



GESTIÓN DOCUMENTAL



Sociedad Española
de **Neumología**
y Cirugía Torácica
SEPAR

Resumen ejecutivo: Guía de práctica clínica sobre el manejo de la tuberculosis resistente de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

Adrian Sanchez-Montalva^{a,b,c}, José Antonio Caminero^{d,e,*}, Mª Remedio Guna^{f,g,h}, Teresa Rodríguez Sanzⁱ, Ramón Rabuñal^{j,b}, Joan Pau Millet^{k,l,m,n}, José Antonio Gullón-Blanco^o, Luis Anibarro^{p,q}, Guillermo Pérez-Mendoza^{r,s}, Juan Francisco Medina^{t,u}, Verónica González-Galán^{v,w,\$}, Eva Tabernero^{x,y,\$}, on behalf of the Writing committee of the Spanish MDR TB consortium (in alphabetical order)[◊]

- a. International Health Unit Vall d'Hebron-Drassanes, Infectious Diseases Department, Vall d'Hebron University Hospital, PROSICS Barcelona, Autonomous University of Barcelona, Spain
- b. Mycobacterial Infections Study Group (GEIM) of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC), Madrid, Spain
- c. For Biomedical Research Centre in Infectious Diseases Network (CIBERINFEC), Carlos III Health Institute, Madrid, Spain
- d. Prof. Head of the Pulmonology Service at the Dr. Negrín General University Hospital, Las Palmas de GC, Spain
- e. Director of Scientific Activities ALOSA TB ACADEMY, Spain
- f. Microbiology Service, General University Hospital Consortium of Valencia, Valencia, Spain
- g. Department of Microbiology and Parasitology, Faculty of Medicine, University of Valencia, Mycobacterial Infections Study Group (GEIM) of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC), Madrid, Spain
- h. SEIMC Quality Control, Madrid, Spain
- i. Integrated Research Program in Tuberculosis and Non-Tuberculous Mycobacteria (PII-TB&MNT), Centre for Biomedical Research in Public Health Network (CIBERESP), Barcelona Tuberculosis Research Unit, Spain
- j. Infectious Diseases Unit, Internal Medicine Department, Lucus Augusti University Hospital, Lugo, Spain
- k. Epidemiology Service, Public Health Agency of Barcelona, Barcelona, Spain
- l. Serveis Clínics, Barcelona, Spain
- m. Integrated Research Program in Tuberculosis (PII-TB) of the Spanish Society of Pulmonology and Pathology of the Respiratory System (SEPAR), Barcelona, Spain
- n. Centre for Biomedical Research in Epidemiology and Public Health Network (CIBERESP), Carlos III Health Institute, Madrid, Spain
- o. Pulmonology Section, San Agustín University Hospital, Avilés, Spain
- p. Tuberculosis Unit, Infectious Diseases, Internal Medicine Service, University Hospital Complex, Pontevedra, Spain
- q. Immunology Research Group, Galicia Sur Health Research Institute, Spain
- r. Pulmonology Department, Dr. Negrín University Hospital of Gran Canaria, Las Palmas de GC, Spain
- s. PII-TB&MNT & SEPAR Study Group, Spain
- t. Medical-Surgical Unit of Respiratory Diseases (UMQER) Virgen del Rocío University Hospital, Seville, Spain
- u. Integrated Research Program in Tuberculosis and Non-Tuberculous Mycobacteria (PII-TB&MNT), Spain
- v. Clinical Unit of Infectious Diseases, Microbiology, and Clinical Parasitology (UCEIMP), Virgen del Rocío University Hospital, Seville, Spain
- w. Institute of Biomedicine of Seville (IBIS), Clinical and Molecular Microbiology Group, Mycobacteria Line, GEIM-SEIMC Study Group, PII-TB& MNT, SEPARATE, Spain
- x. Pulmonology Service, Cruces University Hospital (OSI EEC), Barakaldo, Spain
- y. BioBizkaia Health Research Institute, Spain
- * Coautoría primer autor
- \$ Co senior
- ◊ Authors of the writing committee of the Spanish MDR-TB consortium (in alphabetical order)

Autores	Afiliación
Álvarez-Mavarez, Juan Diego	Servicio de Neumología. Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España.
Aznar, María Luisa	Unidad de Salud Internacional Vall d'Hebron-Drassanes, Servicio de Infecciosas, Hospital Universitario Vall d'Hebron, PROSICS Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España. Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid, España; Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España.
Barbeito-Castiñeras, Gema	MD. PhD. Microbiology Department, Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, Spain. Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid, España.
Bernal-Morell, Enrique	Sección de Enfermedades Infecciosas. Hospital General Universitario Reina Sofía. Instituto Murciano de Investigación. Biosanitaria Pascual Parrilla (IMIB). Departamento de Medicina. Universidad de Murcia. Grupo de estudio del SIDA (GeSIDA) y Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas (SEIMC), Madrid, España.
Cadiñanos-Loidi, Julen	Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario La Paz. Madrid, España.
Cardona, Pere-Joan	Servicio de Microbiología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Barcelona, España.
Casas, Xavier	Neumología. Director médico asistencial centro sociosanitario monográfico de tuberculosis Serveis clínics. Barcelona. Coordinador grupo de trabajo de infecciones respiratorias de la Sociedad Catalana de Neumología (SOCAP), Barcelona, España.
Cebrián-Gallardo, José Joaquín	Servicio Neumología, Hospital Costa del Sol, Málaga, España.
Clari-Pons, Mª Ángeles	Servicio de Microbiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, España, Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid, España.
de Souza-Galvao, Maria-Luiza	Servicio de neumología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España.
Elizaga-Corrales, Jorge	Servicio de Medicina Interna, Hospital General de Segovia, Segovia, España.
Espinosa-Pereiro, Juan	Unidad de Salud Internacional Vall d'Hebron-Drassanes, Servicio de Infecciosas, Hospital Universitario Vall d'Hebron, PROSICS Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España. Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid, España; Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España.
García-Pérez, Francisco Javier	Unidad de Tuberculosis, Servicio de Neumología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España.
García-Basteiro, Alberto L.	ISGlobal, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Barcelona, España. Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CISM), Maputo, Mozambique. Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC), Barcelona, España.
Gijón, Paloma	Servicio de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas, Hospital Gregorio Marañón, Madrid. Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Madrid. CIBER Enfermedades Respiratorias-CIBERES. Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) y Grupo de Estudio del SIDA (GESIDA) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid, España.
Iribarren-Loyarte, José Antonio	Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario Donostia, Instituto de Investigación Sanitaria BioGipuzkoa, San Sebastián. Departamento de Medicina, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea. Grupo de estudio del SIDA (GESIDA) y Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid, España.
Martínez-Gutiérrez, Rocío	Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario San Agustín, Asturias, España.
Merino-Amador, Paloma	Servicio de Microbiología Clínica y Parasitología. Hospital Clínico San Carlos. Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos. Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España.
Mínguez, Patricia	Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid.

Autores	Afiliación
Palacios, Juan José	Unidad de Referencia Regional de Micobacterias, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Central de Asturias. Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo, España.
Pérez-Hernández, Isabel A.	Unidad de Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina–IBIMA Plataforma Bionand, Málaga, España.
Pérez-Jacoiste Asín, María Asunción	Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España.
Pomar-Solchaga, Virginia	Unidad Enfermedades Infecciosas. Servicio de Medicina Interna. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España. Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y Programa Integrado de Investigación en Tuberculosis (PII-TB) de la Sociedad Española de Neumología y Patología del Aparato Respiratorio (SEPAR), Madrid, España.
Quirós, Sarai	Servicio de Neumología, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España.
Sánchez-Martínez, Francisca	Servicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital del Mar. Institut Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), Barcelona. Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid. Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III, Madrid
Soriano-Arandes, Antoni	Unidad de Patología Infecciosa e Inmunodeficiencias Pediátricas, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona. Infección e Inmunidad en la población pediátrica, Vall d'Hebron Institut de Recerca, Barcelona, España.
Trastoy, Rocío	Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), Instituto de Investigación Sanitaria Santiago de Compostela (IDIS), La Coruña, España.
Vilaplana, Cristina	Unitat de Tuberculosi Experimental, Germans Trias i Pujol Research Institute and Hospital (IGTP-HUGTIP), Badalona. Barcelona, España. CIBER Enfermedades Respiratorias. Madrid, España.

Resumen ejecutivo: Guía de práctica clínica sobre el manejo de la tuberculosis resistente de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC))

Adrián Sánchez-Montalvá*

Unidad de Salud Internacional Vall d'Hebron-Drassanes, Servicio de Infecciosas, Hospital Universitario Vall d'Hebron, PROSICS Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España.

Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid, Spain; Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España.

*Coordinador/ autor de correspondencia: adrian.sanchez.montalva@gmail.com / adrian.sanchez@vallhebron.cat

Resumen

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) han considerado necesario la elaboración de una Guía de Práctica Clínica (GPC) sobre el manejo de las personas con tuberculosis (TB) resistente a fármacos con actividad frente a *Mycobacterium tuberculosis*, destinada a profesionales sanitarios dedicados al cuidado y acompañamiento de estos pacientes, y a otros profesionales con interés en aumentar su conocimiento sobre esta enfermedad. El objetivo principal es la elaboración de una guía de práctica clínica sobre el manejo de las personas con TB resistente a los fármacos más relevantes en el tratamiento de la TB, sobre todo rifampicina, isoniacida, fluoroquinolonas, bedaquilina y linezolid, así como combinaciones de resistencia. La guía de práctica clínica cuenta con la colaboración de profesionales de distintos ámbitos que participan en el cuidado de las personas con TB con resistencia a fármacos antituberculosos, y cuenta con la última actualización de la normativa SEPAR de diagnóstico y tratamiento de la TB resistente a fármacos del 2017 y 2020 como punto de partida. La metodología ha incluido la realización de preguntas clínicas relevantes basadas en la metodología PICO, una búsqueda de bibliografía centrada en cada pregunta y una evaluación sistemática y exhaustiva de la evidencia con un resumen de la evidencia en cada una de las preguntas. Finalmente, se han elaborado recomendaciones y se ha medido el nivel de la evidencia y la fuerza de la recomendación para cada una de las preguntas. De las recomendaciones elaboradas cabe destacar la alta calidad de la evidencia existente para la utilización de técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (pruebas genotípicas rápidas) como prueba inicial para la detección del genoma de *Mycobacterium tuberculosis* y la detección de resistencia a rifampicina en personas con signos o síntomas presuntivos de TB pulmonar; y para la utilización de una combinación de fármacos antituberculosos por vía oral basada en bedaquilina, delamanid (pretomanid), y linezolid, con suplementación condicional de fluoroquinolonas (condicionada por la resistencia a fluoroquinolonas) durante 6 meses para el tratamiento de las personas con TB multirresistente (TB-MDR) pulmonar. También se recomendó la realización de un tratamiento directamente observado (TDO) o mediante terapia observada por video (TOV). El documento ha sido presentado y sometido a un período de revisión por los miembros de las sociedades, participantes de la guía, y ha contado con la revisión de un grupo comunitario de personas con TB previa.

Palabras clave: Bedaquilina. Delamanid. Pretomanid etambutol. Guías. Isoniacida. Levofloxacino. Linezolid. Moxifloxacino. *Mycobacterium tuberculosis*. Piraciamida. Recomendaciones. Resistencia. Rifampicina. Tuberculosis. Tuberculosis multirresistente. Tuberculosis resistente. TB-MDR. TB-RR.

1. Introducción y justificación

La tuberculosis (TB) está causada por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC). La enfermedad continúa siendo un problema sanitario a nivel mundial. Es la primera causa infecciosa de muerte en el mundo. A pesar de los esfuerzos realizados en los últimos años para el control de la enfermedad, y los buenos resultados globales, el advenimiento de la pandemia por COVID-19 ha debilitado los sistemas de control de la TB y ha condicionado un aumento de los casos TB a nivel mundial, así como de los fallecimientos por TB.

Uno de los problemas que dificultan el control de la enfermedad es la aparición de cepas de MTB resistentes a los fármacos (DR) habitualmente utilizados para su tratamiento. La TB resistente a isoniacida, la TB resistente a rifampicina (TB-RR) y la TB multirresistente (TB-MDR), es decir, resistente, al menos, a isoniacida y rifampicina, se han asociado a un peor resultado del tratamiento y a un aumento de la mortalidad. Hasta la fecha, los tratamientos disponibles para los casos de TB-DR carecían de evidencia de alta calidad, y producían eventos adversos que obligaban a suspender el tratamiento en un número importante de personas

con TB. Además, los largos períodos de tratamiento aumentaban la probabilidad de que las personas con TB perdieran el seguimiento. Afortunadamente, en los últimos años, han aparecido nuevos fármacos contra MTB que han facilitado la creación de esquemas de tratamiento más cortos, seguros, mejor tolerados y eficaces para las personas con TB-DR.

En España la incidencia de TB-DR es baja, y generalmente está asociada a personas con tratamientos previos contra la TB o a personas procedentes de zonas de alta incidencia de TB-DR. Muchos profesionales de nuestro entorno no están familiarizados con el acompañamiento de personas con TB-DR. Sin embargo, la enfermedad supone un importante riesgo para la salud pública. El tratamiento de la TB-DR se está modificando rápidamente, lo que requiere una actualización periódica, así como difusión de las novedades entre los profesionales implicados. Las últimas recomendaciones del Plan para la prevención y control de la TB en España son de 2019, y no contemplan las últimas novedades publicadas. La actualización de la normativa Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) del 2017 y 2020, ya incorpora alguno de los avances de los últimos años.

Por todo lo anterior, creemos que es necesario disponer de unas guías que orienten el manejo de las personas con TB-DR.

Justificación de la necesidad de la guía de práctica clínica

Los tratamientos de la TB-DR eran muy largos, de administración complicada y producían frecuentemente eventos adversos, muchos de ellos graves, lo que dificultaba la adherencia a los mismos. Como consecuencia, los porcentajes de éxito de tratamiento a nivel programático estaban muy por debajo de los que se conseguían para las TB multisensible (MS). En los últimos años, se ha producido un gran avance en el manejo de la TB-DR, con la aparición de nuevos esquemas de tratamiento basados en fármacos reposicionados o en nuevos fármacos. Aun así, el manejo de la TB-DR plantea numerosas incertidumbres, es complejo y requiere de la participación de especialistas con experiencia en esta materia. La evidencia disponible ha aumentado considerablemente, y su lectura y análisis críticos son de vital importancia para poder realizar recomendaciones adaptadas a las características de las personas con TB-DR, así como a nuestro entorno sanitario. En 2020 se publicó una actualización de la normativa SEPAR de diagnóstico y tratamiento de la TB resistente a fármacos, que sirve como punto de partida del actual documento. La actual guía de práctica clínica (GPC), realizada con

una metodología sistemática de alta calidad y con un análisis crítico de la evidencia, servirá de ayuda a todos los profesionales sanitarios y personas con TB-MDR, y permitirá conocer la justificación, el nivel de evidencia y la fuerza de la recomendación detrás de cada una de las recomendaciones.

Aspectos clínicos cubiertos

La GPC aborda el manejo de las personas con TB-DR y cubre los aspectos epidemiológicos, microbiológicos y clínicos. La TB-DR considerada en esta guía es la TB resistente a isoniacida, TB-RR, TB-MDR, TB pre-extensamente resistente (preXDR) y TB extensamente resistente (XDR).

¿A quién va dirigida?

La GPC va dirigida a profesionales de la salud que tratan y cuidan a personas con TB-DR, así como a otros profesionales no sanitarios que ayudan en el acompañamiento de las personas con TB. La guía no está pensada para ser un documento de soporte para las personas con TB, dada la abundancia de conceptos técnicos y uso de lenguaje científico, sin embargo, animamos a quien esté interesado a consultarlas.

Objetivos del documento

El objetivo de esta GPC es evaluar la evidencia disponible sobre el manejo de las personas con TB-DR y ofrecer recomendaciones que puedan ayudar al mejor acompañamiento de estas personas.

Patrocinio

colaboración PII TB - SEPAR y GEIM – SEIMC.

Agradecimientos

Agradecemos la participación a todas las personas del Grupo Comunitario de Tuberculosis, y a Laia Ruiz Mingote y Belinda Hernández Hernández por la coordinación del grupo.

Conflictos de intereses de los autores

Los autores no declaran ningún conflicto de interés.

Nota: El documento completo de la Guía de Práctica Clínica está disponible como material complementario en la página web de la revista **Archivos de Bronconeumología**. Puede acceder a través del siguiente enlace: <https://www.archbronconeumol.org/es-executive-summary-clinical-practice-guidelines-articulo-S0300289624003107>.

Executive Summary: Clinical Practice Guidelines on the Management of Resistant Tuberculosis of the Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) and the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC)

Summary

The Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) and the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) have deemed it necessary to prepare Clinical Practice Guidelines (CPG) on the management of people affected by tuberculosis (TB) resistant to drugs with activity against *Mycobacterium tuberculosis*; these are aimed at health professionals dedicated to the care and accompaniment of these patients, and other professionals interested in increasing their knowledge about this disease. The main objective is to draw up clinical practice guidelines on the management of people affected by TB resistant to the most relevant drugs for its treatment, particularly rifampicin, isoniazid, fluoroquinolones, bedaquiline, and linezolid, as well as resistance combinations. These clinical practice guidelines count on the collaboration of professionals from different fields involved in the care of people affected by TB with resistance to anti-TB drugs, and include the latest updates of the SEPAR regulations for the diagnosis and treatment of drug-resistant TB from 2017 and 2020 as the starting point. The methodology included asking relevant clinical questions based on PICO methodology, a literature search focusing on each question, and a systematic and comprehensive evaluation of the evidence, with a summary of this evidence for each question. Finally, recommendations were developed and the level of evidence and the strength of each recommendation for each question were measured. Of the recommendations made, it is worth highlighting the high quality of the existing evidence for the use of nucleic acid amplification techniques (rapid genotypic tests) as initial tests for the detection of the *Mycobacterium tuberculosis* genome and rifampicin resistance in people with presumptive signs or symptoms of pulmonary TB; and for the use of an oral combination of anti-TB drugs based on bedaquiline, delamanid (pretomanid), and linezolid, with conditional fluoroquinolone supplementation (conditioned by fluoroquinolone resistance) for six months for the treatment of people affected by pulmonary multidrugresistant tuberculosis (MDR-TB). We also recommend directly observed therapy (DOT) or videoobserved treatment for the treatment of people affected by DR-TB. The document has been presented and subjected to a period of review by the members of the societies, participants in the guidelines, and has been reviewed by a community group of people affected by previous TB.

Keywords: Bedaquiline. Delamanid. Pretomanid ethambutol. Guidelines. Isoniazid. Levofloxacin. Linezolid. Moxifloxacin. *Mycobacterium tuberculosis*. Pyrazinamide. Recommendations. Resistance. Rifampicin. Tuberculosis. Multidrug-resistant tuberculosis. Resistant tuberculosis. MDR-TB. RR-TB

Executive summary

1. Introduction and rationale

Tuberculosis (TB) continues to be a global health problem in the world. One of the difficulties to controlling the disease is the emergence of *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) strains resistant to drugs (DR) commonly used for its treatment. Isoniazid-resistant TB, rifampicin-resistant TB (RR-TB), and multidrug-resistant TB (MDR-TB), i.e., resistant to at least isoniazid and rifampicin, have been associated with poorer treatment outcomes and increased mortality. In the past few years, new anti-MTB drugs have emerged that have facilitated the creation of shorter, safer, better-tolerated, and more effective treatment regimens for people affected by DR-TB.

The management of DR-TB poses many uncertainties, is complex, and requires the participation of specialists with experience in this field. The available evidence has increased considerably, and its critical analysis

is of vital importance to make recommendations. For this reason, The Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) and the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) have worked together to develop a Clinical Practice Guidelines (CPG) on the management of people affected by DR-TB. This CPG will update previous recommendations on DR-TB published in 2017 and 2020 by SEPAR. The current CPG is developed with a high-quality systematic methodology and critical analysis of the evidence, implementing Patient, Intervention, Comparison, and Outcome questions (PICO) and Group Reading Assessment and Diagnostic Evaluation (GRADE) approaches. The working group identified 14 key questions included in the document, ten of which are PICO questions and four refer to complementary questions that facilitate the understanding of the recommendations made in the guidelines. Paediatric TB has not been addressed in this document. To consult the recommendations on the treatment of TB in children, we suggest referring to the updated documents of the Spanish Paediatric Society.

Clinical Aspects Covered

The CPG addresses the management of people affected by DR-TB and covers epidemiological, microbiological, and clinical aspects. The DR-TB considered in this guideline is isoniazid-resistant TB, RR-TB, MDR-TB, pre-extensively resistant TB (preXDR-TB), and extensively resistant TB (XDR-TB).

Who is it for?

The CPG is aimed at health professionals who treat, and care for people affected by DR-TB.

Objectives of the Document

This CPG aims to evaluate the available evidence on the management of people affected by DR-TB and to offer recommendations that can help to better manage these people.

Note: The full Clinical Practice Guidelines document is available as supplementary material on the **Archivos de Bronconeumología** website. You can access it through the following link: <https://www.archbronconeumol.org/es-executive-summary-clinical-practice-guidelines-articulo-S0300289624003107>.