

SECRETARIA DE SALUD

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

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

MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-027-SSA2-1999, PARA LA PREVENCIÓN, CONTROL Y ELIMINACIÓN DE LA LEPROSA; PARA QUEDAR COMO NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-027-SSA2-2007, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA LEPROSA.

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

Considerando

Que con fecha 8 de agosto de 2007, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades en su carácter de Coordinador del Subcomité de Vigilancia Epidemiológica, órgano colegiado donde participaron representantes de los sectores público, social y privado, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el Anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 18 de abril de 2008, en cumplimiento del acuerdo del Comité y en lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.

Que con fecha previa, fueron publicados en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones y contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-027-SSA2-2007, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA LEPROSA

PREFACIO

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

SECRETARIA DE SALUD

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

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud

Dirección General de Promoción de la Salud

Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades

Instituto Nacional de Rehabilitación

Hospital General de México

Hospital General Dr. Manuel Gea González

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad

SECRETARIA DE MARINA

Dirección General Adjunta de Sanidad Naval

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

Dirección General de Protección y Medicina Preventiva en el Transporte

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad IMSS-Oportunidades

Unidad de Salud Pública

Centro Médico Nacional la Raza

Hospital de Infectología

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Subdirección General Médica

Subdirección de Prevención y Protección a la Salud

PETROLEOS MEXICANOS

Subdirección de Servicios de Salud

Gerencia de Servicios Médicos

COMISION NACIONAL PARA EL DESARROLLO DE LOS PUEBLOS INDIGENAS

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Superior de Medicina

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

Servicios de Salud Pública del Distrito Federal

Servicios Médicos y Urgencias

Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua"

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

SERVICIOS DE SALUD JALISCO

Instituto Dermatológico de Jalisco "Dr. José Barba Rubio"

SERVICIOS DE SALUD DE SINALOA

Centro Dermatológico de Sinaloa

SERVICIOS DE SALUD DE YUCATAN

Centro Dermatológico de Yucatán

ASOCIACION MEXICANA DE ACCION CONTRA LA LEPROA, A.C.

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

INDICE

Prefacio

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

0. Introducción

La lepra es un problema de salud pública en muchas regiones del mundo y lo sigue siendo en algunas zonas geográficas de México, no sólo por el número de casos sino también por su carácter discapacitante y el prejuicio que existe en la población.

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

La Poliquimioterapia fue la estrategia básica para la eliminación de la lepra como problema de salud pública, lo que modificó la situación epidemiológica de este padecimiento logrando que en 1994, México cumpliera la meta establecida por la Organización Mundial de la Salud de tener menos de un caso por 10,000 habitantes.

A medida que en cada entidad federativa se alcanzó la meta de eliminación, las acciones de la estrategia se continuaron con el fin de consolidarlas y evitar en lo posible una reemergencia del problema de salud pública que constituye la lepra.

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

1. Objetivo y campo de aplicación

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

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

2. Referencias

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

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

3. Definiciones

Para los fines de esta Norma se entiende por:

3.1 Abandono de tratamiento, a la interrupción del esquema de Poliquimioterapia multibacilar durante 12 meses consecutivos o del paucibacilar durante 3 meses consecutivos.

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

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

3.4 Caso confirmado de lepra, al caso probable con baciloscopia positiva, si fuera negativa, con evidencia epidemiológica y resultado histopatológico compatible con lepra.

3.5 Caso nuevo de lepra, al enfermo en quien se establece el diagnóstico de lepra por primera vez, independientemente del momento de la notificación.

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

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

3.8 Caso refractario, es el caso multibacilar que al cumplir un retratamiento, persisten los signos clínicos o baciloscopia positiva.

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

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

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

3.12 Confirmación de la eliminación de la lepra como problema de salud pública, a la validación de un área conocida en que se abatió la prevalencia a menos de un caso por 10 mil habitantes.

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

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

3.15 Curado clínicamente, al caso de lepra que ha concluido su esquema de Poliquimioterapia, en el que desaparecen signos y síntomas y en el estudio histopatológico no se encuentran granulomas ni infiltrados. En casos multibacilares se requiere baciloscopia negativa o positiva con Índice morfológico que indique que no hay bacilos viables.

3.16 Discapacidad por lepra, a la deficiencia en la función o estructura neuromusculoesquelética de ojos, manos y pies y de la piel ocasionadas por *Mycobacterium leprae* que causan limitación de las actividades o restricción de la participación en lo social.

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

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

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

3.20 Eliminación de la lepra como problema de salud pública, a la disminución de la prevalencia a menos de un caso por 10,000 habitantes.

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

3.22 Fracaso al tratamiento, cuando en un caso de lepra se cumple satisfactoriamente un esquema de tratamiento y persisten con signos clínicos de lepra o baciloscopia positiva.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.31 Multibacilar, al caso de lepra con baciloscopia positiva.

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

3.33 Paucibacilar, al caso de lepra con baciloscopia negativa o con escasos bacilos.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.42 Reingreso a tratamiento, al caso de lepra que reinicia esquema por abandono o recaída.

3.43 Retratamiento, al tratamiento con medicamentos de primera línea que se instituye a un enfermo con fracaso, recaída o abandono.

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

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

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

4. Abreviaturas

Para efectos de esta Norma, se utilizarán las abreviaturas siguientes:

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

IB Índice bacteriológico

IM Índice morfológico

kg	Kilogramos
MB	Multibacilar
mg	Miligramos
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
PB	Paucibacilar
PQT	Poliquimioterapia
SINAVE	Sistema Nacional para la Vigilancia Epidemiológica.

5. Clasificación

5.1 Clasificación internacional

5.1.1 De conformidad con la CIE-10, para fines de registro, en los sistemas nacionales de información, la lepra se codifica de la manera siguiente:

A30	Lepra (enfermedad de Hansen)	
A30.0	Lepra indeterminada	Lepra I
A30.1	Lepra tuberculoide	Lepra TT
A30.2	Lepra tuberculoide limítrofe	Lepra BT (tuberculoide, "borderline")
A30.3	Lepra limítrofe	Lepra BB ("borderline")
A30.4	Lepra lepromatosa limítrofe	Lepra BL (lepromatosa, "borderline")
A30.5	Lepra lepromatosa	Lepra LL
A30.8	Otras formas de lepra	
A30.9	Lepra, no especificada	

5.1.2 Criterio para seleccionar tratamiento

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

Multibacilares (MB) comprende	A30.3, A30.4 y A30.5
Paucibacilares (PB) comprende	A30.0, A30.1 y A30.2

5.2 Clasificación nacional

5.2.1 Criterio clínico:

Lepra tipo lepromatoso, incluye		A30.5
a) Lepromatosa nodular	(LLn)	
b) Lepromatosa difusa	(LLd)	
Lepra tipo tuberculoide, incluye		A30.1
a) Tuberculoide fija	(TT)	
b) Tuberculoide reaccional	(TR)	
Lepra grupo indeterminado		A30.0
Lepra grupo dimorfo, incluye		
a) caso dimorfo tuberculoide	(BT)	A30.2
b) caso dimorfo dimorfo	(BB)	A30.3
c) caso dimorfo lepromatoso	(BL)	A30.4

6. Especificaciones

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

6.1 Actividades de promoción de la salud.

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

6.1.1 Educación para la salud.

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

6.1.1.2 Promover en la población el desarrollo del ambiente saludable familiar.

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

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

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

6.1.1.6 Educar e informar al paciente y sus contactos sobre la importancia de solicitar atención, para la mejoría de las condiciones de salud del enfermo y atender tempranamente a los contactos que presenten lesiones sugestivas de lepra.

6.1.2 Participación pública y social.

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

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

6.1.2.3 Promover la participación de agrupaciones de profesionales de los distintos campos, para que proporcionen información pertinente y verídica sobre el tema a la población en general.

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

6.1.3 Comunicación educativa.

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

6.1.3.2 Promover entre los comunicadores la importancia de difundir información veraz a la población sobre la identificación y tratamiento oportuno de la lepra.

6.1.3.3 Promover la enseñanza de la lepra en escuelas formadoras de recursos humanos para la salud.

6.2 Actividades de control.

El control de la lepra debe incluir: identificación y diagnóstico de casos, tratamiento, supervisión, evaluación del tratamiento y vigilancia postratamiento. Las actividades se deberán registrar en los formularios que establezca el área normativa.

6.2.1 Identificación del caso.

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

6.2.1.2 Se sospechará la presencia de lepra ante al menos una de las siguientes manifestaciones:

Lesiones dermatológicas única o múltiples como:

mancha hipopigmentada, rojiza o cobriza,

nódulos,

placas infiltradas, o

infiltración difusa.

Lesiones neurológicas como:

- engrosamiento de troncos nerviosos periféricos,
- alteraciones en la sensibilidad (hiperestesia, hipoestesia o anestesia),
- alteraciones motoras (pérdida de la fuerza o parálisis).

6.2.2 Diagnóstico del caso.

Para el diagnóstico de la lepra, se deben realizar los siguientes estudios: clínico, baciloscópico, histopatológico, leprominorreacción y epidemiológico (Cuadro 1).

CUADRO 1
DIAGNOSTICO DE LA LEPROA

CARACTERISTICAS	TIPO LEPROMATOSO	TIPO TUBERCULOIDE	GRUPO INDETERMINADO	GRUPO DIMORFO
Evolución	Progresiva	Regresiva	Fase temprana de la enfermedad. Si no se trata, evoluciona a los tipos lepromatoso o tuberculoide	Forma inestable, evoluciona a los tipos lepromatoso o tuberculoide
Lesiones cutáneas	Nódulos, placas infiltradas o lesiones foliculares (elementos circunscritos) o infiltración difusa	Placas infiltradas, eritematosas, asimétricas de bordes definidos y siempre anestésicas	Manchas hipopigmentadas, anhidróticas con trastorno de la sensibilidad	Placas infiltradas eritematosas, cobrizas, con borde externo mal definido
Alopecia	Cejas, pestañas y vello corporal	No hay	En las manchas	Puede existir en las lesiones
Lesiones mucosas	Rinitis, ulceración y perforación del tabique nasal (porción cartilaginosa)	No hay	No hay	Puede haber congestión nasal transitoria
Alteraciones neuríticas	Neuritis simétrica, trastornos de la sensibilidad y motores	Neuritis asimétrica retracciones musculares	Trastorno de la sensibilidad en las manchas y/o retracciones musculares	Neuritis, puede haber o no trastorno de la sensibilidad en las placas
Lesiones oculares	Puede haber nódulos en la córnea, iritis, iridociclitis, queratitis punteada	Pueden existir consecutivas a lagofthalmos por parálisis muscular	No hay	Puede haber afección conjuntival
Estados reaccionales	Reacción tipo II o reacción leprosa	No hay	No hay	Reacción tipo I, reacción de reversa o de degradación
Baciloscopia	Positiva Multibacilar (MB)	Negativa Paucibacilar (PB)	Sin o con escasos bacilos	Positiva Multibacilar (BB y BL), o negativa Paucibacilar (BT)
Histopatología	Granuloma lepromatoso (células de Virchow con bacilos)	Granuloma tuberculoide (células epitelioides y gigantes tipo Langhans sin bacilos)	Infiltrado inflamatorio inespecífico (sin o con bacilos escasos aislados)	Estructura mixta células de Virchow y tipo Langhans
Leprominorreacción	Mitsuda negativa	Mitsuda positiva	Mitsuda positiva o negativa	Mitsuda positiva o negativa
Epidemiológicas	Antecedente de vivir o haber vivido con un enfermo de lepra o en un área endémica			

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

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

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

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

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

6.2.2.5 Estudio epidemiológico, para identificar la existencia o no de asociación con otros casos de lepra o con área endémica.

6.2.2.6 Evaluación de discapacidades, desde la primera entrevista y cada 6 meses, o antes si es necesario, hasta concluir la vigilancia postratamiento, se debe evaluar en cada paciente el grado de discapacidad, para adecuar las medidas de prevención, tratamiento y rehabilitación.

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

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

El grado más alto que resulte de la evaluación será considerado como la discapacidad general del enfermo.

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

6.2.3.1 Tratamiento de la lepra.

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

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

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

CUADRO 2

TRATAMIENTO PARA CASOS MULTIBACILARES

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

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

b) 2 o 3 veces por semana.

c) Cada tercer día.

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

CUADRO 3
TRATAMIENTO PARA CASOS PAUCIBACILARES

MEDICAMENTO	NIÑOS		ADULTO	CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS DEL TRATAMIENTO
	Menor de 10 años de edad o menos de 30 kg de peso	De 10 a 15 años de edad		
Dosis mensual supervisada: (como mínimo 6 dosis mensuales)				Hepatopatía Daño renal Anemia severa
Rifampicina ^(a)	25 a 30 mg/kg	450 mg	600 mg	
Dapsona	1 a 2 mg/kg/día	50 mg	100 mg	
Dosis diaria autoadministrada: (como mínimo 162 dosis diarias)				Hemólisis Metahemoglobinemia
Dapsona	1 a 2 mg/kg/día	50 mg	100 mg	

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

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

6.2.3.1.6 El tratamiento con medicamentos de segunda línea para casos refractarios comprende los fármacos y dosis que se describen en los esquemas del Cuadro 4.

CUADRO 4
TRATAMIENTO PARA CASOS REFRACTARIOS

MEDICAMENTO	DOSIS DIARIA	DURACION
Ofloxacina ⁽¹⁾	400 mg	Primeros 4 meses
Clofazimina	50 mg	
Dapsona	100 mg	
Clofazimina	50 mg	20 meses
Dapsona	100 mg	

(1) En casos de intolerancia, se sustituye por Minociclina a dosis de 100 mg diarios.

6.2.3.2 Tratamiento del estado reaccional.

Los estados reaccionales pueden presentarse en cualquier fase de la evolución de la enfermedad, inclusive después de concluido el tratamiento y deben recibir atención inmediata.

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

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

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

- a) Descartar la ingesta de alimentos y medicamentos que contengan yodo o bromo y la presencia de focos infecciosos agregados, dar tratamiento con antibióticos y sintomáticos e iniciar o continuar PQT.
- b) Si no ha recibido PQT, iniciarla y dar tratamiento para la reacción.
- c) Si está en tratamiento con PQT, debe continuarlo y dar tratamiento para la reacción.

- d) Si concluyó PQT con curación clínica y bacteriológica, dar tratamiento para la reacción y valorar si requiere reinicio de tratamiento.
- e) El tratamiento debe ser de acuerdo al tipo de reacción y de forma inmediata.
- f) Si la reacción no cede al tratamiento, el paciente debe ser valorado por un especialista.

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

**CUADRO 5
TRATAMIENTO DEL ESTADO REACCIONAL TIPO I**

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

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

**CUADRO 6
TRATAMIENTO DEL ESTADO REACCIONAL TIPO II**

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

* En el niño se administra la mitad de la dosis.

6.2.3.2.6 En mujeres en edad fértil con estado reaccional, se debe descartar embarazo mediante prueba de laboratorio y llevar un control estricto con métodos anticonceptivos altamente efectivos acorde con la Norma Oficial Mexicana vigente o no usar talidomida.

6.2.3.2.7 No administrar talidomida en sospecha de embarazo o durante el embarazo, por ser teratogénica.

6.2.3.2.8 En caso de reacción tipo II en embarazadas, la alternativa es usar clofazimina 200 mg diarios o pentoxifilina 800 mg diarios, hasta obtener mejoría.

6.2.3.3 Prevención y tratamiento de discapacidad.

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

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

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

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

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

6.2.4 Vigilancia y evaluación del tratamiento.

6.2.4.1 La vigilancia del tratamiento se debe efectuar como sigue:

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

6.2.4.2 La evaluación del tratamiento se debe realizar como sigue:

6.2.4.2.1 A los casos multibacilares se les debe realizar seguimiento cada seis meses mediante examen clínico completo y determinación de IB e IM en baciloscopia durante el periodo de tratamiento, si han tenido tratamiento supervisado regular y presentan ausencia de lesiones con baciloscopia negativa, deben ser evaluados por personal capacitado, con apoyo en la histopatología para determinar su curación. Los enfermos con lesiones y baciloscopia positiva o negativa deberán continuar con el tratamiento por otros 12 meses y serán evaluados de la misma forma.

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

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

6.2.4.2.3.1 La evolución durante el tratamiento se debe calificar como:

a) Favorable cuando existe:

Regresión clínica de lesiones,

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

Mejoría general,

b) Desfavorable cuando:

Persisten las lesiones de lepra o aparecen nuevas,

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

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

a) Curado (con o sin discapacidad),

b) No curado (con o sin discapacidad).

6.2.5 Vigilancia postratamiento.

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

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

6.2.5.3 Todo paciente con recaída debe ingresar a retratamiento con los fármacos de primera línea.

6.2.5.4 El caso refractario deberá ser tratado con medicamentos de segunda línea.

6.3 Actividades de vigilancia epidemiológica.

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

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

6.3.2 Todo caso de lepra debe ser codificado de acuerdo a la CIE-10, del A30.0 al A30.9.

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

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

6.3.5 Las áreas sin casos nuevos de lepra intensificarán la vigilancia epidemiológica durante 5 años antes de ser consideradas como libres de lepra.

6.3.6 Los estudios de laboratorio para diagnóstico y seguimiento de casos de lepra se deberán realizar en los laboratorios que designe cada institución o en la Red Nacional de Laboratorios de Lepra, conforme lo establece el manual de procedimientos correspondiente; para control de calidad serán referidos a los niveles estatal, regional y nacional de la Red.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

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

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

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

Global Strategy for Further Reducing the Leprosy Burden and Sustaining Leprosy Control Activities 2006-2010. WHO/CDS/CPE/CEE/2005.53

8. Bibliografía

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

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

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

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

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

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

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

8.8 International Statistical Classification of Diseases and Health Related Problems (The) ICD-10 Second Edition. World Health Organization. Geneve. 2004.

9. Vigilancia de la Norma

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de su competencia.

10. Vigencia de la Norma

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 24 de marzo de 2009.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Mauricio Hernández Avila.**- Rúbrica.