 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA	PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DEL HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO	Página 1 de 29
	INT-R02.002.4030-004	Versión N° 00 Fecha próxima revisión: 25 de Septiembre de 2010
Elaborado por: Grupo de vigilancia y control de enfermedades no transmisibles Fecha: 25 de Septiembre 2009	Revisado por: Coordinador grupo de vigilancia y control de enfermedades no transmisibles Fecha: 25 de Septiembre 2009	Aprobado por: Dr. Víctor Hugo Álvarez Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 25 de Septiembre 2009

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo general

Determinar el comportamiento del hipotiroidismo congénito en Colombia con el fin de orientar al sistema de salud para las políticas de prevención y control que reduzcan la incidencia de la discapacidad por esta patología.

1.2 Objetivos específicos

- Medir la incidencia y tendencia del hipotiroidismo congénito.
- Medir coberturas de tamizaje de TSH en recién nacidos con lo que se espera monitorizar en forma indirecta el acceso a los servicios de salud de los recién nacidos y de los niños en los primeros tres años de vida.
- Disponer de información oportuna y veraz frente al hipotiroidismo congénito, que sirvan como insumo para definir cambios en las políticas de salud pública.
- Vigilar que se cumpla la cobertura del 100% en tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito.
- Incluir y registrar en el sistema Sivigila el evento y su seguimiento en 100% de los casos detectados de hipotiroidismo congénito en menores de tres años.
- Medir el grado de adherencia al tratamiento.
- Registrar, observar y analizar el uso de medicamentos de reemplazo de T4.

2. ALCANCE

Este documento define la metodología para los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos que orientarán las medidas de prevención y control de los

casos de hipotiroidismo congénito a nivel nacional, departamental y municipal según se requiera.

3. RESPONSABILIDAD

Unidad primaria generadora del dato (UPDG)

Para la vigilancia del hipotiroidismo congénito, la UPGD será la IPS a través de la consulta para control de crecimiento y desarrollo según lo establecido en la resolución 0412 del Ministerio de la Protección Social.

Se incluyen como UPGD de carácter especial los laboratorios que hacen las pruebas de tamizaje neonatal, los médicos centinela, que son los especialistas por fuera de la consulta de crecimiento y desarrollo que tienen alta probabilidad de captar casos de hipotiroidismo congénito no detectados al momento del tamizaje neonatal. Su actividad como notificadores demostrará un elevado valor de compromiso social y aporte a la salud pública.

Las UPGD, caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las primeras responsables de captar y notificar inmediatamente a las direcciones locales de salud, en los formatos establecidos, la presencia de un caso de hipotiroidismo congénito. Las responsabilidades frente al caso probable y al caso confirmado con respecto a vigilancia corresponden a

La UPGD en la consulta de control por medicina general del recién nacido, o en la primera consulta de control post natal, las cuales deberán:

- Aplicar el protocolo para la vigilancia y seguimiento del hipotiroidismo congénito como evento de interés en salud pública;
- Cuando se identifique un caso probable, diligenciar la ficha única de notificación (Anexos 1 y 2) y remitirla al laboratorio de referencia con la muestra para confirmación;
- Establecer los vínculos con las instancias pertinentes de la IPS para enviar la información, es decir, la ficha única de notificación sobre el caso probable de hipotiroidismo congénito, a la respectiva aseguradora y al ente territorial;
- Ofrecer educación individual y orientación a los padres y madres sobre los cuidados y la trascendencia de la salud integral del menor para potenciar sus posibilidades. Para facilitar el proceso a los padres del niño, se les debe entregar un carné de seguimiento (Anexo 6)

Los laboratorios que hacen las pruebas de tamizaje neonatal, los cuales deberán:

- aplicar el protocolo para la vigilancia y seguimiento del hipotiroidismo congénito como evento de interés en salud pública.

- frente a un caso probable, el laboratorio debe solicitar la muestra para confirmación, la cual deberá ser remitida con la ficha de notificación individual diligenciada (corresponde a la ficha que la UPGD utilizó para notificar el caso probable);
- frente al resultado, sea que confirme o descarte, el laboratorio completará la ficha de notificación con los datos de laboratorio y la remitirá junto con el resultado individual a la IPS o a la aseguradora, según corresponda;
- enviar la ficha de notificación, diligenciada en forma completa, al ente territorial para fines de ajuste en el SIVIGILA, lo cual se refiere a confirmar o descartar el caso probable previamente notificado. Deberá haber correspondencia entre los casos probables notificados por la UPGD y los casos confirmados notificados desde el laboratorio.

La UPGD en la consulta de crecimiento y desarrollo, la cual deberá:

- aplicar el protocolo para vigilancia y seguimiento del hipotiroidismo congénito como evento de interés en salud pública;
- cuando identifique un caso probable, diligenciar la ficha única de notificación y enviarla al laboratorio junto con la muestra para confirmación;
- establecer los vínculos con las instancias pertinentes de la IPS para enviar la información sobre el caso probable de hipotiroidismo congénito a la respectiva aseguradora y al ente territorial;
- ofrecer educación individual y orientación a los padres y madres sobre los cuidados y la trascendencia de la salud integral para potenciar las posibilidades de sus hijos. Para facilitar el proceso a los padres del niño, se les debe entregar un carné de seguimiento (Anexo 6)

Los médicos centinela, quienes deberán:

- realizar vigilancia activa del hipotiroidismo congénito a partir de la actividad de consulta externa en la práctica particular o institucional, con base en los registros individuales de prestación de servicios de salud (RIPS), lo mismo que búsqueda de diagnósticos diferenciales, principalmente:
 - A. E00.1 Síndrome mixedematoso por deficiencia congénita de yodo (cretinismo hipotiroideo endémico y cretinismo endémico tipo mixedematoso)
 - B. E00.0 Síndrome neurológico de deficiencia congénita de yodo (cretinismo endémico, tipo neurológico)
 - C. E00.2 Síndrome mixto por deficiencia congénita de yodo (cretinismo endémico tipo mixto)
 - D. E00.9 Síndrome de deficiencia congénita de yodo, tipo inespecífico.
- informar directamente al grupo de genética en el Instituto Nacional de Salud, Subdirección de Red Nacional de Laboratorios, fax 2207700, ext. 432, e-mail eeddtsh@ins.gov.co o al Grupo de Enfermedades no Transmisibles, ext. 552 en forma inmediata, sobre los casos nuevos de hipotiroidismo congénito identificados en su consulta, para que se le envíe el formato de registro para la vigilancia centinela del hipotiroidismo congénito, ficha única (Anexos 1 y 2), que deberá devolver diligenciada al INS en el menor tiempo posible para la realización de ajustes del caso.

Dirección local de salud

Las unidades municipales notificadoras, como unidades locales de salud, consolidarán y analizarán la información proveniente de las UPDG y notificarán semanalmente al departamento o a los distritos los casos probables de hipotiroidismo congénito mediante la ficha individual completa y correctamente diligenciada.

Además, será la responsable del seguimiento de estos pacientes, ya que con el consolidado de las UPDG solicitará a las EPS o EPS subsidiadas, y a sus centros, la información sobre tratamientos suministrados y consultas de seguimiento mensuales por un término no menor a 10 años.

- La unidad local de salud debe estudiar el caso y completar los datos de la ficha única de notificación.
- La unidad local de salud debe investigar los casos captados por la comunidad y debe clasificarlos y notificarlos al departamento.
- Debe garantizar las visitas domiciliarias necesarias (casos probables sin prueba confirmatoria, diagnosticados sin tratamientos, etc.) en coordinación con las EPS e IPS responsables. Los casos que no han podido ser localizados por la aseguradora deben ser asumidos por la dirección local de salud, haciendo la salvedad de que este fracaso en la búsqueda por parte de la aseguradora debe estar debidamente documentado. Lo mismo aplica cuando se detecta que no hay continuidad en el seguimiento y tratamiento del paciente.
- La unidad local de salud debe realizar programas de información, educación y comunicación a la comunidad sobre las implicaciones del hipotiroidismo congénito.
- Debe coordinar con las administradoras de salud de régimen contributivo y subsidiado, lo mismo que con los entes territoriales, el seguimiento de los casos de hipotiroidismo congénito en el municipio.
- Debe consolidar mensualmente las coberturas de tamizaje neonatal en su municipio y enviarlas a la secretaría departamental o distrital de salud dentro de los 30 días siguientes al periodo cerrado.
- Debe hacer seguimiento a las IPS y laboratorios en cuanto al tamizaje adecuado de hipotiroidismo congénito en todos los recién nacidos, de acuerdo a la Resolución 412 de 2000

Direcciones departamentales y distritales de salud

- Consolidar la información proveniente de los municipios, analizarla y verificar las acciones tomadas en cuanto a tratamiento y seguimiento de los casos confirmados de hipotiroidismo congénito por parte de las EPS, EPS subsidiadas y los municipios.

- Notificar semanalmente al Sivigila del Instituto Nacional de Salud los casos probables de hipotiroidismo congénito de su departamento con su respectiva ficha completamente diligenciada.
- Asesorar al municipio en la capacitación sobre el protocolo de hipotiroidismo congénito, así como realizar seguimiento de su tamizaje en todas las Instituciones de la jurisdicción.
- Coordinar con las administradoras de salud de régimen contributivo y subsidiado, lo mismo que con la dirección que maneja los pacientes vinculados de su departamento, el seguimiento de los casos de hipotiroidismo congénito en su territorio.
- Consolidar mensualmente la totalidad de casos por departamento y solicitar a las EPS y EPS subsidiadas y a su oficina de vinculados o de PIC, la información sobre el seguimiento a los casos de hipotiroidismo congénito en cuanto a tratamientos suministrados y consultas de control realizadas en el formato correspondiente para remitir la información de cobertura de tamizaje neonatal a nivel nacional al Instituto Nacional de Salud dentro de los 30 días siguientes al periodo cerrado.
- Seguimiento a las IPS y laboratorios de su departamento, en cuanto al tamizaje adecuado para Hipotiroidismo congénito a todos los recién nacidos, de acuerdo a la resolución 412 de 2000.

Nación

- Asesorar a los departamentos en la capacitación y en la implementación del protocolo de tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito, así como la implementación de la vigilancia del evento.
- Asesorar y apoyar a los departamentos en la vigilancia del hipotiroidismo congénito.
- Consolidar mensualmente las coberturas de tamizaje neonatal en la nación.
- Trimestralmente en el Boletín del Instituto Nacional de Salud se publicará el análisis de los casos de hipotiroidismo congénito reportados en el trimestre inmediatamente anterior.
- El INS retroalimentará trimestralmente a los departamentos los análisis de la información en cuanto a hipotiroidismo congénito. Esta información se enviará dentro de los 30 días siguientes a la finalización del trimestre.
- El INS mantendrá informado al Ministerio de la Protección Social sobre la prevalencia del hipotiroidismo congénito a nivel nacional por departamentos.
- El Ministerio de la Protección Social consolidará la información de indicadores por aseguradora y por departamento.

4. DEFINICIONES

Las contenidas en el Decreto 3518 de octubre 9 de 2006 del Ministerio de la Protección Social por el cual se crea y reglamenta el Sistema de vigilancia en salud pública y se dictan otras disposiciones.

5. CONDICIONES GENERALES: N/A

6. MATERIALES Y REACTIVOS: N/A

7. EQUIPOS: N/A

8. CONTENIDO

8.1. Importancia del evento

8.1.1. Descripción del evento

La discapacidad, bien sea causada por hipotiroidismo congénito, otros problemas de salud o trauma, es un término que se emplea para referirse a las consecuencias limitantes en el desarrollo físico o mental, que comprometen habilidades en las áreas física, cognitiva y sensorial. En el mundo se estima que afecta a 7% de la población general y a un 5% de la población infantil. Mientras que en el adulto las causas más frecuentes se relacionan con las enfermedades crónicas no transmisibles, en el niño, los factores genéticos inciden con mayor frecuencia en su etiología; constituye un problema de salud pública por su impacto negativo sobre la calidad de vida del niño, la dinámica de su familia y la comunidad (1). En las zonas del trópico, las discapacidades producidas por enfermedades por deficiencia de yodo e hipotiroidismo congénito son de interés en salud pública, pues se ha comprobado que un manejo oportuno y adecuado puede evitar en el niño un retardo mental irreversible (2).

El hipotiroidismo congénito fue reconocido por Fagge en 1871 y descrito inicialmente en áreas con deficiencia de yodo (cretinismo endémico) y asociado a bocio. Es un síndrome clínico y bioquímico que resulta de una disminución en la producción de hormonas tiroideas en el período crítico del desarrollo del niño, y que afecta principalmente el sistema nervioso central y el sistema esquelético. Al no ser detectada y tratada oportunamente lleva a un retardo mental grave e irreversible. Se considera la causa prevenible más común del retraso mental y mientras más tardío sea el diagnóstico y el inicio del tratamiento, mayor será el grado de retraso mental y la aparición de secuelas físicas y neurológicas. La causa más común del hipotiroidismo congénito es la disgenesia tiroidea, que produce la deficiencia de hormonas tiroideas (hipotiroidismo primario) (3); su tratamiento consiste en la suplencia de la hormona tiroidea. Es la alteración funcional más común de la glándula tiroides. Se presenta en uno de cada 3.500 a 5.000 recién nacidos. Las características clásicas del hipotiroidismo congénito incluyen letargia, depresión del

puente nasal, macroglosia, hernia umbilical, piel seca, hipotonía muscular, hiporreflexia, retardo en el desarrollo neurológico y en la edad ósea, además de disgenesia epifisiaria (4).

Puesto que el retraso mental por hipotiroidismo congénito es prevenible siempre y cuando se inicie el tratamiento temprano, en la mayoría de países, incluido Colombia, se han adoptado políticas de tamizaje neonatal y se han establecido normas para la adición de yodo en toda la sal de consumo humano. Sin embargo, si las coberturas del tamizaje no son del 100%, la efectividad en la detección es inadecuada, dado que la frecuencia de la enfermedad es baja, por lo que se escapan casos cuyo costo es muy alto. La meta esperada es que se practique el tamizaje a todos niños nacidos en el territorio nacional en los términos de oportunidad establecidos en la normatividad y las recomendaciones internacionales, y que se complemente con la adecuada terapia de reemplazo y con el seguimiento estricto y específico. Como estrategia de apoyo, se hace necesario establecer una vigilancia epidemiológica del hipotiroidismo congénito que ayude a conocer la verdadera dimensión del problema, permita evaluar el programa de tamizaje y oriente al Ministerio de la Protección Social para la toma de decisiones políticas frente a este evento.

8.1.2. Caracterización epidemiológica

Situación mundial

A finales de la década del sesenta y a principios de la del setenta, los adelantos en la comprensión de la fisiología y bioquímica normal de la tiroides fetal y neonatal y el desarrollo del radioinmunoanálisis como método altamente sensible para la medición de los niveles sanguíneos de hormonas tiroideas y de TSH (hormona estimulante de la glándula tiroides), permitieron la implementación del tamizaje para hipotiroidismo congénito y su diagnóstico en el momento adecuado.

En 1974, el tamizaje para hipotiroidismo congénito masivo fue introducido en Quebec, Canadá. Estos programas se difundieron rápidamente a través de Norteamérica, Oeste de Europa, Japón y Australia y para 1982, veinticinco millones de niños habían sido tamizados en el mundo. La incidencia en el mundo en general se considera de 1:4.000 recién nacidos (RN) con 85% de los casos de origen esporádico y 15% de carácter hereditario (2).

En los niños de áreas con déficit de yodo la frecuencia del hipotiroidismo del recién nacido es sensiblemente más alta; por ejemplo en el norte de la India, zona con déficit de yodo, la tasa de hipotiroidismo del recién nacido es de 75 a 115 casos por cada mil nacimientos, mientras que en Delhi, solo del 6 por mil y en las regiones con adecuado suplemento de yodo del uno por mil. En la población negra la prevalencia se reduce a alrededor de un caso por cada 3.200 nacidos vivos (9).

Situación en Colombia

Ante la preocupación mundial por la discapacidad por deficiencias de yodo, el entonces Ministerio de Salud llevó a cabo campañas de educación y procesos de vigilancia epidemiológica de la producción y venta de sal para uso humano, lográndose en 1998 que Colombia fuera declarada país libre de desórdenes por deficiencia de yodo. Sumado a esta estrategia, la resolución 412 del 2000 adoptó como norma el tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito en la atención al recién nacido (5).

Aunque la literatura mundial señala incidencias para hipotiroidismo congénito de entre 1:3.000 a 1:4.000 nacidos vivos, estudios en Colombia reportan datos de frecuencia de la enfermedad cuyos valores se han situado entre **1:1.886**, **1:2.500** y **1:3.348**. A partir de 1979, un grupo de trabajo de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional comenzó el desarrollo de la primera experiencia de detección neonatal a través del programa de hipotiroidismo congénito, el cual se inició en el Instituto Materno Infantil de Bogotá y permitió en una primera fase la constitución de un grupo colaborativo con otras entidades del país, y en una segunda fase, comprendida entre 1983 y 1985, permitió tamizar 10.202 neonatos, confirmándose en cuatro de ellos el diagnóstico de hipotiroidismo congénito, lo que correspondió a una incidencia de 1:2.500.

De acuerdo a estudios de la Universidad Javeriana de Bogotá, se tamizaron desde 1983 hasta 1998 diecisiete mil (17.000) recién nacidos, de los cuales se detectaron doce (12) casos de hipotiroidismo congénito, cuatro de los cuales fueron transitorios, lo que equivale a una frecuencia de 1:2.100, cifra ligeramente más alta que las reportadas en el ámbito mundial.

Después de la adopción de la Resolución 0412 de 2000, se han desarrollado diferentes programas de tamizaje y los resultados han indicado una incidencia entre 1:536 y 1:3600 recién nacidos en las series individuales de casos por laboratorio o por institución de salud, por lo tanto no hay un denominador común para la comparación, ni sus datos representan alguna región específica.

El protocolo de la Red Nacional de Laboratorios (7), publicado por el Instituto Nacional de Salud para el tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito y la vigilancia por laboratorio ha permitido estandarizar la técnica y las metodologías. En la actualidad, 152 laboratorios públicos y privados participan en forma rutinaria en el “programa de evaluación externa del desempeño para la prueba de TSH en muestras de sangre seca de cordón umbilical”. Estos laboratorios proveen información de utilidad para la salud pública cuando reportan el total de muestras analizadas y el número de casos confirmados. A partir de esa información, consolidada desde el año 2004, se observa un incremento sostenido en la tasa de cobertura. Por ejemplo, para el 2005 se informaron resultados de laboratorio de 589.490 muestras, lo que indicaría una cobertura cercana al 70% de todos los nacimientos para ese año. Sobre esa muestra se identificaron 157 casos que representan una incidencia de uno por cada 3.755 niños. Para el

2007, solamente el Distrito Capital logró coberturas superiores al 95%, incluida la población pobre no asegurada, la cual constituye el principal problema de cobertura, aun en los departamentos con mejores coberturas por parte de los aseguradores tanto del régimen contributivo como del subsidiado.

En el 2004, de acuerdo a los indicadores de cumplimiento de la Resolución 412 del 2000, las empresas promotoras de salud (EPS) apenas alcanzaron una calificación en el rango aceptable, con una aproximación al 50%. Sin embargo, la cobertura de tamizaje neonatal establecida por reporte de casos varía en el país según la capacidad de cada departamento o región, dado el esquema descentralizado de la prestación del servicio de tamizaje neonatal.

Ante este panorama, la discapacidad por hipotiroidismo congénito se sigue presentando como consecuencia de los siguientes fenómenos.

- Los niños no son detectados porque no se les hizo el tamizaje
- Niños a los que no se les confirma el diagnóstico, aunque el TSH del tamizaje lo sugiera.
- Niños que aunque son diagnosticados y confirmados, no tienen adherencia al tratamiento, ya sea por desinformación materna, falta de apoyo de la institución prestadora de los servicios de salud o falta de apoyo de trabajo social.
- Desconocimiento de los casos por parte de las entidades responsables de prestar servicios de salud debido a fallas en el seguimiento.
- Uso indebido de los productos comerciales para tamizaje rápido de tipo cualitativo, que no son adecuados para los tamizajes neonatales.
- Uso de técnicas de laboratorio que no están validadas para tamizaje neonatal.
- Falta de acciones de promoción y prevención.
- Problemas en la administración del medicamento.
- Medicamentos inadecuados en el mercado por falta de farmacovigilancia.
- Conductas inadecuadas frente a los resultados del laboratorio.

En Colombia nacen al año un promedio de 930.000 niños, por lo tanto, se esperan aproximadamente 372 nuevos casos de hipotiroidismo congénito anuales, los cuales deben ser recogidos en el Sivigila.

8.2. Estrategia

- Fortalecer los programas de crecimiento y desarrollo para que se detecten alteraciones psicomotoras oportunamente.
- Realizar seguimiento al cumplimiento de la norma de atención del recién nacido en cuanto al tamizaje para hipotiroidismo congénito.

- Fortalecer la Red Nacional de Laboratorios para el diagnóstico oportuno y con calidad del hipotiroidismo congénito mediante las acciones de evaluación del desempeño directa e indirecta que realizarán los laboratorios departamentales de salud y el Instituto Nacional de Salud.
- Vigilar la magnitud y la tendencia de hipotiroidismo congénito a través de la notificación obligatoria semanal de casos confirmados por laboratorio.
- Ofrecer educación individual y orientación a los padres y madres de niños con hipotiroidismo congénito sobre los cuidados y el control de la salud integral del menor, para lo cual se debe entregar el carné de seguimiento, el cual debe ser diligenciado en cada una de los controles o citas del niño.
- Capacitar al personal de salud en la obligatoriedad de la notificación y ruta de la información del evento y las complicaciones a las que lleva la falta de oportunidad en el diagnóstico y tratamiento del hipotiroidismo congénito.
- Seguimiento de los pacientes con diagnóstico confirmado de hipotiroidismo congénito en las diferentes etapas del ciclo de vida.

8.2.1. Vigilancia pasiva

- Notificación de casos al Sivigila.
- Análisis de casos probables y confirmados de hipotiroidismo congénito notificados.

8.2.2. Vigilancia activa

- Búsqueda activa institucional
- Búsqueda activa comunitaria

8.3. Información y configuración del caso

8.3.1. Definición operativa de caso

Definición clínica de caso: todo individuo de 5 años o más que presenta diarrea aguda, acuosa y abundante con o sin vómito, acompañada de deshidratación rápida y choque circulatorio.

Tipo de Caso	Características de la clasificación
Caso probable	<p>Recién nacido con prueba de TSH para tamizaje neonatal en cordón umbilical mayor al punto de corte establecido de 15 mUI/L.</p> <p>Recién nacido con prueba de TSH para tamizaje neonatal en talón mayor al punto de corte establecido de 10 mUI/L.</p> <p><i>Todo menor de tres años en cuyo examen físico se detecte: Retardo en el desarrollo psicomotor, asociado o no a alguno de los siguientes signos: trastornos en la alimentación, hipotonía, macroglosia, fontanela posterior amplia (> 5 mm²), baja talla, hernia umbilical, piel seca y fría, cardiopatía congénita cuya causa no haya sido establecida.</i></p>
Caso confirmado por laboratorio	<p>Es el caso probable con confirmación por laboratorio con TSH Y L-T4 inferior al valor definido como rango normal para la técnica. En caso de no disponer de la técnica para LT4, se debe hacer T4 total.</p> <p><i>Es el niño con las mismas características del caso probable que obtenga en las pruebas bioquímicas en suero niveles altos para la edad de TSH y valor bajo para L-T4 Se debe considerar también el valor de L-T4 en el límite inferior y se confirma hipotiroidismo congénito cuando no existen otras causas como la nutricional, o la secundaria a algún tratamiento o enfermedad distinta.</i></p>
Caso compatible por clínica	<p>L-T4 normal y TSH de repetición normal.</p> <p><i>Resultados de TSH y L-T4 dentro de los valores normales de referencia</i></p>

Fuentes de información

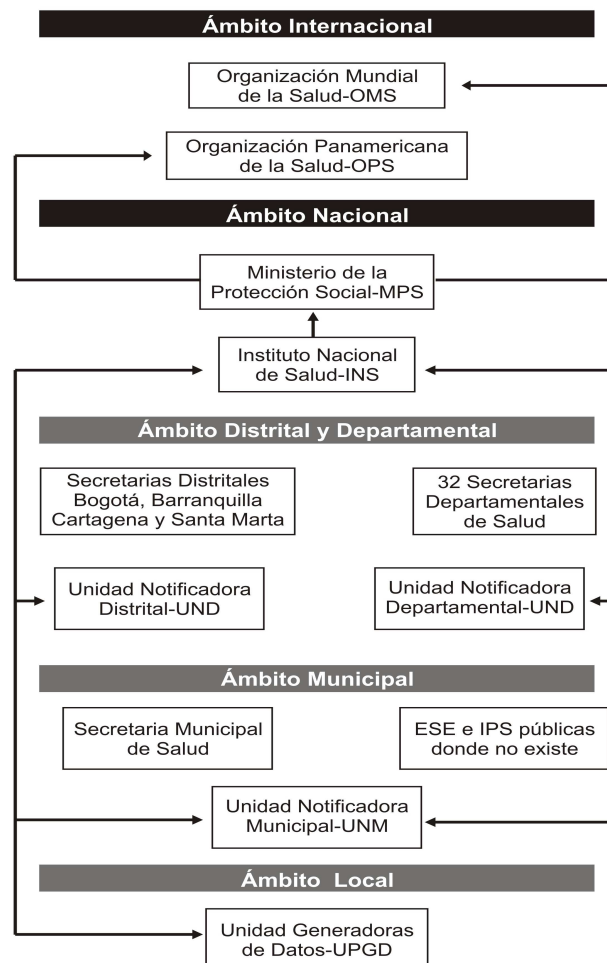
- Ficha única de notificación del Sivigila
- Ficha de notificación por laboratorio de caso confirmado de hipotiroidismo congénito
- Registros de los laboratorios de salud pública
- Registros de los programas de crecimiento y desarrollo

- e. Registros de las historias clínicas
- f. Registro de toma de muestra para medición de TSH en salas de parto
- g. Registros de egresos de hospitalización
- h. Informes de Evaluación externa del desempeño de laboratorios que hacen la prueba.
- i. Registros de médicos especialistas (RIPS Centinela)

8.4. Proceso de vigilancia

- a. Captación de casos y notificación: flujo de información.
- b. Búsqueda activa del caso incluida visita domiciliaria.
- c. Recopilación de datos y registro
- d. Análisis de información
- e. Difusión de datos de la vigilancia. Retroalimentación
- f. Vínculo con la acción en salud pública

8.4.1. Flujo de la información



Las acciones para el flujo de información, se inician bajo la responsabilidad de las IPS, las cuales identificarán el caso según la definición aceptada y asegurarán que las autoridades de salud se enteren por medio de la notificación.

La notificación estará a cargo de la UPGD (unidad primaria generadora del dato), la dirección local de salud, la secretaría departamental de salud y el Instituto Nacional de Salud.

A. De la UPGD a la dirección local de salud

Para las IPS la notificación es individual de todo caso probable, con las variables completas de la ficha de notificación del Sivigila para hipotiroidismo congénito; cuando no se presenten casos en la semana se enviará la notificación como negativa. Para este envío, la dirección local de salud dispondrá el mecanismo apropiado a sus condiciones para el oportuno flujo de la información.

B. De la dirección local de salud a la secretaría departamental de salud

La dirección local de salud deberá hacer la notificación individual de todo caso probable, con las variables completas de la ficha de notificación del Sivigila para hipotiroidismo congénito, o la notificación semanal negativa a la dirección departamental de acuerdo con los procedimientos de Sivigila.

C. De la secretaría de salud departamental a la Nación

La dirección departamental de salud hará la notificación individual de todo caso probable, con las variables completas de la ficha de notificación del Sivigila para hipotiroidismo congénito, o la notificación semanal negativa a la Subdirección de Vigilancia y Control del Instituto Nacional de Salud.

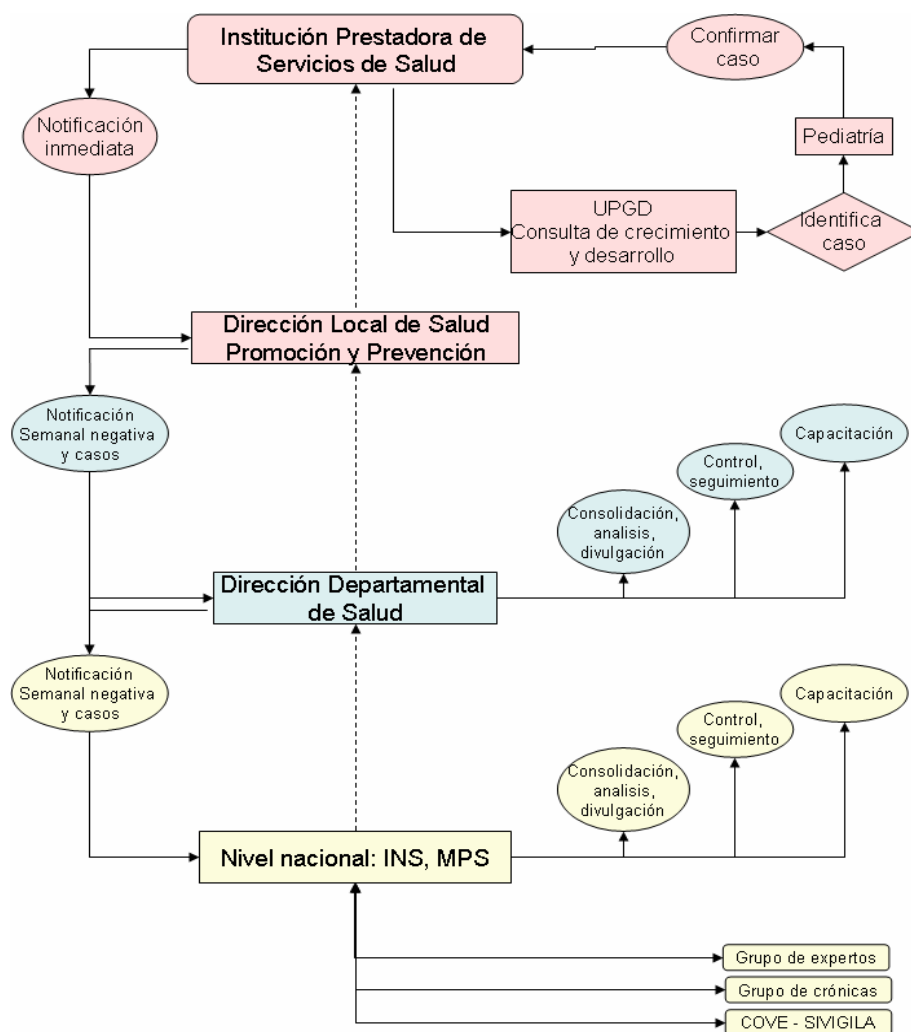
El Instituto Nacional de Salud mantendrá informado al Ministerio de la Protección Social sobre el comportamiento y hallazgos del hipotiroidismo congénito por departamento.

También realizará retroalimentación trimestral a los departamentos en todos los eventos de interés en salud pública, incluido el hipotiroidismo congénito.

Los laboratorios de salud pública seguirán notificando los casos confirmados de acuerdo al protocolo de Vigilancia por el Laboratorio de Tamizaje Neonatal de Hipotiroidismo congénito.

8.4.2. Notificación

Notificación	Responsabilidad
Notificación semanal	Del municipio al departamento: la presencia o ausencia de casos probables debe informarse semanalmente de conformidad a la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública. Del departamento a la nación: a través del Sivigila: presencia o ausencia de casos probables de hipotiroidismo congénito.
Ajustes por períodos epidemiológicos	Los casos probables de hipotiroidismo congénito deben ser investigados para definir su clasificación y ser ajustados al sistema dentro de las cuatro semanas siguientes a su notificación.



Procedimiento para el caso captado en el tamizaje neonatal

A partir del caso probable se realizará la confirmación por medio de la medición de L-T4 en suero. La responsabilidad del laboratorio que detecta la TSH elevada es confirmar con la medición en suero de TSH y de L-T4, siendo ésta la parte final del tamizaje. La muestra de suero del paciente para la confirmación debe proveerla la aseguradora (EPS y EPS subsidiada) en los tiempos establecidos por la norma. Una vez confirmado el caso, se informa a la aseguradora de manera inmediata (máximo 24 horas luego de conocido el resultado) para la remisión y direccionamiento del paciente a la consulta de endocrinólogo pediatra para valoración, inicio de tratamiento y seguimiento. En ausencia de éste, se debe iniciar tratamiento de manera inmediata por parte del pediatra o médico general mientras se hace efectiva la remisión por parte del asegurador. No puede haber retardo en el inicio del tratamiento en espera del especialista, incluso si las circunstancias lo requieren, puede iniciarlo la enfermera jefe siguiendo las indicaciones que consulte en cada situación con la aseguradora, con el laboratorio departamental de salud o con el INS.

Procedimiento para el caso captado en menores de 3 años

La segunda oportunidad de identificar el caso de hipotiroidismo congénito es en la consulta de crecimiento y desarrollo. La captación del caso es por criterios clínicos como se indicó previamente, pero la confirmación utiliza el criterio de laboratorio con la medición de TSH y de L-T4. Estos exámenes serán solicitados por el médico en la misma consulta (los cuales están incluidos en el POS), con la instrucción a los padres del niño sobre la urgencia de tener el resultado lo más pronto posible, para lo cual se le facilitará control inmediato para ver el resultado sin dilaciones. Una vez confirmado el caso, se hará la inmediata remisión o direccionamiento del paciente a la consulta de endocrinólogo pediatra para valoración, inicio de tratamiento y seguimiento, haciendo las mismas salvedades en las circunstancias en que no es posible o se demora la consulta con el especialista.

8.5. Análisis de los datos

Son las acciones que se realizan con base en la información para conocer los patrones específicos de aparición del hipotiroidismo congénito a través del proceso continuo y sistemático de consolidación y análisis de los datos de vigilancia.

Esta acción le corresponde a la secretaría departamental de salud y al Instituto Nacional de Salud.

- a. Organización de la base de datos para los niveles local, departamental y central en formatos correlacionados.
- b. Análisis de series de tiempo, mapas de incidencia, frecuencia absoluta y tasas.
- c. Análisis de factores de riesgo.

d. Interpretación

8.6. Orientación de la acción

El proceso de vigilancia deberá orientar acciones inmediatas con los casos probables y confirmados con el fin de canalizar al paciente a su adecuado manejo de acuerdo con las acciones previstas en el POS para tratamiento o estudio diagnóstico.

8.6.1. Acciones Individuales

- Inicio de tratamiento inmediato a todos los casos que se confirmen para hipotiroidismo congénito
- Diligenciamiento de la ficha única de notificación
- Notificación individual.
- Toma de muestras para la medición de TSH y L-T4 para diagnóstico de hipotiroidismo congénito en los casos probables.
- Asesoría a los padres del menor explicándoles las implicaciones de no administrar tratamiento o suspenderlo, haciendo claridad en que éste es continuo y “de por vida”.

8.6.2 Acciones Colectivas

- Fortalecer los programas de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito.
- Fomentar el uso de sal yodada o yodada fluorurada para consumo humano.
- Participación activa de la comunidad en los programas de detección precoz y prevención de la discapacidad por hipotiroidismo congénito y su tratamiento organizados por las aseguradoras del régimen subsidiado y contributivo y por los entes territoriales.

Difusión de datos de la vigilancia. Retroalimentación

Son las acciones para la socialización de los datos a todas las personas y organizaciones que participan en la vigilancia del evento, así como a todas las personas que necesitan la información para la toma de decisiones, formulación o adaptación de políticas o para realizar control social.

Esta acción le corresponde a la secretaría departamental de salud y al Instituto Nacional de Salud.

- A. Retroalimentar a los niveles locales y los particulares en salud, así como a médicos centinelas, en este caso endocrinólogos, pediatras, neurólogos, genetistas o médicos con alta probabilidad de captar casos, sobre los informes enviados por las diferentes UPGD.

B. Difundir por medio de los boletines de salud departamentales información adicional sobre el diagnóstico, prevención y manejo, así como otros tópicos pertinentes al hipotiroidismo congénito.

C. Incluir en el boletín nacional la información consolidada del evento por regiones, así como también datos periódicos sistemáticos en el Informe Quincenal Epidemiológico Nacional y publicaciones individuales, en Biomédica y otras revistas con tópicos en salud pública.

Vínculo con la acción en salud pública

Son las acciones que garantizan vínculos funcionales con los programas de salud pública, las cuales buscan que las actividades de promoción y prevención se ajusten a las necesidades de la población, sustentadas en la información resultante de la vigilancia para hipotiroidismo congénito.

Esta acción le corresponde a la secretaría departamental de salud y al Instituto Nacional de Salud.

- a) Grupo funcional para enfermedades no transmisibles.
- b) Comité Semanal de Vigilancia Epidemiológica (COVE)
- c) Sivigila
- d) Ministerio de la Protección Social.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pérez, L., "La Discapacidad como un problema de salud pública", Proyecto esperanza para los niños discapacitados, Camagüey. Cuba 2003.
2. Norma oficial mexicana para tamizaje neonatal. México. D.F. México. 1995.
3. Rodríguez, G. Factores que influyen en el diagnóstico e inicio del tratamiento oportuno en el hipotiroidismo congénito, Confederación Nacional de Pediatría de México. Volumen No 2 - Número 7 - Octubre / Diciembre 1999. México.
4. Ochoa, O. Enfoque y manejo de la embarazada hipotiroidea, Rev. Colomb Obstet Ginecol vol.49 no.4 Bogotá Oct./Dec. 1998.
5. NORMA TÉCNICA PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DE LAS ALTERACIONES DEL CRECIMIENTO Y DESARROLLO EN EL MENOR DE 10 AÑOS. Resolución 412 del 2000. Ministerio de la Protección Social.
6. Vargas, F y J. Pastor, HIPOTIROIDISMO, Tomo IV. Capítulo 3 en: www.seep.es/privado/atlas/Tomo4/Tiroides3/tomo4Cap3.htm (consultado 20/10/05).
7. Instituto Nacional de Salud, TAMIZAJE NEONATAL DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO, Vigilancia por Laboratorio, Bogotá- Colombia Diciembre del 2004.

8. M. Oyarzábal, M. Chueca, J. Elso, A. Sola, y la Comisión de Tiroides de la SEEP. Screening neonatal del Hipotiroidismo congénito: resultados del programa en Navarra *Neonatal screening of congenital Hypothyroidism: result of the Navarra program* <http://www.seep.es/privado/atlas/Tomo4/Tiroides3/Tomo4Cap3.htm> (consultado 19-7-2005).
9. Marrero, N., González, C., Rodríguez Hipotiroidismo congénito: historia e impacto del tamizaje. Revisión Rev Biomed 2000; 11:283-292. Vol. 11/No. 4/Octubre-Diciembre, 2000.
10. Ann Genet. 1999; 42(1):17-20. Congenital anomalies associated with congenital hypothyroidism. Stoll C, Dott B, Alembik Y, Koehl C. Service de Genetique Medicale, Centre Hospitalo-Universitaire, Strasbourg, France.
11. Update of Newborn Screening and Therapy for Congenital Hypothyroidism American Academy of Pediatrics, Susan R. Rose, and the Section on Endocrinology and Committee on Genetics, American Thyroid Association, Rosalind S. Brown, and the Public Health Committee and Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society DOI: 10.1542/peds.2006-0915. Pediatrics 2006;117;2290-2303.

10. CONTROL DE REGISTROS

CONTROL DEL REGISTRO									
Identificación		1ª fase: archivo de gestion				2ª fase: disposición inicial			3ª fase: disposición final
Cod.	Nombre	Ordenación documental	Responsable	Lugar	Tiempo de retención	Método usado	Responsable	Tiempo	Método utilizado
REG-R02.001.4010-001	Ficha de notificación Datos básicos	Orden cronológico y temático	Auxiliar Servicios Grales	Archivo SVCSP	3 años	Orden cronológico y temático	Auxiliar administrativo	15 años	Eliminación
REG-R02.001.4030-001	Ficha de notificación de Hipotiroidismo congénito. Datos complementarios.	Orden cronológico y temático	Auxiliar servicios generales	Archivo SVCSP	3 años	Orden cronológico y temático	Auxiliar administrativo	15 años	Eliminación

11. CONTROL DE REVISIONES

Versión	Fecha aprobación aa mm dd			Responsable aprobación	Motivo de creación o cambio
00	09	07	01		

12. ANEXOS

12.1 Anexo 1. Ficha única de notificación de hipotiroidismo congénito.

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA											
Subsistema de Información - SIVIGILA											
Ficha de Notificación											
Datos básicos											
1. INFORMACIÓN GENERAL										REG-R02.001.4010-001 V.00 AÑO 2010	
1.1. Nombre del evento										1.2. Fecha de notificación	
										Código Día Mes Año	
1.3. Semana*		1.4. Año:		1.5. Departamento que notifica				1.6. Municipio que notifica			
* Epidemiológica		Año									
1.7. Razón social de la unidad primaria generadora del dato						1.8 Código de la UPGD			1.9. Nit UPGD		
						Depto. Municipio Código Sub.					
2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE											
2.1. Primer nombre				2.2. Segundo nombre				2.3. Primer apellido			
2.4. Segundo apellido				2.5 Teléfono				2.6 Fecha de nacimiento			
								Día Mes Año			
2.7. Tipo de documento de identificación										2.8. Número de identificación	
<input type="checkbox"/> RC (1) Registro <input type="checkbox"/> TI (2) T. de ID. <input type="checkbox"/> CC (3) C.C. <input type="checkbox"/> CE (4) C. extranjera <input type="checkbox"/> PA (5) Pasaporte <input type="checkbox"/> MS (6) Menor sin ID. <input type="checkbox"/> AS (7) Adulto sin ID.											
2.9. Edad		2.10. Unidad de medida de la edad			2.11. Sexo		2.12. País de ocurrencia del caso				
1 Años 2 Meses 3 Días 4 Horas 5 Minutos		M F			(1) Mas. (2) Fem.						
2.13. Departamento/Municipio de ocurrencia del caso				2.14. Área de ocurrencia del caso			2.14.1. Cabeera mpali/Centro poblado/Rural disperso		2.16. Barrio de ocurrencia		
Depto. Municipio				1 Cabecera municipal 2 Centro poblado 3 Rural disperso							
2.15.2. Localidad			2.16. Dirección de residencia			2.17. Ocupación del paciente			2.18. Tipo de régimen en salud		
						Código 1 Contributivo 2 Subsidado 3 Coopción 4 Especial 5 No afiliado					
2.19. Nombre de la administradora de servicios de salud						2.20. Pertenencia étnica					
Código						1 Indígena 2 ROM 3 Raizal 4 Palenquero 5 Afro colombiano 6 Otros					
2.21. Grupo poblacional											
9 Desplazados 13 Migratorios 14 Carcelarios 5 Otros grupos poblacionales											
3. NOTIFICACIÓN											
3.1. Departamento y municipio de residencia del paciente						3.2. Fecha de consulta			3.3. Inicio de síntomas		
Depto. Municipio						Día Mes Año			Día Mes Año		
3.4. Clasificación inicial de caso						3.5. Hospitalizado			3.6. Fecha de hospitalización		
1 Sospechoso 2 Probable 3 Conf. por laboratorio 4 Conf. clínica 5 Conf. neo epidemiológico						1 Si 2 No			Día Mes Año		
3.7. Condición final		3.8. Fecha de defunción			3.9. No. certificado defunción			3.10. Causa básica de muerte			
1 Vivo 2 Muerto		Día Mes Año						CIE10			
3.11. Nombre del profesional que diligenció la ficha						3.12. Teléfono del profesional que diligenció la ficha					
4. ESPACIO EXCLUSIVO PARA USO DE LOS ENTES TERRITORIALES - AJUSTES											
4.1. Seguimiento y clasificación final del caso										4.2. Fecha de ajuste	
0 No aplica 3 Conf. por laboratorio 4 Conf. clínica 5 Conf. neo epidemiológico 6 Descartado 7 Otra actualización										Día Mes Año	

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA
Subsistema de Información SIVIGILA
Ficha de Notificación



BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



Hipotiroidismo - Cód. INS: 343

REG-R02.001.4030-001 V:00

RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS

A. Nombres y apellidos de la madre	B. Tipo de ID*	C. No. de identificación
* TIPO DE ID: 1 - RC: REGISTRO CIVIL 2 - TI: TARJETA DE ID 3 - CC: CÉDULA CIUDADANA 4 - CE: CÉDULA EXTRANJERÍA 5 - PA: PASAPORTE 6 - MS: MENOR SIN ID 7 - AS: ADULTO SIN ID		

4. INFORMACION DEL NIÑO

4.1. Edad al diagnóstico. Registre la edad del niño al momento del diagnóstico en semanas	4.2. Edad gestacional	4.3. Parto múltiple 1 Sí 2 No	4.4. ¿Tuvo bajo peso al nacer? 1 Sí 2 No	4.5. Peso al nacer	4.6. ¿Se le practicó tamizaje? 1 Sí 2 No
4.7. Resultado del tamizaje 1 Positivo 2 Negativo	4.8. Parto atendido en 1 Hospital 2 Domicilio 3 Otro	4.9. Condición al momento del diagnóstico 1 Sano 2 Retardo en crecimiento 3 Retardo en desarrollo 4 Fenotipo anormal 5 Clínica de HC 6 Otra			Describe la anomalía
4.10. Resultado TSH al nacer	4.11. ¿Recibió tratamiento? 1 Sí 2 No	4.12. Fecha de inicio de tratamiento Día Mes Año		4.13. Tipo de tratamiento. Escriba la marca comercial (lab. fabricante)	4.14. Dosis del medicamento
Valoraciones y exámenes clínicos		4.23. ¿Algún tratamiento materno en el embarazo? 1 Sí 2 No		4.24. ¿Cuál tratamiento?	
4.15. Ha sido valorado por médico general	1 Sí 2 No	4.25. ¿Algún tratamiento materno en la lactancia? 1 Sí 2 No		4.26. ¿Cuál tratamiento?	
4.16. Ha sido valorado por pediatra	1 Sí 2 No				
4.17. Ha sido valorado por endocrinólogo	1 Sí 2 No				
4.18. Ha sido valorado por neurólogo	1 Sí 2 No				
4.19. Ha sido valorado por genetista	1 Sí 2 No				
4.20. Ha sido valorado por ninguno	1 Sí 2 No				
4.21. ¿Tiene ecografía de tiroides?	1 Sí 2 No				
4.22. ¿Tiene RX de rodillas y distal de femur?	1 Sí 2 No				

5. DATOS DE LABORATORIO

Exámenes de tamizaje	Resultado 1 = Alto 2 = Bajo 3 = Normal	Valor por L de suero mUI/L	Exámenes de seguimiento con LTSH, T4, T3		
			1er año resultado anormal Sí No	2do. año resultado anormal Sí No	3er año resultado anormal Sí No
5.1. <input type="checkbox"/> TSH cordón	5.8. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	5.15. _____	5.22. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.34. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.46. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
5.2. <input type="checkbox"/> TSH talón	5.9. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	5.16. _____	5.23. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.35. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.47. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
5.3. <input type="checkbox"/> TSH confirmación	5.10. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	5.17. _____	5.24. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.36. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.48. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
5.4. <input type="checkbox"/> T4 total	5.11. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	5.18. _____	5.25. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.37. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.49. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
5.5. <input type="checkbox"/> T4 libre	5.12. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	5.19. _____	5.26. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.38. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.50. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
5.6. <input type="checkbox"/> T3	5.13. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	5.20. _____	5.27. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.39. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.51. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
5.7. <input type="checkbox"/> TBG	5.14. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	5.21. _____	5.28. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.40. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.52. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
			5.29. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.41. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.53. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
			5.30. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.42. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.54. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
			5.31. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.43. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.55. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
			5.32. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.44. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.56. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
			5.33. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.45. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	5.57. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2

6. OBSERVACIONES Y SEGUIMIENTO DEL CASO

Valoración del neurodesarrollo

6.1. Puntaje primer año	1 Bajo	2 Normal	6.2. Puntaje segundo año	1 Bajo	2 Normal	6.3. Puntaje tercer año	1 Bajo	2 Normal
-------------------------	--------	----------	--------------------------	--------	----------	-------------------------	--------	----------

12.2. Anexo 2. Medicamentos con hormona tiroidea (L-T4).

Centro de colaboración para la metodología estadística en el uso de drogas de la Organización Mundial de La Salud - Sistema ATC/DDD

El campo de la investigación en la utilización de medicamentos ha atraído interés desde su inicio en los años 60. En un simposio en Oslo en 1969 dados los derechos al consumo de drogas, fue convenido que era necesario crear un sistema de clasificación internacionalmente aceptado para estos estudios. En el mismo simposio fue establecido el grupo de investigación de la utilización de la droga (DURG) dirigido al desarrollo de los métodos internacionalmente aplicables para la investigación de la utilización de medicamentos.

Modificando y extendiendo el sistema de clasificación farmacéutico europeo de la asociación del estudio de mercados (EPhMRA), los investigadores noruegos desarrollaron un sistema conocido como la clasificación química terapéutica anatómica (ATC).

Así mismo, para medir el uso de la droga es importante tener un sistema de clasificación y una unidad de medida. Para ocuparse de las objeciones contra unidades de medida tradicionales, se convino una unidad de medida técnica que se llamó la dosis diaria definida (DDD).

En el sistema de clasificación químico terapéutico anatómico (ATC), las drogas se dividen en diversos grupos según el órgano o el sistema en los cuales actúan y sus características químicas, farmacológicas y terapéuticas.

Las drogas se clasifican por grupos en cinco niveles. Se dividen en catorce grupos principales (1r nivel), con un subgrupo farmacológico/ terapéutico (2do nivel). Los niveles 3 y 4 son subgrupos químicos/farmacológicos/terapéuticos y el 5to nivel es la sustancia química. Los niveles 2, 3 y 4 son de uso frecuente para identificar a subgrupos farmacológicos cuando eso se considera más apropiado que subgrupos terapéuticos o químicos.

Para la hormona tiroidea, terapia de reemplazo, levo-tiroxina, la estructura del código es la siguiente:

H SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS				
H03 THYROID THERAPY				
H03A THYROID PREPARATIONS				
H03AA Thyroid hormones				
	DDD	Unit	Adm.route	Notes
H03AA01 Levothyroxine sodium	0.15	mg	O	oral
H03AA01 Levothyroxine sodium	0.15	mg	P	parenteral

Los medicamentos que sólo tienen levotiroxina son:

EUTIROX

Eutirox®

1,2,3,4,5,6

Tabletas

(Levotiroxina sódica)

COMPOSICION. Cada tableta contiene levotiroxina sódica equivalente a 50 mcg y 100 mcg de levotiroxina.

INDICACIONES. Bocio simple (eutiroideo). Hipotiroidismo (primario-secundario). Tiroiditis (con tratamiento adicional). Profilaxis post-tiroidectomía. Tratamiento postoperatorio en cánceres diferenciados del tiroides. Hipertiroidismo (uso de esquemas asociados con anti-tiroideos).

POSOLOGIA. La que el médico señale.

Vía de administración. Oral.

PRECAUCIONES. La levotiroxina puede conducir en diabéticos hipotiroideos a una disminución de la demanda de insulina diaria. Al iniciar el tratamiento con EUTIROX en pacientes diabéticos se deberá controlar regularmente la glucemia y cuando se produzcan cambios en la misma habrá que ajustar convenientemente la dosis del medicamento hipoglucemiante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS. EUTIROX puede potenciar el efecto de medicamentos utilizados para reducir la coagulación de la sangre, razón por la que al principio del tratamiento se deberán realizar controles de la coagulación sanguínea para reducir, en caso necesario, la dosis del fármaco anticoagulante. En caso de tratamiento concomitante con colestiramina se ha de tener en cuenta que la dosis de EUTIROX habrá de ser administrada 4-5 horas antes de la aplicación de la colestiramina.

Durante la terapia con EUTIROX no se debe administrar fenitoína por vía intravenosa.

CONTRAINDICACIONES. EUTIROX se encuentra contraindicado en casos de infarto de miocardio, angina de pecho, miocarditis o pericarditis, así como en insuficiencia cardiaca y trastornos del ritmo cardiaco, a no ser que el médico lo indique expresamente.

REACCIONES ADVERSAS. Ocasionalmente, sobre todo al principio del tratamiento, pueden producirse palpitaciones cardiacas y trastornos del ritmo cardiaco de forma rápida, temblor de los dedos, nerviosismo incrementado, insomnio, sudoración intensa o diarrea. En este caso, después de consultar al médico, se deberá reducir la dosis diaria o suspender la administración de las tabletas durante varios días.

Tan pronto como desaparezcan las reacciones adversas se podrá reiniciar el tratamiento dosificando el preparado cuidadosamente.

PRESENTACIONES. EUTIROX 50 mcg caja con 50 tabletas. EUTIROX 100 mcg caja con 50 tabletas.

MERCK CENTROAMERICANA, S. A.

TIROXIN

Tiroxin

(Levotiroxina sódica 50 y 100 mcg T4)

COMPOSICION. Una tableta de TIROXIN contiene: 50 ó 100 microgramos de levotiroxina sódica.

DESCRIPCION. El TIROXIN (levotiroxina sódica o T4) es por excelencia la hormona tiroidea, puesto que se ha calculado que más del 99% de la hormona secretada por la glándula tiroidea se hace en esta forma química (1). Esta hormona cuando entra en el torrente sanguíneo se liga a un grupo de transportadores (globulina fijadora de tiroxina, prealbúmina y albúmina), que son transportadores de alta capacitancia y alta afinidad, los cuales liberan altamente la levotiroxina a nivel de la célula, obteniéndose así niveles tisulares constantes y por tanto disminuyendo la posibilidad de efectos secundarios que son muy frecuentes cuando se administran preparados que contienen mezclas de levotiroxina y triyodotironina (2).

INDICACIONES FARMACOLOGICAS

Usos terapéuticos. El TIROXIN es la droga de elección en todas aquellas entidades clínicas donde haya baja producción de hormona tiroidea:

Hipotiroidismo primario. Hipotiroidismo post-quirúrgico y post-radiación. Cretinismo (esporádico y endémico) atireótico. Síndrome de Sheehan. Desórdenes infiltrativos del hipotálamo e hipófisis. Tiroiditis sub-aguda y de Hashimoto en fase hipotiroidea. Bocio nodular simple, se utiliza como prueba terapéutica para tratar de reducir el tamaño. Nódulo tiroideo, se utiliza para tratar de reducir el tamaño del nódulo una vez se ha descartado malignidad.

EFFECTOS ADVERSOS. Se presentan cuando se suministran dosis excesivas con la siguiente gama de síntomas: cefalea, temblor, nerviosismo, palpitaciones, sudoración. Puede desencadenar o aumentar la angina de pecho en pacientes con cardiopatía isquémica. Puede también desencadenar o agravar la insuficiencia cardiaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento.

Vía de administración. Oral.

DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACION

Adultos. Se debe iniciar con una dosis baja de 50 microgramos al día, posteriormente se incrementará gradualmente la dosis, con intervalos de una a dos semanas hasta conseguir la dosis óptima.

Ejemplo. La primera semana, 50 microgramos de TIROXIN al día, la segunda semana, 100 microgramos de TIROXIN al día y 150 microgramos de TIROXIN al día la tercera semana. La mayoría de los pacientes (80%) sólo requiere 150 microgramos de TIROXIN al día en una sola toma.

Niños. Iniciar con 2,5 microgramos por kilo e incrementar hasta 5 microgramos por kilo tal como se explicó para adultos.

PRECAUCIONES. Para controlar la dosificación, se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de T4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. En caso de intoxicación por sobredosis deben tomarse medidas de sostén cardiovascular. No existe ningún antídoto específico, pero eventualmente se puede utilizar propranolol (100-200

mg/día). En caso de sospechar insuficiencia suprarrenal se deben hacer los estudios conducentes al diagnóstico e iniciar el tratamiento pre-vio a la administración de TIROXIN.

PRESENTACIONES. Tiroxin caja por 50 tabletas de 50 mcg cada una de levotiroxina sódica colocadas en blister ámbar (Reg. INVIMA M-002871). Tiroxina por 80 tabletas de 100 mcg cada una de levotiroxina sódica colocadas en blister ámbar (Reg. INVIMA M-005064).

BIBLIOGRAFIA

1. Chopra IJ, Fisher DA, Solomon DH, Beall GN, Thyroxine and Triiodothyronine in the human thyroid. J. Clin Endocrinol Metab; 36 311-316; 1973.
2. Smith RN, Taylor S.A. and Massay JC. Controlled clinical trial of convined triiodothyronine and thyroxine in the treatment of hypothyroidisme; 4 145-148: 1970
3. American Medical Association. Agent used to threat thyroid disease; 795 end Drug evaluation, 6º. Eds, 1986. Chicago Illinois.
4. P. Reat Larsen and Sidney Ingbar. The Thyroid Gland. En Williams Texbook of Endocrinology W.B. Saunder S. Company, Philadelphia, 1992.

Mayor información en la Dirección Científica de: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. Apartado Aéreo 55669 Telfax: 5443336 / 37 / 2313382 Santafé de Bogotá, Colombia

Adendo de interés para el manejo de datos de laboratorio

Conversión de unidades para los resultados de laboratorio

La TSH se puede expresar en:	$\mu\text{UI}/\text{mL}$	= mUI/L
La T4 total se expresa en:	$\mu\text{g}/\text{dL} * 12.87$	= nmol/L
La T4 libre se expresa en:	$\text{ng}/\text{dL} * 12.87$	= pmol/L
La T3 total se expresa en:	$\text{ng}/\text{dL} * 0.01536$	= nmol/L
La T3 libre se expresa en:	$\text{pg}/\text{mL} * 1.536$	= pmol/L
La TBG se expresa en:	$\mu\text{g}/\text{mL} * 18.5$	= nmol/L

12.3. Anexo 3. Recomendaciones para la administración de hormona tiroidea (L-T4) en lactantes.

Guía para padres

Cómo suministrar el medicamento

Opción uno

1. Pulverice la(s) tabletas entre dos cucharas y mézclelas con una pequeña cantidad de agua fría, leche materna o fórmula que no contenga soya o hierro.
2. Déle esta mezcla con un gotero en la comisura de la boca entre la mejilla y la encía. Para estar seguro de que se haya tomado el medicamento, ponga un poco de agua en el gotero después de haberle dado la (s) tabletas pulverizadas y déle el agua al bebé.
3. Use agua a temperatura ambiente.
4. NO mezcle con agua caliente.

Opción dos

1. Lávese bien las manos.
2. Pulverice la (s) tableta(s) entre dos cucharas. Humedezca la punta de un dedo con agua y toque la(s) tableta(s) pulverizadas.
3. Deje que su bebé le chupe la (s) tableta(s) pulverizadas del dedo y siga poniendo el dedo en la (s) tableta pulverizada (s) hasta que no quede polvo.
4. Ofrezca al bebé una pequeña cantidad de agua después de darle la(s) tableta(s).
5. No diluya la dosis de tableta en el tetero completo.

Se recomienda no aceptar preparaciones que consistan en soluciones, emulsiones o suspensiones de hormona tiroidea, ya que no hay formas farmacéuticas aprobadas en esta presentación.

Nunca se debe mezclar la hormona con alimentos que contengan soya, derivados de soya o sales de hierro. Afectan la biodisponibilidad de la levotiroxina.

12.4. Anexo 4. Lista de endocrinólogos pediatras certificados por el colegio de la Asociación Colombiana de Endocrinología Pediátrica - ACEP

Fuente: Dra. Silvia Chahin. Presidente ACEP . Noviembre 2009 - www.acepcol.org

Bogotá

1. Céspedes Salazar Camila
2. Coll Barrios Mauricio
3. Chahín Ferreyra Silvia Cristina
4. Duran Ventura Paola
5. Lema Izquierdo Adriana
6. Llano García Mauricio Javier
7. Ortiz Picón Teresa
8. Pinzón Estefanía
9. Urueña Zuccardi Maria Victoria
10. Lammoglia Juan Javier

Barranquilla

11. Del Toro Kenny Yelena
12. Martínez Ariza Leticia
13. Ordóñez Hernández Jorge
14. María Beatriz Suárez Cárdenas

Bucaramanga

15. Víctor Mendoza

Cali

16. Manrique Muñoz León Alberto
17. Matallana Rhoades Audrey Mary
18. Mejía Zapata Liliana María
19. Vélez Orrego Ofelia

Cartagena

20. Bonilla Fierros Miguel Eduardo

Cúcuta

21. Álvaro Adrián Barrera Prada

Medellín

1. Abad Verónica Londoño
2. Arango Villa Álvaro

Fuera de colombia




3. Escobar Oscar
4. Danon Marco
5. Heyck Alberto
6. Vargas del Valle Alfonso
7. Gómez Ricardo

Anexo 12.5 Modelo de carné para el seguimiento de casos

FICHA DE CONTROL DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO															
EDAD	PESO	TALLA	CRECIMIENTO Y DESARROLLO	CITA MEDICA / PEDIATRIA	ENDOCRINO PEDIATRA	NEUROLOGO PEDIATRA	GENETISTA	EXAMEN SANGRE TSH Y T4 LIBRE FECHA	RESULTADOS	TRATAMIENTO / KILO DE PESO	NUTRICION	TERAPIA DEL LENGUAJE	CONTROL DE	CONTROL DE	CONTROL DE
DIAS			X	X				X	TSH T4L						
1 MESES			X	X				X	TSH T4L						
2 MESES			X	X				X	TSH T4L						
3 MESES			X	X				X	TSH T4L						
4 MESES			X	X				X	TSH T4L						
5 MESES			X	X				X	TSH T4L						
6 MESES			X	X				X	TSH T4L						
7 MESES			X	X				X	TSH T4L						
8 MESES			X	X				X	TSH T4L						
9 MESES			X	X				X	TSH T4L						
10 MESES			X	X				X	TSH T4L						
11 MESES			X	X				X	TSH T4L						
12 MESES			X	X				X	TSH T4L						
13 MESES			X	X				X	TSH T4L						
14 MESES			X	X				X	TSH T4L						
15 MESES			X	X				X	TSH T4L						
16 MESES			X	X				X	TSH T4L						
17 MESES			X	X				X	TSH T4L						
18 MESES			X	X				X	TSH T4L						
19 MESES			X	X				X	TSH T4L						
20 MESES			X	X				X	TSH T4L						
21 MESES			X	X				X	TSH T4L						
22 MESES			X	X				X	TSH T4L						
23 MESES			X	X				X	TSH T4L						
24 MESES			X	X				X	TSH T4L						
25 MESES			X	X				X	TSH T4L						
26 MESES			X	X				X	TSH T4L						
27 MESES			X	X				X	TSH T4L						
28 MESES			X	X				X	TSH T4L						
29 MESES			X	X				X	TSH T4L						
30 MESES			X	X				X	TSH T4L						
31 MESES			X	X				X	TSH T4L						
32 MESES			X	X				X	TSH T4L						
33 MESES			X	X				X	TSH T4L						
34 MESES			X	X				X	TSH T4L						
35 MESES			X	X				X	TSH T4L						
36 MESES			X	X				X	TSH T4L						
36 MESES			X	X				X	TSH T4L						

Página 1



 CONTROL DE HIPOTIROIDISMO CONGENITO	 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD RED NACIONAL DE LABORATORIOS-GRUPO DE GENÉTICA TELÉFONO 2207700 EXT 431,432	 GUIA PARA PADRES												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">RESULTADO INICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TSH CORDON:</td> <td>mU/L</td> </tr> <tr> <td>TSH SERICO:</td> <td>uU/ml</td> </tr> <tr> <td>T4 LIBRE:</td> <td>pmo/L</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">DIAGNOSTICO CONFIRMADO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FECHA:</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	RESULTADO INICIAL		TSH CORDON:	mU/L	TSH SERICO:	uU/ml	T4 LIBRE:	pmo/L	DIAGNOSTICO CONFIRMADO		FECHA:		SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DEL HIPOTIROIDISMO CONGENITO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PUBLICA DEL VAUPES	COMO SUMINISTRAR EL MEDICAMENTO
RESULTADO INICIAL														
TSH CORDON:	mU/L													
TSH SERICO:	uU/ml													
T4 LIBRE:	pmo/L													
DIAGNOSTICO CONFIRMADO														
FECHA:														
NOMBRE DEL PACIENTE DIRECCION: _____ TELEFONO: _____ FECHA DE NACIMIENTO: _____ LUGAR DE NACIMIENTO: _____ SEMANAS DE GESTACION: _____ PESO AL NACER : _____ TALLA AL NACER : _____	PERSONA RESPONSABLE QUE LE PUEDE DAR INFORMACION NOMBRE: _____ CARGO: _____ E-MAIL: _____ TELEFONO: _____	Pulverice la(s) tabletas entre dos cucharas y mézclelas con una pequeña cantidad de agua fría, leche materna o fórmula que no contenga soya o hierro. Dele esta mezcla con un gotero en la comisura de la boca entre la mejilla y la encía. Para estar seguro de que se haya tomado el medicamento, ponga un poco de agua en el gotero después de haberle dado la (s) tabletas pulverizadas y dele el agua al bebé. Use agua a temperatura ambiente. NO mezcle con agua caliente.												
IMPORTANTE : SI USTED ENCUENTRA ESTE CARNE POR FAVOR LLAMAR AL TELEFONO DEL PACIENTE Y ENTREGUELO	ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD DIRECCION: _____ TELÉFONO: _____	Lávese bien las manos. Pulverice la (s) tableta (s) entre dos cucharas. Humedezca la punta de un dedo con agua y toque la(s) tableta(s) pulverizadas. Deje que su bebé le chupe la (s) tableta(s) pulverizadas del dedo y siga poniendo el dedo en la (s) tableta pulverizada (s) hasta que no quede polvo ofrezca al bebé una pequeña cantidad de agua después de darle la tableta (s). No diluya la dosis de tableta en el tetero completo.												

12.6. Anexo 6. Modelo para el seguimiento neurológico.

 Instituto Nacional de Salud		INSTITUTO NACIONAL DE SALUD RED NACIONAL DE LABORATORIOS GRUPO DE GENÉTICA MODELO PARA EL SEGUIMIENTO NEUROLOGICO DESARROLLO PSICOMOTOR		 Libertad y Orden	
NOMBRE: _____		EDAD: _____		Historia Clínica: _____	
TALLA: _____		PESO: _____		P.C. _____	
PERCENTIL TALLA: _____		PERCENTIL PESO: _____		PERCENTIL P.C.: _____	
ANTECEDENTES DE EMBARAZO Y PARTO: _____					
1	Ríe espontáneamente (2-3 m)	30	Señala 4 partes del cuerpo (21m)		
2	Sosten Cefálico (3m)	31	Corre con cuchara (21m)		
3	Seguimiento Ocular (3m)	32	Dice su nombre (2 años)		
4	Se asustan con ruidos fuertes (4m)	33	Pasa hojas de un libro (2 años)		
5	Retira pañal de la cara (4m)	34	Sube escaleras sin alternar los pies (2 años)		
6	Juega con las manos (4m)	35	Frases de 3 palabras (2 1/2 años)		
7	Busca fuente sonora (6m)	36	Limita líneas (2½ años)		
8	Baluceos (6m)	37	Salta con dos pies (2 1/2 años)		
9	Se sienta por segundos (6m)	38	Se para en un pie por segundos (2½años)		
10	Se mira ante un espejo (6m)	39	Rasga 1 pedazo de papel (3m)		
11	Lleva a la línea media (6m)	40	Sube escaleras alternando pies con apoyo (3 años)		
12	Arrastre (7-8m)	41	Distingue grande y pequeño (3 años)		
13	Gateo (9m)	42	Intenta vestirse (3 años)		
14	Limita sonidos (9m)	43	Controla esfínteres (3 años)		
15	Gageo (9m)	44	Entiende y repite historias cortas (3 años)		
16	Pinza gruesa (9m)	45	Dibuja un círculo (3 1/2 años)		
17	Conoce familiares (7m)	46	Camina en la punta de los pies (3 1/2 años)		
18	Sosteniéndose del pulgar se sienta (9m)	47	Reconoce tres colores (3 1/2 años)		
19	Pinza fina (11m)	48	Sube escaleras alternando pies sin apoyo (3 1/2 años)		
20	Comprende ordenes sencillas (12m)	49	Habla en oraciones completas (4 años)		
21	Bipedestación sin apoyo (12m)	50	Corta con tijeras (4 años)		
22	Camina sin ayuda (11m)	51	Salta en un pie (4 años)		
23	Pronuncia 4-6 palabras (15m)	52	Identifica círculo y cuadrado (4 años)		
24	Señala con un dedo lo que quiere (15m)	53	Copia una cruz (4 1/2 años)		
25	Se levanta sin apoyo (12m)	54	Sigue 3 ordenes en secuencia correcta (4 1/2 años)		
26	Pide dos cosas por su nombre (16m)	55	Reconoce una cruz (4 1/2 años)		
27	Frases de dos palabras (18m)	56	Reconoce un triángulo (4 1/2 años)		
28	Corre bien (18m)	57	Recibe un balón con los codos flexionados (4 1/2 años)		
29	Sube escaleras gateando (15m)	58	Pone atención al leerse una historia corta en voz alta (4 1/2 años)		