riñones (nefritis) (29,30).</p> <p>En la piel, la manifestación clásica de la reacción lepromatosa de tipo 2 es el Eritema nudoso leproso, que son nódulos subcutáneos dolorosos, generalmente múltiples, caracterizados histopatológicamente por paniculitis. Los nódulos pueden aparecer en cualquier zona de la piel y no están relacionados con la localización de lesiones lepromatosas previas. En casos graves, puede producirse necrosis y ulceración de las lesiones (eritema nodoso necrotizante) (26,27,29,30).</p>  <p>Adoptado: Management of reactions and prevention of disabilities. Technical guidance. WHO, 2020 (25)</p>

*De acuerdo con la OMS (25) el eritema nudoso puede ser clasificado de acuerdo con el tiempo de evolución:

autónomas (24,28). Por tanto, se debe prestar atención a las quejas del paciente sobre el empeoramiento del dolor en las extremidades, la caída más frecuente de objetos de las manos y la aparición o aumento del entumecimiento en manos y pies. En pacientes con una respuesta inflamatoria intensa, puede ocurrir ulceración de las lesiones cutáneas y formación de abscesos en los nervios periféricos (23–26).

Ante el riesgo de daño neural, se debe instaurar inmediatamente el tratamiento de la reacción tipo 1, utilizando corticoides sistémicos en dosis elevadas, así como monitorización clínica y de la función neural. El empeoramiento de la función de los nervios periféricos puede ocurrir de forma aislada e independientemente de las manifestaciones cutáneas de las reacciones lepromatosas (24–26).

Agudo: episodio que persiste por menos de seis meses, en el que el tratamiento es efectivo y la retirada progresiva de los medicamentos anti-reacción no se asocia con la recurrencia de las lesiones;

Recurrente: cuando el paciente presenta al menos un segundo episodio de Eritema nudoso leproso en un período igual o mayor a 28 días después de suspender el tratamiento anti-reacción; también llamado “subentrante”;

Crónico: episodios que duran más de seis meses, durante los cuales el paciente requiere tratamiento constante o tiene períodos de remisión menores a 28 días.

El eritema nudoso leproso provoca gran morbilidad en los pacientes, comprometiendo su calidad de vida y teniendo un gran impacto psicosocial y económico. Hay que tener en cuenta que estos episodios reaccionarios pueden durar un año o más, siendo muchas veces necesario ofrecer apoyo psicológico y valorar la necesidad de medidas de protección social (25,26,29). Es necesario un seguimiento cuidadoso de estos pacientes, especialmente en cuanto a su evolución clínica y al correcto uso de los medicamentos, especialmente en las fases de suspensión del fármaco. La terapia con corticosteroides puede causar eventos adversos graves; por lo tanto, los pacientes necesitan explicaciones detalladas sobre las dosis apropiadas y los riesgos de estos medicamentos, con el fin de evitar la automedicación para controlar los síntomas, que puede tener consecuencias graves (25).

Anexo 8. Eventos adversos asociados a los medicamentos contra la enfermedad de Hansen.

Rifampicina	Puede ocurrir hepatotoxicidad con un ligero aumento transitorio de las transaminasas hepáticas, pero esta reacción es rara en las dosis e intervalos recomendados para la enfermedad de Hansen y no es una indicación para interrumpir el tratamiento.
Dapsona	La dapsona generalmente se tolera bien en las dosis recomendadas para la enfermedad de Hansen, pero puede causar hemólisis y, más raramente, anemia significativa. La deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa rara vez aumenta este riesgo. Se han descrito casos raros de hepatopatía, nefropatía, agranulocitosis y psicosis.
Clofazimina	El efecto más común y notable es la pigmentación de la piel, que varía del rojo al marrón oscuro, según la dosis. La pigmentación suele desaparecer entre seis y 12 meses después de suspender la clofazimina, aunque es posible que aún queden rastros de decoloración hasta por cuatro años. Puede haber un color rosado en la orina, el esputo y el sudor, especialmente después de tomar la dosis mensual supervisada. Pueden producirse efectos gastrointestinales, que van desde calambres leves hasta diarrea y pérdida de peso, como resultado del depósito de cristales de clofazimina en la pared del intestino delgado, especialmente con el uso continuo de dosis altas del fármaco. La pigmentación de la piel no debe considerarse un criterio para suspender el medicamento, excepto cuando exista extrema insatisfacción del paciente, con riesgo de abandonar el tratamiento.
Minociclina	Puede causar picazón y sarpullido, urticaria, fotosensibilidad de la piel, mareos, fatiga, somnolencia, artralgia, tinnitus, miocarditis, vasculitis, diarrea, decoloración permanente de los dientes, hipoplasia del esmalte dental, linfadenopatía, hipertensión intracranial, vértigo, nefritis, fiebre e hiperpigmentación de la piel y uñas con uso prolongado.
Clarithromicina	Menos del 1% de los pacientes: elevación de la alanina aminotransferasas (TGP), aspartato aminotransferasas (TGO), gamma-glutamiltransferasa (GGT), fosfatasa alcalina, láctica deshidrogenasa (LDH) y bilirrubina total; leucopenia, aumento del tiempo de protrombina; elevación de la creatinina sérica.
Prednisona	Las reacciones adversas a la prednisona, que son las mismas que las informadas con otros corticosteroides, están relacionadas tanto con la dosis como con la duración del tratamiento. Se destacan: aumento de peso, retención de sodio, pérdida de potasio, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial; miopatía, pérdida de masa muscular; osteoporosis con fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza del fémur y del húmero; úlcera péptica; petequias y equimosis; urticaria, edema angioneurótico; convulsiones; aumento de la presión intracranial con papiledema (pseudotumor cerebral); vértigo; dolor de cabeza; irregularidades menstruales; síndrome de Cushing iatrogénico; insuficiencia suprarrenal o pituitaria secundaria; manifestación de diabetes mellitus latente; mayor necesidad de insulina o agentes hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos; catarata subcapsular posterior, glaucoma, exoftalmos; euforia, cambios de humor; Depresión severa con evidentes manifestaciones psicóticas, cambios de personalidad, hiperirritabilidad e insomnio. Por lo general, estas reacciones pueden revertirse o minimizarse reduciendo la dosis del fármaco, procedimiento preferible a interrumpir el tratamiento.
Talidomida	Puede causar neuropatía periférica que puede ser irreversible. La talidomida también puede empeorar la neuropatía existente y, como tal, en pacientes con enfermedad de Hansen y neuropatía periférica establecida, se deben sopesar los riesgos/beneficios de su prescripción. Debido a la posibilidad de desarrollar neuropatía periférica irreversible, los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Se recomienda realizar exámenes clínicos y neurológicos a los pacientes antes de iniciar el tratamiento con talidomida y un seguimiento de rutina durante el tratamiento. Los principales síntomas indicativos de neuropatía causada por el fármaco son: parestesia, disestesia, malestar, coordinación anormal o debilidad. En caso de resultados positivos, se debe reevaluar inmediatamente el tratamiento con talidomida. Sin embargo, hay poca evidencia de la aparición de neuropatía

	periférica asociada con el uso del medicamento en pacientes con eritema nudoso leproso. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con antecedentes de convulsiones o factores de riesgo para el desarrollo de convulsiones. Se ha observado una reducción del recuento de glóbulos blancos, incluida neutropenia, en pacientes que toman talidomida.
--	--

Fuente: Food and Drugs Administration. Rifampin FDA [Internet]. 2024.

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/050420s087,050627s030lbl.pdf

Anexo 9. Cálculo de estimación de dosis de Rifampicina requerida

La estimación de las necesidades de rifampicina debe determinarse tomando como referencia lo establecido en el “Manual de estimación y programación de necesidades de medicamentos y dispositivos médicos en el Sistema Nacional de Salud a fin de disponer de:

- (1) cálculo de las necesidades totales de dosis de rifampicina durante un año;
- (2) desagregación de las dosis totales de acuerdo con los requisitos por edades

Para calcular los requerimientos totales de dosis de rifampicina necesarias durante un año, se necesitarán los siguientes datos:

Número de casos nuevos (índice) detectados en el área en un año (de notificación);
 El mayor número de contactos listados. Si no se conoce, se pueden considerar 40 contactos por caso índice. Esto significaría que, para cada caso índice, necesitaríamos rifampicina para tratar 40 contactos. Este es un número arbitrario que supone 5 contactos domésticos, 25 contactos de 5 casas vecinas y 10 contactos sociales. Este número puede modificarse según la estrategia de seguimiento de contactos y los datos más refinados disponibles, especialmente a nivel local.

Dosis totales de rifampicina requeridas = número de casos índice x número contactos por caso índice
 Ejemplo de cómo realizar el cálculo de la requisición de la Rifampicina:

Número de casos notificados en el año anterior (A)	Número de contactos esperados por caso índice (B)	Total, de contactos esperados (C) = (A) x (B)
847	40	33.880

Tomado de WHO Lepra/Enfermedad de Hansen: Seguimiento de contactos y profilaxis posterior a la exposición

Recuerde que: Si no se conoce, se considerará **mínimo 5 hasta 40 contactos** por cada caso índice (5 contactos domésticos, 25 contactos de 5 casas vecinas y 10 contactos sociales), dependiendo de la actividad laboral, lugar de residencia, entre otros aspectos. Se prioriza los contactos familiares.

Para calcular los requerimientos de rifampicina de acuerdo con la edad:

Una vez calculadas las dosis totales necesarias, se debe determinar el desglose por edad. Esto se puede hacer evaluando el porcentaje de la población en los diferentes grupos de edad en la comunidad, ya que los contactos se obtendrán de esa población. Para esto, se requieren los siguientes datos:

Porcentaje de población de adultos (15 años y más)

Porcentaje de población de niños (10–14 años)

Porcentaje de población de niños (6–9 años); por ejemplo, aproximadamente un tercio de ellos tendrá un peso corporal de ≥ 20 kg

Porcentaje población de niños (2–5 años)

$$\text{Necesidad de rifampicina} = \frac{\% \text{ población del grupo de edad} \times \text{dosis requeridas}}{100}$$

Tomado de WHO Lepra/Enfermedad de Hansen: Seguimiento de contactos y profilaxis posterior a la exposición

Anexo 10: Modelo de consentimiento informado para paciente con enfermedad de Hansen

Consentimiento informado para paciente con enfermedad de Hansen
(para ser informado por el consejero/oficial médico/trabajador de la salud)

“La lepra, como muchas otras enfermedades infecciosas, – es una enfermedad causada por un germen. Si no se trata, puede conducir a discapacidad y desfiguración. La lepra es curable con un curso completo de poliquimioterapia (PQT).

Por lo general, la lepra se transmite al estar en estrecho contacto con un paciente no tratado. Cuando el paciente estornuda o tose, los gérmenes se propagan en el aire que luego puede ser inhalado por otra persona. La mayoría de las personas tienen inmunidad natural, pero algunas pueden desarrollar – a menudo después de muchos años – lepra. Despues de iniciar el tratamiento con PQT, usted será curado.

Pero aquellos que están o han estado durante más tiempo en estrecho contacto con usted, por ejemplo, sus familiares, vecinos, colegas, etc. (20 horas a la semana, 3 meses al año) también pueden haber sido infectados. La Rifampicina es un medicamento eficaz para eliminar gérmenes en el cuerpo antes de que se desarrolle la enfermedad. La investigación ha demostrado y la OMS recomienda que la dosis única de rifampicina (SDR), si se administra a los contactos (que pueden tener gérmenes en su cuerpo, pero no muestran signos o síntomas), puede impedir que desarrollen la lepra.

Con base en estos hechos, recomendamos examinar a sus contactos en busca de signos y síntomas de lepra. Si no presentan signos o síntomas, se les puede administrar rifampicina para evitar que desarrollen lepra. Una sola dosis de rifampicina es suficiente para prevenir la lepra.

Ahora, desde que comenzó el tratamiento, ya no será infeccioso y se curará. Pero para prevenir la lepra en su familia, vecinos, compañeros o amigos, ¿está de acuerdo en que les digamos que tienes lepra para que podamos examinarlos también y ofrecerles rifampicina?

Si está de acuerdo, firme este formulario para indicar que está conforme con que divulgamos que tiene lepra y que podemos seguir a sus contactos.

Si no está de acuerdo, respetaremos su decisión también.”

Estoy de acuerdo en se revele mi identidad para:

mis familiares
 mis vecinos

otras personas que viven en mi casa
 mis colegas/amigos/otros

Caso índice C.C. No. _____ Consejero/médico/trabajador de la salud

Nombre: _____

Nombre: _____

Tutor (en caso de menor): _____

Cargo: _____

Firma: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

Adoptado: World Health Organization Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (11,14,18, 76)

ANEXO 11: Formulario de registro y seguimiento de contactos de pacientes Hansen

Elaborado por:	Nombres y apellidos	Firma
Cargo:		
Zona/Distrito/Establishimiento:		

Adaptado: World Health Organization Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (11,14,18, 57)

Anexo 12: Modelo de consentimiento informado para contacto de paciente con enfermedad de Hansen

Consentimiento informado para contacto de paciente con enfermedad de Hansen (para ser informado por el consejero/oficial médico/trabajador de la salud)

“La lepra, como muchas otras enfermedades infecciosas, – es una enfermedad causada por un germen. Si no se trata, puede conducir a discapacidad y desfiguración. La lepra es curable con un curso completo de poliquimioterapia (PQT).

Por lo general, la lepra se transmite al estar en estrecho contacto con un paciente no tratado. Cuando el paciente estornuda o tose, los gérmenes se propagan en el aire que luego puede ser inhalado por otra persona. La mayoría de las personas tienen inmunidad natural, pero algunas pueden desarrollar – a menudo después de muchos años – lepra.

Dado que vive en un área endémica o ha pasado mucho tiempo con un paciente, es posible que se haya infectado. En caso de que esté infectado – y actualmente no hay una prueba para confirmarlo –, existe la posibilidad de que también desarrolle lepra, incluso después de muchos años.

Uno de los medicamentos llamados rifampicina es un medicamento eficaz para eliminar los gérmenes en el cuerpo antes de que se desarrolle la lepra. Le ofrecemos rifampicina para prevenir la lepra. En una dosis única, una solo vez. Reduce la posibilidad de que desarrolle lepra en más del 50%. Sin embargo, antes de eso, necesitaremos examinar su cuerpo para descartar lepra y también hacerle algunas preguntas para averiguar si tiene contraindicaciones para el suministro de la rifampicina.

La rifampicina administrada en dosis única es muy segura. Solo provoca una coloración roja de la orina, que desaparece después de unas horas. Pueden ocurrir otros eventos adversos como malestar estomacal, síntomas similares a los de la gripe o incluso ictericia, pero estos ocurren muy raramente. En ese caso, debe informar de inmediato al centro de salud más cercano donde se le brindará el tratamiento adecuado.

Si está de acuerdo en que lo examinemos para detectar signos o síntomas de lepra y le ofrezcamos rifampicina para prevenir la lepra, firme este formulario.

Si no está de acuerdo, respetaremos su decisión también.”

Estoy de acuerdo en ser examinado en busca de signos y síntomas de la lepra
Estoy de acuerdo en tomar rifampicina en una sola dosis para reducir la posibilidad de contraer lepra (si se determina que soy elegible para esta intervención)

Caso índice C.C. No. _____ Consejero/médico/trabajador de la salud

Nombre: _____ Nombre: _____

Tutor (en caso de menor): _____ Cargo: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Adoptado: World Health Organization Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy (11,14,18, 76)

Anexo 13. Fichas de medicamentos

Claritromicina	
Mecanismo de acción	
Antibiótico macrólido semisintético que se une reversiblemente al sitio P de la subunidad ribosómica 50S de organismos susceptibles y puede inhibir la síntesis de proteínas dependiente de ARN al estimular la disociación del peptidil t-ARN de los ribosomas, inhibiendo así el crecimiento bacteriano.	
Forma farmacéutica: tableta Concentración: 500 mg	
REACCIONES ADVERSAS:	
Frecuentes: Náusea, sensación de sabor alterado, diarrea, vómito, elevación del BUN, dolor abdominal, rash cutáneo, dispepsia, dolor abdominal. Poco frecuente: Cefalea, insomnio, leucopenia, neutropenia, reacciones alérgicas, alteración de la función hepática, ansiedad, prurito, nefritis intersticial. Pérdida auditiva reversible. Rabdomiólisis. Raras: Fibrilación auricular, prolongación del segmento QT con arritmias cardíacas, extrasístoles, palpitaciones. Vértigo. Colestasis, gastroenteritis. Mialgias. Trombocitopenia, eosinofilia. Síndrome de Stevens-Johnson. Convulsiones, hipoglicemia. Superinfección. Diarrea asociada a Clostridium difficile. Pancreatitis. Alteraciones de conducta, psicosis, alucinaciones, alteraciones psiquiátricas.	
CONTRAINDICACIONES:	
<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. • Su coadministración con astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, ergotamina, disopiramida, quinidina podría aumentar el riesgo de prolongar el intervalo QT e inducir arritmias cardíacas graves tales como taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y Torsade de pointes. • Hipokalemia, hipomagnesemia. • Aclaramiento de creatinina < 25 mL/min, porfiria e historia de ictericia o disfunción hepática asociada al uso de claritromicina. • Intolerancia a la lactosa. 	
PRECAUCIONES:	
<ul style="list-style-type: none"> • Prolongación del segmento QT y arritmias. • Puede provocar diarrea asociada a Clostridium difficile. • Insuficiencia hepática. • Miastenia gravis. • Adultos mayores. 	
INTERACCIONES:	
<ul style="list-style-type: none"> • Potente inhibidor de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A49) que interfiere en el metabolismo de las drogas que utilicen esta vía y pueden aumentar sus niveles plasmáticos (carbamazepina). • Aumenta la concentración en el plasma de atorvastatina, carbamazepina. • Inhibe el metabolismo de la ciclosporina, midazolam. • Aumenta el riesgo de toxicidad de la colchicina. • Aumenta el riesgo de rabdomiólisis con el uso concomitante de estatinas. 	
USO EN:	
Embarazo: Categoría C. Lactancia: Compatible.	

Fuente: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 11^a. revisión 2022 / <https://conamei-conasa.gob.ec/>

Clofazimina
Mecanismo de acción:
Ejerce un efecto bactericida lento sobre <i>Mycobacterium leprae</i> (bacilo de Hansen); inhibe el crecimiento micobacteriano y se une preferentemente al ADN micobacteriano. También ejerce propiedades antiinflamatorias en el control de las reacciones del eritema nodosum leprosum; sin embargo, se desconocen sus mecanismos de acción precisos
Forma farmacéutica: cápsula Concentración: 50 mg
REACCIONES ADVERSAS:
Piel Frecuentes: coloración entre rojiza y marrón oscuro de la piel y de las lesiones leprosas, principalmente en las zonas expuestas a la luz en pacientes de tez clara, y cambios en la coloración del cabello (en el 75-100 % de pacientes). Esta coloración es reversible, aunque en el caso de la piel puede tardar en desaparecer algunos meses al finalizar el tratamiento. Ictiosis y sequedad de la piel. Ocasionales: rash, prurito. Raras: fotosensibilidad, erupciones acneiformes.
Tracto gastrointestinal Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea (en 40-50 % de pacientes). Raras: anorexia, enteropatía eosinofílica. Casos aislados: obstrucción intestinal
Ojos Frecuentes a occasioales: cambios de coloración de la conjuntiva, córnea y fluido lacrimal. Ocasionales: ojos secos e irritados. Disminución de la visión. Raras: pigmentación de la mácula. Líneas pigmentadas oscuras en el subepitelio corneal debidas a depósitos de cristal, reversible después de discontinuar el tratamiento.
Sistema Nervioso Central Raras: dolor de cabeza, cansancio. Casos aislados: depresión debido a la coloración de la piel.
Otros Frecuentes: cambios de coloración de fluidos corporales y secreciones, p.ej. sudor, esputo, orina, heces. Ocasionales: pérdida de peso. Casos aislados: infarto de bazo, linfadenopatía.
CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. Insuficiencia renal o hepática. Deficiencia de G6PD.
PRECAUCIONES:
<ul style="list-style-type: none"> ● No usar en monoterapia. ● Puede producir problemas y síntomas gastrointestinales, tales como dolor abdominal y diarrea. La toxicidad en el sistema gastrointestinal depende de la dosis. ● Si se presentan síntomas gastrointestinales durante tratamiento, la dosis debe reducirse y de ser necesario incrementar el intervalo de toma.

- Dosis mayores a 100 mg no deben administrarse por más de tres meses, por relación dosis dependiente con efectos adversos gastrointestinales.
- Después de la administración prolongada de altas dosis, clofazimina puede acumularse en los tejidos, p. ej., en la pared del intestino delgado, y precipitar. Se puede desarrollar una enteropatía si los cristales se depositan en lámina propia de la mucosa yeyunal y nódulos linfáticos mesentéricos, produciendo algunas veces obstrucción intestinal
- Usar con precaución en niños, adulto mayor, diabetes.
- Insuficiencia hepática: Incrementa el riesgo de hepatitis e ictericia.
- Insuficiencia renal.
- Puede causar coloración de la conjuntiva, fluido lacrimal, sudor, esputo, orina, heces, secreciones nasales, semen, leche, y coloración rojiza a marrón oscura de la piel. Aunque esta coloración de la piel sea reversible, puede tardar algunos meses o años en desaparecer después de finalizar el tratamiento con clofazimina.
- La clofazimina puede causar depresión, habiéndose comunicado dos casos de depresión con suicidio.

INTERACCIONES:

Disminución de la eficacia:

Dapsona: disminuye la efectividad de clofazimina.

Picosulfato de sodio, óxido de magnesio, ácido cítrico anhidro: disminuye los efectos de estos medicamentos al alterar el metabolismo.

Aumento de los efectos adversos:

Rifampicina: disminuye la absorción.

USO EN:

Embarazo: Categoría C.

Lactancia: Se excreta en la leche materna y puede producir coloración de la piel de los lactantes, por lo que sólo debe administrarse en mujeres en periodo de lactancia si el beneficio supera el riesgo.

Fuente: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 11^a. revisión 2022 / <https://conamei-conasa.gob.ec/>

Dapsone**Mecanismo de acción**

Sulfona; impide la utilización bacteriana normal del ácido paraaminobenzoico (PABA) para la síntesis de ácido fólico al actuar como antagonista competitivo del PABA; es bactericida y bacteriostático contra *Mycobacterium leprae*

Forma farmacéutica: Tableta

Concentración: 50 mg y 100 mg

REACCIONES ADVERSAS:

Poco frecuentes: Anemia hemolítica, fundamentalmente en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, metahemoglobinemia dermatitis alérgica.

Raras: Neuropatía, anorexia, náuseas, vómitos, cefalea, agranulocitosis, dolor de espalda, piernas o estómago, palidez de la piel (anemia hemolítica), cansancio o debilidad no habituales, Coloración azuladas en uñas de los dedos, manos, labios o piel azulados y dificultad para respirar.

Puede presentarse necrólisis tóxica epidérmica y síndrome de Stevens-Johnson. Se puede presentar el síndrome de las sulfonas, que al inicio se aparece con rash, fiebre y eosinofilia, por lo que se debe descontinuar inmediatamente el medicamento, ya que puede progresar hacia una dermatitis exfoliativa, hepatitis, hipoalbuminemia, psicosis y muerte.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus derivados.

Anemia severa.

Insuficiencia hepática.

Evitarse en porfiria aguda.

Deficiencia de G6PD.

PRECAUCIONES:

- El uso del medicamento requiere de estudios periódicos del recuento sanguíneo completo, de la función renal y hepática entre otros exámenes médicos.
- Acudir inmediatamente al médico si presenta fiebre, dolor de garganta, rash, úlceras bucales, púrpura o cualquier sangramiento.
- Pacientes con anemia severa, ésta debe ser tratada primero antes de iniciar la terapia.
- Condiciones que puedan producir hemólisis (cetosis diabética).
- En deficiencia de G6PD aumenta el riesgo de anemia hemolítica e hiperbilirrubinemia, así como reacciones hepatotóxicas (hepatitis tóxica e ictericia colestática).
- En deficiencia de metahemoglobina reductasa o hemoglobina M, puede ocasionar hemólisis.
- Pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas.
- En tratamientos prolongados puede ocurrir superinfecciones bacterianas o fúngicas.
- Daño hepático: incrementa el riesgo de hepatotoxicidad.
- Daño renal: requieren ajustes de la dosis.

INTERACCIONES:

Disminución de la eficacia:

Antiácidos: Disminuye la absorción y concentración sérica de dapsona por vía oral. Tomar 1 hora antes o 4 horas después de antiácidos.

Bicarbonato de sodio: Incrementa el pH gástrico disminuyendo los efectos de dapsona.

Carbamazepina, barbitúricos, fenitoína, rifampicina: Inducción metabolismo hepático.

Estrógenos conjugados: Disminuye su absorción al afectar la flora intestinal, incrementa el riesgo de fallo como método anticonceptivo.

Vacuna BCG: Por antagonismo farmacodinámico, disminuye sus efectos. Esperar hasta terminar el tratamiento antibiótico para colocar la vacuna.

Rifampicina: Disminuye las concentraciones plasmáticas.

Aumento de los efectos adversos:

Clarithromicina, eritromicina: Incrementa los niveles de dapsona al disminuir su metabolismo hepático.

Probenecid: Aumento del riesgo de efectos adversos al aumentar los niveles de dapsona.

Saquinavir: En uso combinado con dapsona, se incrementan los riesgos de arritmias ventriculares.

Digoxina: Al afectar la flora intestinal, incrementa el riesgo de toxicidad por digoxina.

Ketoconazol, itraconazol: Disminuyendo su metabolismo hepático incrementa los niveles de dapsona.

Metotrexato, pirimetamina, sulfadoxina, trimetoprima.

Sulfametoxazol: Antagonistas del ácido fólico, aumenta el riesgo de alteraciones hematológicas incluyendo metahemoglobinemia.

Trimetoprim: En tratamiento combinado la dosis combinada con dapsona incrementa la concentración plasmática de ambas drogas.

USO EN:

Embarazo: Categoría C.

Se deberá dar 5 mg diarios de ácido fólico a la madre durante el embarazo; se reporta hemólisis neonatal y metahemoglobilinemia en el tercer trimestre.

Lactancia: compatible.

Niños: vigilar efectos adversos en el lactante como hemólisis e íctero, especialmente en prematuros y menores de un mes.

Evitar su uso en lactantes con déficit de glucosa-6- fosfato-deshidrogenasa (G6PD) o en aquellos que tienen antecedentes familiares de este trastorno.

Fuente: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 11^a. revisión 2022 / <https://conamei-conasa.gob.ec/>

Levofloxacina

Mecanismo de acción

Inhibe el ADN girasa bacteriana, que a su vez inhibe la replicación y transcripción del ADN, la reparación, recombinación y transposición del ADN, lo que provoca la muerte de las células bacterianas.

Forma farmacéutica: Tableta

Concentración: 500 mg

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Náusea, dolor abdominal, incremento de las aminotransferasas, vómito, diarrea, estreñimiento, mareo, dispepsia.

Poco frecuente: Cefalea. Incremento de la creatinina sérica. Rash cutáneo, fotosensibilidad.

Flebitis. Eosinofilia. Diarrea asociada a *C. difficile*. Insuficiencia renal, nefritis intersticial.

Reacciones alérgicas. Prolongación del QT. Artropatías caracterizadas por artralgias y lesiones articulares reversibles, en menores de 18 años.

Raras: Ruptura tendinosa, especialmente del tendón de Aquiles, más frecuente en adultos mayores o con ingesta de corticosteroides o pacientes con trasplantes renal, cardíaco o pulmonar.

Polineuropatía, arritmias, taquicardia, síncope, hipertensión, angina, convulsiones, confusión, irritabilidad, agranulocitosis, artralgias, miastenia gravis, lumbalgia, hematuria, cristaluria, síntomas extrapiramidales. Psicosis tóxica, depresión, ideas suicidas. Exacerbación de miastenia gravis en pacientes con esta enfermedad.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a las quinolonas o a alguno de sus componentes. Menores de 18 años, excepto para Ántrax inhalatorio y Plaga (Yersinia pestis).

PRECAUCIONES:

Lesiones tendinosas, insuficiencia renal, miastenia gravis.

INTERACCIONES:

Aumento de los efectos adversos con:

- Bosutinib, erlotinib, olanzapina, resagilina, teofilina, tizanidina, duloxetina, ciclosporina: incrementa las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos y sus efectos adversos, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Warfarina: aumenta su efecto anticoagulante
- Metotrexato, probenecid: inhibe la excreción renal de estos medicamentos por competencia por el transporte tubular activo.
- Ciclosporina: aumenta el riesgo de nefrotoxicidad por inhibición de su metabolismo hepático.
- Cisaprida, ondansetrón: incrementan el intervalo QT y el riesgo de arritmias.
- Saquinavir: incrementa los niveles plasmáticos de ciprofloxacina y sus efectos tóxicos.
- Tretinoína: aumenta el riesgo de fotosensibilidad.
- Teofilina: riesgo de convulsiones, paro cardíaco, status epilepticus e insuficiencia respiratoria.
- Aumenta las concentraciones plasmáticas de clozapina.

Disminución de la eficacia:

Antiácidos, sales de calcio, hierro oral, sucralfato: disminuye eficacia por quelación, la absorción de Levofloxacina por vía oral.

USO EN:

Embarazo: Categoría C.

Lactancia: Contraindicado.

Minociclina

Mecanismo de acción

Infección: inhibe la síntesis de proteínas y, por lo tanto, el crecimiento bacteriano al unirse a las subunidades ribosómicas 30S y posiblemente 50S de las bacterias susceptibles

Forma farmacéutica: tableta/cápsula

Concentración: 100 mg

Efectos adversos: no comunes

Decoloración de los dientes (en niños), síntomas vestibulares (>30%), pericarditis, miocarditis, vasculitis, angioedema, alopecia, eritema nodoso, erupción eritematosa, dermatitis exfoliativa, prurito, necrolisis epidérmica tóxica, urticaria, mareos, fiebre, fatiga, somnolencia, angioedema, hiperpigmentación de las uñas, pigmentación de la piel y las mucosas, disfunción tiroidea, decoloración tiroidea, cáncer de tiroides, vulvovaginitis, anemia hemolítica, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, colestasis hepática, hepatitis, hiperbilirrubinemia, ictericia, diarrea por clostridium difficile, anafilaxis, edema angioneurótico, eosinofili, neumonitis, nefritis, miocarditis, hinchazón de la cara, linfadenopatía, dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet).

Precauciones

Precaución en caso de insuficiencia renal significativa (puede provocar azoemia, hiperfosfatemia y acidosis; controlar el nitrógeno ureico en sangre), ajustar la dosis si se produce insuficiencia renal. El uso prolongado puede provocar una superinfección fúngica o bacteriana. Se han informado casos de síndromes autoinmunes de lupus, hepatitis y vasculitis con el uso; suspender el tratamiento si se producen síntomas de lupus y evaluar las pruebas de función hepática; ANA y hemograma completo, suspender el tratamiento si se produce colitis pseudomembranosa. Precaución en caso de insuficiencia hepática; suspender el tratamiento si se produce una lesión hepática. Puede producirse fotosensibilidad con la exposición prolongada a la luz solar o a equipos de bronceado; utilizar protección para la piel y evitar la exposición prolongada a la luz solar. Reducir la dosis en caso de insuficiencia renal; considerar la determinación de los niveles séricos del fármaco en caso de terapia prolongada

El uso de tetraciclina durante el desarrollo de los dientes (la última mitad del embarazo hasta los 8 años) puede provocar hipoplasia del esmalte dental o decoloración permanente de los dientes; es más común con el uso a largo plazo y con tratamientos cortos y repetidos; durante el embarazo, puede retardar el desarrollo esquelético y reducir el crecimiento óseo

Puede aumentar el nitrógeno ureico en sangre secundario a los efectos antianabólicos. Se han notificado casos de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), algunos fatales; suspenda el tratamiento inmediatamente. La hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebral) se ha asociado con el uso de tetraciclinas, incluida la minociclina; evite el uso concomitante de isotretinoína y minociclina; también se sabe que la isotretinoína causa pseudotumor cerebral; aunque la hipertensión intracraneal generalmente se resuelve después de la suspensión del tratamiento, existe el riesgo de pérdida visual permanente; busque evaluación oftalmológica si se producen alteraciones visuales durante el tratamiento; Dado que la presión intracraneal puede permanecer elevada durante semanas después de suspender el medicamento, se debe controlar al paciente hasta que se estabilice.

Fuente: Food and Drugs Administration. Minocycline FDA [Internet]. 2024.
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/063009s034lbl.pdf

Prednisona	
Mecanismo de acción	
Glucocorticosteroide; produce una actividad mineralocorticoide leve y efectos antiinflamatorios moderados; controla o previene la inflamación al controlar la tasa de síntesis de proteínas, suprimir la migración de leucocitos polimorfonucleares (PMN) y fibroblastos, revertir la permeabilidad capilar y estabilizar los lisosomas a nivel celular; en dosis fisiológicas, los corticosteroides se administran para reemplazar las hormonas endógenas deficientes; en dosis mayores (farmacológicas), disminuyen la inflamación	
Forma farmacéutica: tableta Concentración: 5 mg y 20 mg	
REACCIONES ADVERSAS:	
Puede reducirse al mínimo las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el periodo más corto requerido.	
Frecuentes: Visión borrosa. Incremento del apetito, aumento de peso, indigestión, náusea, vómito, dispepsia, hiporexia. Retención hídrica y de sodio, edema. Cefalea, mareo, vértigo. Nerviosismo insomnio, inestabilidad emocional, ansiedad. Hipertensión arterial. Hipokalemia. Hiperglicemia. Síndrome Cushing. Atrofia de la piel, acné, hirsutismo. Miopatías, ruptura e tendones y cicatrización deficiente de heridas por uso crónico. Irregularidades menstruales. Equimosis. Reacción anafiláctica, angioedema, dermatitis alérgica.	
Poco frecuente: Insuficiencia suprarrenal, inmunosupresión, fracturas y osteoporosis con uso prolongado, artralgias. Psicosis. Úlcera péptica. ICC. Anafilaxia. Pseudo tumor cerebral. Alteraciones de crecimiento, osificación y pancreatitis en niños. Cambios en la coloración de la piel. Cataratas. Convulsiones. Diabetes mellitus.	
Raros: Reacciones alérgicas, urticaria. Delirio, desorientación, euforia, episodios maníaco depresivos, paranoia, psicosis. Ceguera súbita. Impotencia.	
Frecuencia no definida: Supresión suprarrenal, amenorrea, eritema, perforación gastrointestinal, intolerancia a la glucosa, alucinaciones, hepatomegalia, hepatitis, alcalosis hipopotasémica, aumento de transaminasas, neuritis, supresión del eje suprarrenal hipofisario, catabolismo proteico, taquicardia, esofagitis ulcerosa, vasculitis.	
CONTRAINDICACIONES:	
Hipersensibilidad documentada al fármaco o a sus componentes. Infecciones fúngicas sistémicas. Infecciones graves no tratadas. Infecciones víricas agudas (herpes simple, herpes zoster, varicela). Infecciones sistémicas sin terapia antimicrobiana adecuada. Infecciones oftálmicas causadas por bacterias, hongos o virus, pues puede exacerbar la infección. Insuficiencia adrenal primaria o secundaria. Hiperplasia adrenal congénita. Tiroïditis subaguda no supurativa. Vacunación con virus vivos en pacientes que requieren dosis inmunosupresoras de corticoides *(el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) y la Academia Estadounidense de Médicos de Familia (AAFP) afirman que la administración de vacunas con virus vivos generalmente no está contraindicada en pacientes que reciben terapia con corticosteroides como tratamiento a corto plazo (<2 semanas), en casos de baja a moderada dosis, como tratamiento a largo plazo en días alternos con preparaciones de acción corta, o en el mantenimiento de dosis fisiológicas (terapia de reemplazo).	

PRECAUCIONES:

- Se debe tomar una decisión de riesgo / beneficio en cada caso individual en cuanto a la dosis y la duración del tratamiento y si se debe utilizar una terapia diaria o intermitente.
- Se debe utilizar la dosis más baja posible para controlar la afección en tratamiento; cuando sea posible la reducción de la dosis, la reducción debe ser gradual.

Usar con precaución en:

- Cirrosis, diabetes, herpes simple ocular, hipertensión, diverticulitis, después de un infarto de miocardio, enfermedad de la tiroides, trastornos convulsivos, hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia hepática, enfermedad ulcerosa péptica, osteoporosis, colitis ulcerosa, tendencias psicóticas, infecciones sistémicas no tratadas, insuficiencia renal, embarazo.
- Pueden producirse trastornos tromboembólicos o miopatía.
- Es posible la cicatrización retardada de heridas.
- Los pacientes que reciben corticosteroides deben evitar la varicela o las personas infectadas con sarampión si no están vacunadas.
- La tuberculosis latente puede reactivarse (los pacientes con prueba de tuberculina positiva deben ser monitoreados).
- Se han descontinuado las formas parenterales (fosfato sódico de prednisolona).
- La supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal puede ocurrir particularmente en pacientes que reciben dosis altas durante períodos prolongados o en niños pequeños; la interrupción del tratamiento debe realizarse mediante una reducción gradual.
- Formación de cataratas subscapulares posteriores asociada con el uso prolongado de corticosteroides.
- El uso prolongado de corticosteroides puede aumentar el riesgo de infecciones secundarias
- Aumento de la presión intraocular asociado con el uso prolongado de corticosteroides.
- Uso prolongado asociado con retención de líquidos e hipertensión.
- Desarrollo del sarcoma de Kaposi asociado con el uso prolongado de corticosteroides
- Miopatía aguda asociada con dosis altas de corticosteroides
- El uso de corticosteroides puede causar alteraciones psiquiátricas.
- Si el producto se usa durante 10 días o más, la presión intraocular debe controlarse de forma rutinaria, aunque puede ser difícil en niños y pacientes que no cooperan; los esteroides deben usarse con precaución en presencia de glaucoma. La presión intraocular debe controlarse con frecuencia. Los esteroides después de la cirugía de cataratas pueden retrasar la cicatrización y aumentar la incidencia de formación de ampollas. El uso de esteroides oculares puede prolongar la evolución y exacerbar la gravedad de muchas infecciones virales del ojo (incluido el herpes simple).
- En pacientes que realizan actividad física extenuante pueden presentar el síndrome de Duchenne caracterizado por rabdomiolisis y mioglobinuria.

En pacientes pediátricos:

- Debe tenerse en cuenta que la utilización continuada de prednisolona en la población pediátrica puede producir pancreatitis aguda grave. También se han observado casos de incrementos de la presión intracraneal que puede dar síntomas de tipo cefalea, pérdida de visión, parálisis oculomotora y papiledema.
- Enfermedades víricas especiales (varicela y sarampión) pueden tomar un curso particularmente severo en pacientes tratados con glucocorticoides. Los niños inmunodeprimidos y las personas que todavía no han padecido sarampión o varicela tienen un particular riesgo. En el caso de que estos pacientes tengan contacto durante el tratamiento con personas que sufren de sarampión o varicela, deberá iniciarse un tratamiento preventivo cuando se requiera.
- El uso de corticosteroides puede causar trastornos psiquiátricos. Las condiciones preexistentes psiquiátricos pueden ser exacerbados por el uso de corticosteroides.
- Los corticoides se han asociado con ruptura miocárdica y cardiopatía hipertrófica en neonatos prematuros.

INTERACCIONES:

Disminución de la eficacia:

- Carbamazepina, barbitúricos, fenitoína, rifampicina: por inducción enzimática, disminuyen niveles plasmáticos de corticoesteroides.
- Anticonceptivos orales: pueden disminuir sus concentraciones plasmáticas y ocurrir falla contraceptiva.
- Hormona de crecimiento: pueden disminuir sus concentraciones.
- Hormona tiroidea y antitiroideos: ajustar las dosis del corticoide, porque la metabolización del mismo está aumentada en hipertiroidismo y disminuida en hipotiroidismo.
- Neostigmina: Posible efecto antagonista, disminuye respuesta estimuladora de neostigmina sobre placa mioneuronal.
- Vacunas vivas (sarampión, rubéola, parotiditis, varicela, rotavirus): puede disminuir la respuesta inmunológica.
- Vacunar luego de 3 meses de recibir corticoides sistémicos.

Aumento de los efectos adversos:

- AINEs (incluyendo selectivos COX2): efectos aditivos, incrementan riesgo de sangrado GI y edema por retención hidro-salina.
- Albendazol: mayor riesgo de toxicidad, por mecanismo desconocido.
- Andrógenos: efecto aditivo aumenta riesgo de hipercalcemia, edema y otros efectos adversos.
- Anticonceptivos orales y estrógenos: aumentan los efectos tóxicos de los corticoesteroides.
- Amiodarona, anfotericina B, agonistas beta 2 adrenérgicos (salbutamol): por efectos aditivos, mayor riesgo de efectos adversos e hipokalemia.
- Diazóxido: efectos aditivos, aumenta riesgo de hiperglicemia.
- Digoxina: por hipokalemia, mayor riesgo de arritmias.
- Diuréticos tiazídicos: disminuye eficacia diurética, pero aumenta riesgo de hipokalemia.
- Imidazoles, macrólidos, quinolonas (ofloxacino, norfloxacina, levofloxacina y otras): mayor riesgo de arritmia cardíaca por hipokalemia y prolongación del intervalo QT.
- Con quinolonas aumenta también riesgo de rotura del tendón de Aquiles.
- Inhibidores de la proteasa: por inhibición del P450 aumentan efectos tóxicos de corticoesteroides.
- Metformina, sulfonilureas, insulina: disminuye eficacia de hipoglucemiantes por efecto antagonista.
- Metotrexato y otros inmunosupresores: por efecto sinérgico aumenta riesgo de infecciones.
- Paracetamol: aumenta riesgo de hepatotoxicidad. Warfarina: incrementan riesgo de sangrado gastrointestinal.

USO EN:

Embarazo: Categoría C.

Lactancia: Prednisona se excreta por la leche materna, por lo que se recomienda evitar la lactancia durante el tratamiento con corticoides, especialmente con corticoterapia a dosis altas y durante un tiempo prolongado.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado por el medicamento o por la afección subyacente de la madre.

Para minimizar la exposición, se debe prescribir la dosis más baja a una mujer lactante para lograr el efecto clínico deseado.

Fuente: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 11^a revisión 2022 / <https://conamei-conasa.gob.ec/>

Rifampicina

Mecanismo de acción

Inhibe la ARN polimerasa dependiente de ADN uniéndose a la subunidad beta, que a su vez bloquea la transcripción de ARN; potente inductor enzimático

Forma farmacéutica: cápsula

Concentración: 150 mg y 300 mg

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Alteración de las pruebas de la función renal. Rash, dolor epigástrico, anorexia, náusea, vómito, diarrea, cólicos abdominales. Colitis pseudomembranosa. Astenia, somnolencia, cefalea, mareos ataxia, confusión, incapacidad de concentración, insensibilidad generalizada. Dolor en las extremidades y debilidad muscular. Coloración naranja de los fluidos corporales. Hepatitis, hepatotoxicidad, insuficiencia hepática.

Poco frecuente: Edema, ataxia. Síndrome similar a influenza, con fiebre, escalofríos y mialgias. Psicosis, dermatitis exfoliativa, necrólisis toxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson.

Raros: Pancreatitis. Agranulocitosis, trombocitopenia, leucopenia transitoria, anemia hemolítica, CID, hemólisis. Hemoglobinuria, hematuria. Nefrotoxicidad, nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Rifampicina o alguno de sus componentes.

Ictericia.

Porfiria aguda.

PRECAUCIONES:

- No utilizar como monoterapia.
- Diabetes mellitus.
- Dosis mayores a 600 mg una o dos veces a la semana incrementa el riesgo de efectos adversos severos, incluyendo respiración dificultosa, shock, anafilaxia, insuficiencia renal.
- Alteraciones de la función hepática.
- Pacientes alcohólicos.
- Se requiere monitoreo de función hepática y biometría hemática al inicio y durante el tratamiento.
- Debe advertirse al paciente que el medicamento provocará un color anaranjado en fluidos corporales: orina, saliva, esputo, lágrimas, sudor y heces.
- La eficacia de los anticonceptivos hormonales se reduce.

INTERACCIONES:

Disminución de la eficacia:

Amikacina, gentamicina, kanamicina, claritromicina, ciclosporina, digoxina, fluconazol, ketoconazol, simvastatina, ciclosporina, sildenafilo, tramadol, ácido valproico y sus derivados, carvedilol, glucocorticoides, disopiramida, levotiroxina, antidepresivos tricíclicos, warfarina, benzodiacepinas, tinidazol, omeprazol: disminución de sus niveles plasmáticos, porque rifampicina induce su metabolización.

Inhibidores de la proteasa como indinavir, ritonavir y otros: disminuye su efecto antiviral, o pérdida de su actividad desarrollando resistencia viral.

Contraceptivos orales: reducción del efecto estrogénico, con mayor riesgo de embarazo.

Vacuna contra la fiebre tifoidea (oral).

Aumento de los efectos adversos:

Alcohol: Disminuye los niveles de rifampicina, por inhibición de la absorción gastrointestinal. Además, hay un efecto hepatotóxico aditivo.

Isoniazida: Efecto hepatotóxico aditivo. Su asociación es frecuente de acuerdo a los esquemas usuales. Hay que vigilar la función hepática.

Paracetamol, amiodarona, eritromicina, antitiroideos: efecto hepatotóxico aditivo.

USO EN:**Embarazo:** Categoría C.

Lactancia: Los fármacos para el tratamiento de la TBC son compatibles con la lactancia (Blumberg 2003, ATC 2003, WHO 2002, Tran 1998, Dautzenberg 1998, Snider 1994) y pasan en tan pequeña cantidad que no hay que modificar las dosis del tratamiento o profilaxis TBC del lactante (Partosch 2018, Blumberg 2003, ATC 2003). M. tuberculosis no se transmite por la leche materna y las pequeñas concentraciones de los fármacos en la leche no producen efectos tóxicos significativos en el lactante. Sin embargo, deben utilizarse con precaución los fármacos de segunda línea por su escasa experiencia y su potencial toxicidad.

Talidomida**Mecanismo de acción**

Suprime el factor de necrosis tumoral alfa; modula a la baja las moléculas de adhesión a la superficie celular implicadas en la migración de leucocitos.

Forma farmacéutica: cápsula

Concentración: 100 mg

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Mielotoxicidad, neuropatía periférica, temblores, mareos, parestesia, disestesia, somnolencia, estreñimiento, vómitos.

Poco frecuentes: Neumonía, estado confusional, depresión, falta de coordinación, insuficiencia cardiaca, bradicardia y arritmias, trombosis venosa profunda, enfermedad pulmonar, sequedad de la boca, erupción cutánea, convulsiones.

Raros: Embolia pulmonar, bronconeumopatía, piel seca, edema periférico, astenia, malestar general.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento o sus componentes.

Embarazo: puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; es un poderoso teratógeno humano que induce una alta frecuencia de defectos congénitos graves y potencialmente mortales, incluso después de una sola dosis.

PRECAUCIONES:

No se debe iniciar la administración de este medicamento si el recuento total de neutrófilos se encuentra por debajo de 750/mm³.

• Puede incrementar los niveles de ARN del VIH. Se recomienda monitorizar la carga viral después del primer y tercer mes de iniciado el tratamiento y posteriormente cada tres meses.

• Teratogénico: puede causar efectos severos al feto como meromelia, cardiopatías congénitas, anomalías del oído externo, anomalías oculares, parálisis facial, anomalías del tracto urinario, gastrointestinal y genital.

- Se recomienda iniciar el tratamiento después de haber realizado dos pruebas de embarazo y que en las dos se constate la ausencia de embarazo.
- Las mujeres con capacidad de gestación que requieran recibir este medicamento, deben utilizar un método de anticoncepción seguro, al menos cuatro semanas antes de inicio del tratamiento.
- En caso de presentarse embarazo se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento.
- Se ha asociado con el desarrollo de trombosis venosa profunda y tromboembolia pulmonar. Este riesgo se incrementa significativamente cuando es administrado con fármacos quimioterapéuticos. Considere la tromboprofilaxis basándose en una evaluación de los factores de riesgo subyacentes de cada paciente. Los pacientes y los médicos deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo. Es recomendable aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho o hinchazón de brazos o piernas.
- La administración de este medicamento puede desencadenar síndrome de lisis tumoral.
- Se recomienda identificar riesgos asociados a tromboembolismo (consumo de tabaco, hipertensión, hiperlipidemia) con el fin de modificarlos y reducir la probabilidad de efectos de esta índole.
- En caso de neuropatía periférica, se recomienda reevaluar el tratamiento.
- Monitorizar conteo plaquetario y leucocitario durante el tratamiento.

INTERACCIONES:

Aumenta efectos adversos de:

Barbitúricos, alcohol, clorpromazina y reserpina: Aumenta el efecto sedante de estos fármacos. Azatioprina, flucitosina, hidroxiurea, ganciclovir, primaquina, pirimetamina, zidovudina, sulfadoxina, interferón alfa 2a, interferón alfa 2b: efecto tóxico aditivo, aumentan riesgo de supresión de la médula ósea e infecciones consiguientes.

Los agentes estimulantes o las terapias que contienen estrógenos pueden tener un mayor riesgo de tromboembolismo.

USO EN:

Embarazo: Categoría X.

Lactancia: Contraindicado.

Fuente: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 11^a. revisión 2022 / <https://conamei-conasa.gob.ec/>

Cuadro de sumillas:

	Nombre	Área	Cargo	Firma
Aprobado	Esp. Bernardo José Darquea	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	 <div> Firmado electrónicamente por: BERNARDO JOSE DARQUEA ARIAS Validar únicamente con FirmaEC </div>
	Mgs. Wendy Gavica Vásquez	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	 <div> Firmado electrónicamente por: WENDY BRASILIA GAVICA VASQUEZ Validar únicamente con FirmaEC </div>
Revisado y Validado	Mgs. Cristina Jácome Olivo	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención, y Control de la Salud	Subsecretaria (E)	 <div> Firmado electrónicamente por: CRISTINA ANABEL JACOME OLIVO Validar únicamente con FirmaEC </div>
	Ing. Evelyn Montenegro Navas	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria (E)	 <div> Evelyn Patricia Montenegro Navas  Time Stamping Security Data </div>
	Esp. Ruví Guzmán Naranjo	Subsecretaría de Promoción Salud Intercultural e Igualdad	Subsecretaria (E)	 <div> Firmado electrónicamente por: RUWI PAOLA GUZMAN NARANJO Validar únicamente con FirmaEC </div>
	Md. Ana Sánchez	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y control para Enfermedades Transmisibles	Directora (E)	 <div> Firmado electrónicamente por: ANA JUDITH SANCHEZ SPINUELA Validar únicamente con FirmaEC </div>
	Mgs. Juan Baldeón Espinosa	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Director (S)	 <div> Firmado electrónicamente por: JUAN SEBASTIAN BALDEON ESPINOSA Validar únicamente con FirmaEC </div>
	Mgs. Daniela Chávez Arcos	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Directora (E)	 <div> Firmado electrónicamente por: DANIELA DEL ROCIO CHAVEZ ARCOS Validar únicamente con FirmaEC </div>
	QF. Paola Hernández Montenegro	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Directora	 <div> Firmado electrónicamente por: PAOLA EDITH HERNANDEZ MONTENEGRO Validar únicamente con FirmaEC </div>
	Mgs. Yar Imbaja Zoila Janeth	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Directora	 <div> Firmado electrónicamente por: ZOILA JANETH YAR IMBAJA Validar únicamente con FirmaEC </div>

Elaborado:	Dra. Martha Calvopiña Veintimilla	Dirección Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de la Salud.	Especialista	 Firmado electrónicamente por: MARTHA FABIOLA CALVOPÍÑA VEINTIMILLA Validar únicamente con FirmaEC
	Mgs. Marcia Robalino Altamirano	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Analista	 Firmado electrónicamente por: MARCIA CECILIA ROBALINO ALTAMIRANO Validar únicamente con FirmaEC
	Mgs. Jacinto Bonilla Escobar	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y control para Enfermedades Transmisibles	Analista	 Firmado electrónicamente por: JACINTO ESTEBAN BONILLA ESCOBAR Validar únicamente con FirmaEC



@SaludEcuador



@minsaec



@Salud_ec

www.salud.gob.ec

Razón: Certifico que, el presente documento materializado corresponde al Acuerdo Ministerial No. 00048-2025 de 10 de noviembre de 2025, impreso para realizar el procedimiento de oficialización que consiste en: numerar, fechar y sellar, el cual es firmado de manera electrónica por el señor Dr. Jimmy Daniel Martin Delgado Ministro de Salud Pública, el 10 de noviembre de 2025.

Legalizo que el presente instrumento corresponde a la desmaterialización del Acto normativo de carácter administrativo Nro. 00048-2025 de 10 de noviembre de 2025.

El Acuerdo Ministerial en formato físico y digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Nota: El Acuerdo Ministerial Nro. 00048-2025 de 10 de noviembre de 2025, con el objeto de: Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado "Protocolo de manejo clínico de la enfermedad de Hansen (lepra)", se compone de: fojas 1 a la 4 Acuerdo Ministerial; y, fojas 5 a la 81 Anexo del Protocolo en ciernes.

CERTIFICO. - A los once días del mes de noviembre de 2025.



Ing. José Santiago Romero Correa
DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por: Mgs. José Patricio Villarreal León	Asistente de Secretaría General	A QR code with a small rectangular label above it containing text in Spanish. The text reads: "Firmado electrónicamente por: JOSE PATRICIO VILLARREAL LEON" and "Validar únicamente con FirmaEC".



Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www регистрация официальный. gob. ec

NGA/FMA

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.