

Lineamiento para la administración de terapia intralesional con antimonio de meglumina para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea

Versión 2, Subdirección de Enfermedades Transmisibles, Grupo de
Enfermedades Endemo-epidémicas, 2024

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HÉRNAN URREGO MARTINEZ

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

LUIS ALBERTO MARTÍNEZ SALDARRIAGA

Viceministro de Protección Social

GONZALO PARRA GONZÁLEZ

Secretario General

GINA ROSA ROJAS FERNANDEZ

Directora de Promoción y Prevención

BETSABE XIMENA VELAZCO HERNANDEZ

Subdirectora de Enfermedades Transmisibles

MAURICIO JAVIER VERA SOTO

Coordinador Grupo Enfermedades Endemo epidémicas

Equipo técnico encargado de la elaboración

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Carlos Alfredo Acevedo González
Mauricio Javier Vera Soto

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

José Leonardo Gómez Gómez

DERMA LASER, BOLIVIA

Jaime Soto Mancipe

**CENTRO INTERNACIONAL DE ENTRENAMIENTO E INVESTIGACIONES
MÉDICAS**

Alexandra Cossio Duque
Ruth Mabel Castillo Díaz
Laura Marcela Aguirre Martínez
María del Mar Castro

PROGRAMA DE ESTUDIO Y CONTROL DE ENFERMEDADES TROPICALES

Susana Ríos

CENTRO DERMATOLÓGICO FEDERICO LLERAS ACOSTA

Claudia Arenas Soto

FUERZAS MILITARES COLOMBIANAS

Claudia Cruz
Claudia Cano
Laura Mejía
Sergio Forero

POLICÍA NACIONAL

José Vicente Silva
Camilo Gómez Sandoval

ARMADA NACIONAL:

Miguel Matamoros

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE ANTIOQUIA

Ricardo Marín

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE BOGOTÁ

Oscar Valero

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE BOLÍVAR
Félix Cabrera

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE BOYACÁ
María Fernanda Uribe

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CAQUETÁ
Lysset Abreu

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CÓRDOBA
Belinda Mercado Beltrán
Marco Tamara Burgos

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CUNDINAMARCA
Viviana Ramírez
Gina Montoya

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE NARIÑO
Jhon Buitrago

DTS Norte De Santander
Carlos Rincón Poveda

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE RISARALDA
Gustavo Orrego
Wilton Mejía

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SANTANDER
Wilson Fernando Torres

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE TOLIMA
José David Gómez

*Agradecimientos especiales al CIDEIM por su colaboración en la elaboración del presente protocolo, especialmente a su directora **Nancy Gore Saravia**.*

Tabla de contenido

1. Terminología.....	6
2. Abreviaturas.....	7
3. Introducción.....	8
4. Alcance.....	8
5. Propósito de esta guía.....	9
6. Indicaciones para el tratamiento intralesional con antimoniales.....	8
6.1. Contraindicaciones para el tratamiento intralesional con antimonio de meglumina Glucantime.....	8
6.2. Consideraciones especiales.....	8
6.3. Medición de las lesiones, cálculo del área de cada lesión y estimación del área total.....	10
6.4. Cálculo de la dosis a inyectar en cada lesión en mililitros.....	11
6.5. Requisitos y/o consideraciones generales.....	11
7. Medidas de protección para la disminución de riesgo biológico.....	12
8. Materiales requeridos para el procedimiento.....	13
8.1 Preparación del paciente.....	13
8.2 Técnica de infiltración.....	15
9. Recomendaciones después del procedimiento.....	16
9.1 Seguimiento del paciente.....	16
10. Responsabilidad por niveles.....	16
10.1 Codificación de diagnósticos y procedimientos en la atención.....	21
10.2 Clasificación de procedimientos en salud.....	21
11. Referencias.....	22
Anexo 1, consentimiento informado.....	23
Anexo 2, flujograma para el manejo del pacientes.....	26

1. Terminología

Antimoniato de meglumina (Glucantime®): medicamento antimonial pentavalente disponible en Colombia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea. Este medicamento se encuentra en el país como solución inyectable. Cada ampolla de 5 mililitros (ml) contiene 1500 miligramos (1.5 g) de antimoniato de meglumina, equivalentes a 405 mg de antimonio.

Leishmaniasis cutánea: la Leishmaniasis cutánea es una enfermedad infecciosa que afecta la piel, causada por parásitos del género *Leishmania* y transmitida a los humanos por vectores de la familia *Psychodidae*. Su distribución es mundial y es endémica en 89 países (1–3).

Linfangitis: Es un proceso inflamatorio de los ganglios y las vías linfáticas, que con frecuencia se desarrolla tras la inoculación de microorganismos en los vasos linfáticos.

Terapias locales para leishmaniasis cutánea: Consisten en aplicación de fármacos (tópicos, de inyección subcutánea como la terapia intralesional) o medidas físicas (termoterapia o crioterapia) directamente sobre la piel. Estos tratamientos están enfocados a la curación de las lesiones mientras se evitan las consecuencias adversas de la exposición sistémica a fármacos (2).

Terapia intralesional: Consiste en la inyección de una sustancia medicamentosa en el tejido celular subcutáneo.

2. Abreviaturas

DTS: Dirección territorial de salud

EAPB: Entidades Administradoras de Planes de Beneficio

ETV: Enfermedades Transmitidas por Vectores

FORAM: Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamento

IPS: Institución prestadora de salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

SGSSS: Sistema general de seguridad social en salud

VIH: Virus de inmunodeficiencia humana

UNM: Unidad Notificadora Municipal

UND: Unidad Notificadora Distrital

3. Introducción:

La leishmaniasis es una enfermedad que está ampliamente distribuida en Colombia y afecta a la población que reside hasta los 1.750 metros sobre el nivel del mar, lo que representa un riesgo significativo para gran parte de la población a nivel nacional. En el año 2022 la OPS actualizó las directrices para el tratamiento de la leishmaniasis en las Américas, en la cual posiciona a la terapia intralesional con antimonio de meglumina como una de las primeras opciones terapéuticas en la leishmaniasis cutánea. Las razones para la utilización de la terapia intralesional radican en el menor requerimiento de medicamento, menos días de tratamiento, y mayor seguridad versus la aplicación sistémica

4. Alcance:

Este lineamiento es emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social desde el grupo de gestión integrada de enfermedades endemo epidémicas, acorde a las competencias establecidas en el artículo 5 del decreto 4107 de 2011 y el artículo 3 de la resolución 1067 de 2014.

El presente documento desarrolla la recomendación fuerte, con evidencia baja, para leishmaniasis cutánea, mediante la aplicación de tratamientos locales por infiltraciones intralesionales con la administración de antimonio de meglumina, establecida en las Directrices para el tratamiento de las leishmaniasis en la Región de las Américas, segunda edición, 2022, de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Está dirigido a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, como son las EAPB, IPS, DTS, así como de los regímenes especiales en salud de Fuerzas Militares y Policía, entre otros y particularmente al personal de salud involucrado en el manejo de pacientes con leishmaniasis cutánea.

El presente documento da indicaciones para facilitar el manejo de los pacientes, sin embargo, su aplicación dependerá de la condición clínica del mismo, su entorno social y el criterio clínico del médico.

5. Propósito de esta guía:

Facilitar la implementación del tratamiento intralesional con antimonio de meglumina con el propósito de mejorar el acceso, adherencia y seguridad del tratamiento recibido.

6. Indicaciones para el tratamiento intralesional con antimoniales

Posterior a la confirmación del diagnóstico de leishmaniasis cutánea, es necesario evaluar si el paciente es candidato a terapia intralesional. Teniendo como referencia los lineamientos de OPS (4) y el consenso de expertos, las indicaciones para este tratamiento incluyen:

- Presencia de 1 – 3 lesiones cutáneas (ulceras, placas o nódulos).
- Lesiones con diámetro más largo \leq a 3 cm (30mm) cada una.
- La suma del área total de las lesiones \leq 1875mm²
- Lesiones localizadas en cualquier zona, excepto la cabeza y zonas periarticulares.
- Ausencia de inmunosupresión.
- Ausencia de linfangitis y/o pápulas satélites.
- Posibilidad de seguimiento para acudir al procedimiento cada 3-5 días.

6.1 Contraindicaciones para el tratamiento intralesional con antimonio de meglumina *Glucantime*®

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con enfermedades cardíacas o con prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma.
- Pacientes con co-infección por VIH, dado que pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad.

6.2 Consideraciones especiales

- En pacientes mayores de 45 años con alto riesgo cardiovascular, se debe solicitar un electrocardiograma antes del inicio del tratamiento.
- En mujeres en edad fértil, incluyendo aquellas en periodo de lactancia, se debe solicitar prueba de embarazo. Durante la duración del tratamiento y el seguimiento, se debe garantizar la anticoncepción.

- En pacientes con lesión(es) con signos de sobreinfección bacteriana, (secreción purulenta, eritema brillante, olor fétido o induración), se iniciará primero un ciclo de antibiótico (según lineamientos de manejo de infección de piel y tejidos blandos) y se reprogramará la sesión de terapia intralesional una vez haya terminado el tratamiento antibiótico y mejorado los signos de infección anteriormente mencionados.
- Evitar la administración concomitante de medicamentos que prolonguen el segmento QT en el electrocardiograma (ejemplo: aminoglucósidos, azoles, entre otros).
- Una vez confirmado el caso, este debe ser reportado a SIVIGILA. Se debe diligenciar la ficha epidemiológica y hacer la solicitud del medicamento.

6.3 Medición de las lesiones, cálculo del área de cada lesión y estimación del área total

- Llevar al paciente a una zona que le proporcione intimidad, colocar en posición cómoda.
- Realizar lavado de manos de con agua y jabón sin olvidar las muñecas y hacer uso de los elementos de bioseguridad.
- La medición de las lesiones puede realizarse con una regla, un metro o un equipo llamado pie de rey digital.
- Medir el área de la lesión (mm): mida el diámetro más largo (de extremo a extremo de cada lesión desde donde empieza el borde indurado) mayor en el eje x, es decir, el eje horizontal, y el diámetro mayor en el eje y, es decir vertical. El borde indurado se puede identificar más fácilmente desplazando la punta de un lapicero desde afuera hacia el borde de la lesión, el lugar donde la punta choca, allí empieza el borde indurado. (Figura 1)
- Calcular el área de cada lesión: Se calcula multiplicando en milímetros el largo por ancho de cada lesión. El resultado será el área de la lesión en mm².
- El área total se calcula sumando las áreas de todas las lesiones; el área debe ser $\leq 1875\text{mm}^2$ para que el paciente sea candidato a terapia intralesional con antimoniato de meglumina como se explicó previamente.

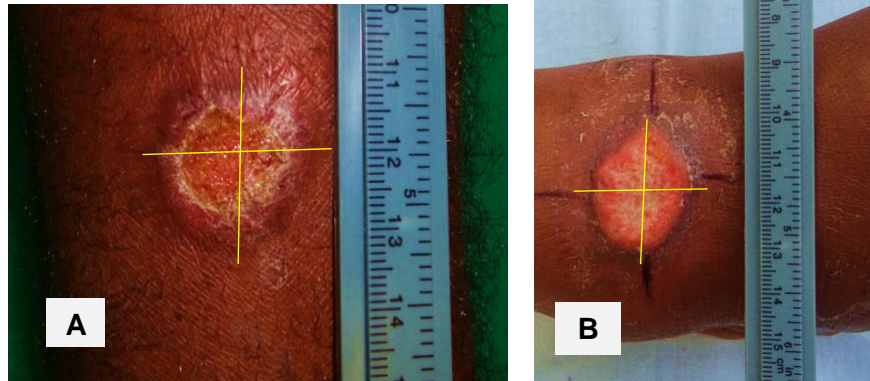


Fig 1. Medición de las lesiones. Las líneas amarillas muestran la medición de la lesión en el eje horizontal y vertical. **A.** La medición de la lesión incluye la úlcera y el borde indurado. **B.** En esta imagen el borde indurado no es tan evidente, aquí se utilizó la técnica del lapicero, el borde indurado inicia donde termina la línea del lapicero. Fuente: CIDEIM

6.4 Cálculo de la dosis a inyectar en cada lesión en mililitros (ml)

- El cálculo de la dosis a aplicar se realiza multiplicando el área de cada lesión por la constante **0,008**. El resultado de esta operación corresponde a los mililitros que debe aplicar. Este procedimiento debe repetirse con cada lesión para estimar los mililitros a aplicar en cada una.
- Se realizará entre 3 - 5 sesiones con intervalos de tiempo entre 3 – 5 días entre ellas.
- La dosis máxima para aplicar al paciente será 15 ml en total es decir que la suma de los ml a administrar en todas las lesiones no debe exceder 15 ml por sesión.

6.5 Requisitos y/o consideraciones generales

- El procedimiento deber ser realizado sólo por personal de la salud con entrenamiento en administración de medicamento subcutáneo (médico/a, enfermero/a, auxiliar de enfermería). El médico realizará la evaluación del paciente y realizará la prescripción del medicamento. La administración del mismo podrá ser realizada por el personal de enfermería o auxiliar de enfermería.
- Antes de iniciar el procedimiento, se debe verificar que el paciente cumple con los criterios para recibir terapia intralesional siguiendo las indicaciones descritas en la sección anterior.

- Explicar al paciente:
 - o El procedimiento y la técnica por realizar
 - o Frecuencia e intervalo de las sesiones: se realizará (según criterio médico) entre 3 - 5 sesiones con intervalos de tiempo entre 3 – 5 días. Las fechas preferiblemente deberán ser acordadas con el paciente.
 - o Reacciones adversas la medicamento: posibilidad de presentar reacciones locales (dolor, inflamación, enrojecimiento, calor localizado) y algunos síntomas sistémicos (dolor de cabeza y musculares).
 - o Advertir que la lesión puede empeorar después de cada aplicación y que usualmente este empeoramiento es pasajero.
 - o Complicaciones del procedimiento: sobre-infección, dolor.
 - o Cuidados con las lesiones cutáneas posteriores luego de recibir el tratamiento.
- Antes de realizar el procedimiento se debe realizar el proceso de consentimiento informado y firma del documento escrito, en caso de no saber firmar se utilizará la huella dactilar (Anexo 1).
- Registrar el proceso de consentimiento y procedimiento en la historia clínica del paciente.

7. Medidas de protección para la disminución de riesgo biológico

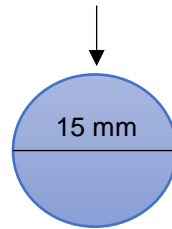
- Lavado de manos antes y después del procedimiento.
- El personal que realiza el procedimiento debe utilizar el equipo de protección personal, utilizando guantes (látex o nitrilo), mascarilla, gafas de protección. No es necesario el uso de guantes estériles.
- Descartar todo material corto punzante en los guardianes después de ser usado.
- Descartar el medicamento sobrante y desechar las ampollas utilizadas en un guardián diferente al utilizado para el material corto punzante.

8. Materiales requeridos para el procedimiento:

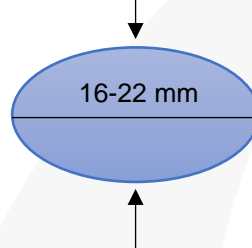
- Equipo protección: gafas, mascarilla, guantes no estériles, guardián y recipientes para descarte de material biológico.
- Lavado de la lesión: solución salina normal 0,9%, solución desinfectante y gasas estériles.
- Desinfección de la piel: toallitas o torundas de algodón impregnadas con alcohol iso-propílico o alcohol al 70%.
- Administración del medicamento: Jeringa preferiblemente de 3 o 5 ml con aguja calibre 25G, Antimoniato de meglumina (ampollas de 1.5gr/5ml).
- Cuidado de la lesión: cinta adhesiva, vaselina y gasa estéril.

8.1 Preparación del paciente

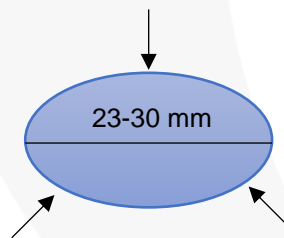
- Verificar los 5 correctos para la administración segura de medicamentos (1. identificación del paciente, 2. medicamento, 3. vía, 4. dosis del medicamento según la lesión y 5. frecuencia de administración).
- Colocar al paciente en posición cómoda.
- Alistar los materiales requeridos.
- Realizar la higiene de manos según protocolo.
- Alistar el medicamento según prescripción médica.
- Colocar el equipo de protección personal.
- Antes de iniciar el procedimiento, lavar con solución desinfectante utilizando gasa estéril y solución salina normal 0.9%.
- Remover costra de la(s) lesión(es). Para facilitar este proceso puede dejar una gasa impregnada con solución salina sobre la lesión durante un rato.
- Seleccionar los puntos de punción según el tamaño de cada lesión.
 - Si el diámetro mayor de la lesión tiene hasta 15 mm sólo requiere un pinchazo, alrededor de las 12 (según las manecillas del reloj) como lo indica la flecha.



- Si la lesión tiene entre 16 a 29 mm de diámetro mayor, requiere 2 pinchazos (uno en el polo superior correspondiente a la hora 12 del reloj y el otro en la hora 6).



- Si la lesión tiene 23-30 mm de diámetro mayor, va a requerir 3 pinchazos (uno en el polo superior correspondiente a la hora 12 del reloj, otro en la hora 4 y otro en la hora 8).



- Desinfectar con toallitas impregnadas de alcohol los sitios de punción

8.2 Técnica de infiltración

- Insertar la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 30° a 45° a 1cm del borde de la lesión, e introducir entre 5 y 10 mm para profundizar al tejido subcutáneo en dirección al centro de la lesión. Luego succionar con el émbolo para verificar que no se encuentra dentro de un vaso sanguíneo. Dirigir la punta de la aguja hacia el centro de la lesión y comenzar a depositar el medicamento. Retirar poco a poco la aguja y continuar con la infiltración. (Figura 2)



Figura 2. Ángulo de punción para infiltración. Fuente: CIDEIM

- Inyectar lentamente el volumen calculado previamente según la lesión. Se debe producir un ligero abombamiento de la piel, con una hinchazón completa de la lesión (1ml en 30 segundos), pero NO es necesario observar blanqueamiento o piel de naranja; es más, si alguna de estas se observa es porque está haciendo inyección intradérmica y, en ese caso, se debe insertar un poco la aguja a una profundidad un poco mayor.
- Sin sacar la aguja, se puede redirigir, para dar un mayor cubrimiento a todas las zonas de la lesión.
- Repetir estos pasos por cada sitio de inyección en cada una de las lesiones a tratar.
- Nota: recuerde que ningún paciente debe recibir más de 15ml de antimonio de meglumina por día de tratamiento.
- Descartar el medicamento sobrante, los desechos biológicos en bolsa roja, la aguja en el guardián y dejar ordenado el espacio utilizado para el procedimiento.
- Aplicar vaselina sobre la úlcera y cubrirla con un apósito estéril. Fijar con cinta adhesiva.
- Registrar el procedimiento en el formato de administración de tratamiento

y en la historia clínica del paciente.

- En cada visita o sesión, evaluar eventos adversos tipo reacciones adversas al medicamento, teniendo en cuenta la severidad del evento (frecuencia e intensidad)

9. Recomendaciones después del procedimiento

- Recomendar al paciente que no remueva el cubrimiento de la lesión por un día y que evite golpes en la zona intervenida.
- Realizar curaciones en casa con agua limpia y jabón.
- Colocar compresas calientes sobre la lesión por 15 minutos 1 vez al día, aplicar vaselina y cubrir según necesidad.
- Explicar al paciente los eventos adversos esperados, signos de alarma y proporcionar el número telefónico para consultar. Explicar al paciente que debe consultar en caso que la lesión aumente de tamaño, o empeore, o si aparece una nueva lesión. En este caso es probable que se requiera iniciar un nuevo esquema de tratamiento.
- Programar nueva visita de 3 a 5 días, de acuerdo con la disponibilidad del paciente y del servicio de la IPS.

9.1 Seguimiento del paciente

- El seguimiento del paciente debe realizarse al final del tratamiento y al menos 90 días contados a partir de la primera dosis de tratamiento.
- Es importante registrar la medición de las lesiones y la toma de fotografías en cada evaluación del paciente (esto se especifica en el consentimiento informado).
- Tener en cuenta que la mejoría máxima debe ser evaluada según los criterios de curación descritos a continuación:
 - **Cura (90 días):** re-epitelización del 100% de la lesión, aplanamiento de los bordes, ausencia de cambios inflamatorios locales, sin aparición de nuevas lesiones o reactivación de las existentes (5,6).
 - **Falla terapéutica:**
 - Después del tratamiento: aparición de lesiones nuevas después del fin del tratamiento o incremento del área > 50%.
 - 90 días o más post-tratamiento: re-epitelización incompleta o presencia de endurecimiento, bordes elevados o enrojecimiento de la lesión al día 90 o después. Aparición de trayecto linfangítico o persistencia de adenopatía palpable.

- En caso de falla terapéutica no es necesario realizar nuevamente el frotis. En este caso debe considerarse un nuevo esquema de tratamiento (Anexo 2).
- En caso de falla terapéutica se debe realizar el ajuste a la ficha epidemiológica inicial para la nueva solicitud del medicamento. Sólo se requerirá nueva ficha en caso de mudarse o ser atendido en otro departamento.
- No se requiere realizar exámenes de laboratorio de rutina durante ni post-tratamiento. Estos solo se solicitarán según criterio médico y la condición clínica del paciente.
- Se debe recomendar al paciente consultar con medicina general 6 meses después de recibir el tratamiento y en adelante, anualmente, para evaluar piel y mucosas. Además, se debe advertir que debe consultar en caso de presentar nuevas lesiones, signos o síntomas mucosos.

10. Responsabilidades

Ministerio de Salud y Protección Social

- Elaborar el lineamiento para la administración de terapia intralesional con antimonio de meglumina para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea
- Realizar asistencia técnica a las DTS.
- Realizar seguimiento y verificación al cumplimiento de la implementación del lineamiento.
- Garantizar la adquisición y distribución a las DTS del antimonio de meglunina

Instituto Nacional de Salud INS

- Consolidar el reporte de especies de parásitos de *leishmania*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

- Fortalecer la vigilancia de los eventos adversos a medicamentos y su registro en el FOREAM.

Departamentos / Distritos

- Brindar asistencia técnica a los actores del SGSSS en la implementación del presente lineamiento
- Realizar seguimiento a la implementación del presente lineamiento en los actores del SGSSS
- En conjunto con las EAPB organizar la red prestadora para la implementación del presente lineamiento
- Fortalecer la vigilancia de los eventos adversos a medicamentos y su registro en el FOREAM, en la página web del INVIMA.
- Garantizar el suministro de los medicamentos a los actores del SGSSS
- Vigilar la ruta de acceso al diagnóstico de leishmaniasis por parte de la EAPB, a través de su red prestadora de servicios.
- Se deberá realizar seguimiento desde las Entidades Territoriales para que las IPS y EAPB garanticen la continuidad del tratamiento de leishmaniasis, los controles del seguimiento y demás atenciones requeridas.
- El coordinador del programa de ETV en conjunto con el área de medicamentos y almacén de la DTS, deben realizar seguimiento mensual de los stock de los medicamentos para Leishmaniasis siguiendo lo estipulado en el "Lineamiento para la gestión y operación del programa de

enfermedades transmitidas por vectores y zoonosis y otras consideraciones para la ejecución de sus transferencias nacionales de funcionamiento” del año 2020.

- Generar estrategias de abordaje psicosocial individual en las personas afectadas por Leishmaniasis que presenten riesgo de pérdida en el seguimiento al tratamiento.

Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)

- Mantener las actividades propias de la vigilancia y gestión de la salud pública de las intervenciones colectivas para leishmaniasis (seguimiento a casos, gestión de medicamentos, etc), durante la pandemia.
- Mantener las estrategias de búsqueda activa institucional y comunitaria para la captación de pacientes con leishmaniasis, acorde a las definiciones y algoritmos establecidos por el Protocolo de Vigilancia Epidemiológica del INS, y según los estándares de bioseguridad requeridos.
- Garantizar la realización de consultas médicas, de enfermería y controles paraclínicos, según los “Lineamientos para la atención clínica integral de leishmaniasis en Colombia”.
- Realizar registro de reacciones adversas a fármacos antileishmaniásicos, así como reporte de eventos adversos al programa departamental de Enfermedades Transmitidas por Vectores y diligenciamiento del Formato de Reporte de Eventos Adversos Asociados al Uso de Medicamentos FORAM en la página web del INVIMA.
- Las IPS deben informar a las DTS de manera mensual con copia a las EAPB las existencias y las fechas de vencimiento de los medicamentos en stock. Dicha actividad se debe realizar hasta el día 25 de cada mes.
- Las IPS deben informar a la DTS con mínimo con tres meses de anterioridad los medicamentos próximos a vencer, con el fin de que la DTS realice redistribución a puntos de atención con mayor rotación de este insumo.
- Registro de casos de leishmaniasis en el sistema de vigilancia epidemiológico.
- Evaluar el comportamiento epidemiológico de casos de Leishmaniasis de manera semanal, generando las alertas a que se dieran lugar.
- Generar estrategias de abordaje psicosocial individual en las personas afectadas por Leishmaniasis que presenten riesgo de pérdida en el seguimiento al tratamiento.

Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS)

- Fomentar el conocimiento del diagnóstico y manejo de la leishmaniasis en el personal médico.
- Asegurar la atención médica oportuna y adecuada de todo caso de leishmaniasis.
- Realizar las capacitaciones de su recurso humano en la presente guía
- Cumplir las normas de bioseguridad vigentes
- Disponer de los insumos necesarios para el manejo de las úlceras, antibióticos, etc.
- Generar la información de pacientes tratados para las EAPB, las unidades notificadoras municipales y unidades notificadoras distritales
- Fortalecer la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos.
- Los prestadores de servicios de salud, con el propósito de facilitar las actividades de farmacovigilancia, deben registrar en la historia clínica del paciente, el nombre del laboratorio fabricante, la identificación y el número de lote de medicamentos utilizados.
- Notificar los posibles eventos adversos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) mediante el Formato de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamento (FORAM) para las acciones de farmacovigilancia, accediendo para esto a través del siguiente enlace: <http://goo.gl/forms/LyZ7pdN2nO>. Este presenta un instructivo llamado Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación.
- Incorporar la atención de casos de LC por tratamiento intralesional en los equipos básicos de atención en salud, desarrollando las capacidades en su talento humano y en los planes de cuidado pertinentes.

Personal médico-asistencial

- Es fundamental el diligenciamiento de la ficha con códigos 420 (Leishmaniasis cutánea)
- La atención médica debe ser inmediata, aunque dado el riesgo, se podría derivar al paciente a consulta prioritaria o programada.
- En la anamnesis es fundamental considerar el nexa epidemiológico.
- Prescribir el tratamiento antileishmaniásico de acuerdo con la clasificación y definición de caso.
- Realizar notificación inmediata el Sivigila y a la UNM o UND.

10.1 Codificación de diagnósticos y procedimiento en la atención

Clasificación de diagnósticos por el Código Internacional de Enfermedades Los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) 10ª edición para este evento se relaciona a continuación, lo que se hace necesario registrar para el proceso de Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos ante la presencia de focos o brotes de la enfermedad a través de los Registro Individual de Prestación de Servicios de Salud (RIPS)

Códigos clasificación internacional de enfermedades 10ª edición

Código CIE-10	Enfermedad
B55.1	Leishmaniasis cutánea

10.2 Clasificación de procedimientos en salud

La Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS corresponde al ordenamiento lógico y detallado de los procedimientos y servicios en salud que se realizan en el país, en cumplimiento de los principios de interoperabilidad y estandarización de datos utilizando para tal efecto la identificación por un código y una descripción validada por los expertos del país, independientemente de la profesión o disciplina del sector salud que los realice, así como del ámbito de su realización.

Códigos de clasificación única de procedimientos en salud

Intervención en salud

Código	Descripción
99.2.9.90	Inyección o infusión de otra sustancia terapéutica o profiláctica

11. Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Leishmaniasis: Informe Epidemiológico de las Américas, No. 11 (Diciembre 2022). Citado 2023 Nov 9]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56833>.
2. Organización Panamericana de la Salud. Atlas interactivo de leishmaniasis en las Américas: aspectos clínicos y diagnósticos diferenciales - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington, D.C.; 2020 [citado 2023 Nov 10]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/atlas-interactivo-leishmaniasis-americas-aspectos-clinicos-diagnosticos-diferenciales>
3. Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Manual de procedimientos para vigilancia y control de las leishmaniasis en las Américas. 2da Ed 2023. [citado 2023 Nov 10]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57740>
4. Organización Panamericana de la Salud. Directrices para el tratamiento de las leishmaniasis en la Región de las Américas [Internet]. 2da ed. 2022 [citado 2023 Nov 10]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56121/9789275325032_spa.pdf
5. Olliaro P, Grogl M, Boni M, Carvalho EM, Chebli H, Cisse M, et al. Harmonized clinical trial methodologies for localized cutaneous leishmaniasis and potential for extensive network with capacities for clinical evaluation. *PLoS Negl Trop Dis*. 2018;12(1):0–12.
6. Olliaro P, Vaillant M, Arana B, Grogl M, Modabber F, Magill A, et al. Methodology of Clinical Trials Aimed at Assessing Interventions for Cutaneous Leishmaniasis. *PLoS Negl Trop Dis*. 2013;7(3).

Anexo 1

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO INTRALESIONAL EN PACIENTES CON LEISHMANIASIS CUTÁNEA

Por el presente formato de consentimiento informado, autorizo al médico tratante y/o al personal calificado que trabaja bajo la supervisión de los Servicios de Salud Pública de Colombia, para realizar terapia intralesional sobre la(s) lesión(es) que actualmente presento, como manifestación de leishmaniasis cutánea.

Justificación

La terapia intralesional está indicada en pacientes con leishmaniasis cutánea localizada y consiste en la inyección subcutánea de antimonio de meglumina en el borde y centro de la lesión. El Glucantime es un medicamento usado en el país para tratar la leishmaniasis y puede administrarse como inyecciones intramusculares por 20 días o directamente en la lesión. El porcentaje de curación de la leishmaniasis cutánea tratada es similar entre ambas maneras de administrar el medicamento. Esta opción de tratamiento está recomendada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el tratamiento de la leishmaniasis, basadas en la evidencia disponible

Procedimiento y riesgos potenciales

Antes de iniciar con el procedimiento, retiraremos las costras, secreciones o cualquier material que tenga en la herida. Posteriormente, limpiaremos la lesión de la piel con una solución desinfectante y solución salina. Este proceso puede molestarle un poco, pero no requiere anestesia local.

Usando una jeringa, inyectaremos el medicamento en la base de la lesión o lesiones que tenga en la piel. Esto causará un ligero abombamiento de la piel y puede causarle algo de dolor. Después del tratamiento, la lesión se cubrirá con gasas impregnadas con vaselina para proteger la lesión.

El procedimiento se repetirá durante 3 a 5 sesiones, según criterio médico con intervalos de 3 a 5 días de acuerdo a la evolución de las lesiones.

Usted puede presentar algunas reacciones al medicamento administrado que pueden incluir: fiebre, dolor articular o de cabeza (cefalea). También puede presentar síntomas locales, es decir en el lugar donde le aplicaron el medicamento, como: inflamación o dolor, picazón, y sensación de ardor. Estas reacciones son esperables y normalmente mejoran al finalizar el tratamiento.

Si el sitio de administración del medicamento está rojo, caliente y/o presenta salida de pus, por favor consulte nuevamente con nosotros.

Entiendo que este procedimiento no es 100% efectivo, y que, por tanto, si las lesiones de la piel no curan luego de haber pasado 3 meses desde la primera dosis del tratamiento, se me indicará un nuevo tratamiento. El nuevo tratamiento será a criterio del médico y puede incluir medicamentos sistémicos (por ejemplo, intramuscular) que serán suministrados de manera gratuita de acuerdo con las guías de atención integral nacionales, por la entidad de salud municipal o departamental.

Estoy de acuerdo en volver a nuevas visitas, para hacer el seguimiento de mis lesiones al finalizar el tratamiento, y a los 90 días desde el inicio del mismo. Autorizo a que se me tomen fotos de las lesiones con el fin de documentar el curso de mi enfermedad.

Me informaron que mis datos personales serán manejados de manera confidencial.

Se me ha informado que el manejo de mis datos se realizará de acuerdo con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 del 2013 y que autorizo para almacenar, guardar, administrar, usar, actualizar y compartir mis datos personales, para ejercer su objeto según estatutos y la ley, cumplir sus obligaciones como ente de salud y reportarlos a la autoridad que los requiera.

Manifiesto que he sido debidamente informado de mis derechos en relación con la protección de mis datos y expreso este consentimiento en forma libre y voluntaria, reservándome el derecho de revocarlo cuando lo crea conveniente, a través de una reclamación y, que puedo consultar las políticas institucionales sobre la custodia y el manejo de mi información.

He leído, se me ha explicado y comprendo la anterior información y con mi firma acepto la realización del procedimiento y la toma de las fotos, como constancia, firmo voluntariamente este formato de consentimiento.

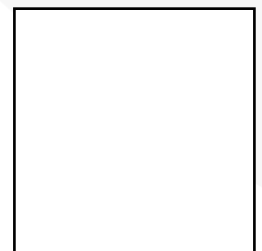
*Huella requerida solo en caso de que el paciente o el testigo no puedan firmar

Nombre: _____

Firma del paciente: _____

Documento de identidad: _____

Ciudad: _____ Fecha: ____/____/____



*Huella índice derecho en caso de no saber firmar

En caso de ser un menor de 18 años, este formato de consentimiento informado debe ser firmado por el responsable y el paciente para indicar su aceptación

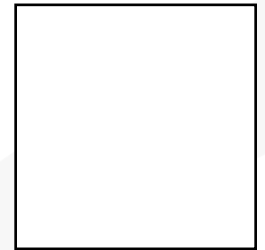
Nombre: _____

Firma del responsable del menor: _____

Documento de identidad: _____

Firma del menor: _____

Ciudad: _____ Fecha: ____/____/____

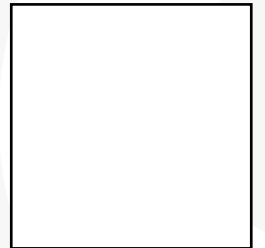


*Huella índice derecho en caso de no saber firmar

Nombre: _____

Firma del médico: _____

Ciudad: _____ Fecha: ____/____/____



Anexo 2. Flujoograma para el manejo del paciente

