



TB MDR AL MARGEN DE TRATAMIENTOS EFECTIVOS

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa, provocada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*. Se transmite a través del aire y se caracteriza por la formación de tubérculos o nódulos en tejidos infectados; puede afectar diferentes órganos del cuerpo, en especial pulmones, produciendo tos seca, fiebre, expectoraciones sanguinolentas y pérdida de peso. La tuberculosis es curable en la mayoría de casos; sin embargo, una persona con TB puede morir si no recibe tratamiento adecuado.

En Perú, el 2020 se notificaron 24,000 casos nuevos de enfermedad activa. Somos uno de los países con mayor cantidad de casos de tuberculosis en las Américas. Por otro lado, las cepas resistentes a tratamientos han complicado las actividades de prevención y control. En los últimos 2 años se ha reportado más de 1500 pacientes con tuberculosis multidrogo resistente (TB-MDR) y por lo menos 100 casos de tuberculosis extensamente resistente (TB-XDR), por año.¹

El problema de la tuberculosis resistente

La TB-MDR (resistente a isoniacida y rifampicina) y la TB-XDR - resistente además a fluoroquinolonas y al menos a un fármaco adicional del grupo A² (bedaquilina, linezolid, levofloxacina o moxifloxacina) - son consideradas actualmente un grave problema de salud pública a nivel mundial. La TB resistente es señal de transmisión activa de la infección en la comunidad y de un mal manejo de los programas de control de tuberculosis; por ello es importante prevenir la resistencia bacteriana por el uso de tratamientos inadecuados.

Se estima que en las próximas décadas habrá un aumento dramático de las distintas formas de TB resistente, y que los casos derivarán cada vez con más frecuencia de transmisiones persona a persona que de enfermos mal tratados.

¹Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, MINSA
<https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/vigilancia-epidemiologica/vigilancia-de-tuberculosis/>

²WHO announces updated definitions of extensively drug-resistant tuberculosis
<https://www.who.int/news/item/27-01-2021-who-announces-updated-definitions-of-extensively-drug-resistant-tuberculosis>

³Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. WHO. 2014
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/130918/9789241548809_eng.pdf;jsessionid=6D10C4E43633CE4AB8C8530E2392060F?sequence=1

Las terapias tradicionales de TB resistente son caras, tóxicas y muy prolongadas, lo que atenta contra su eficacia y la adherencia a los tratamientos. El esquema convencional que antes del año 2019 recomendaba la Organización Mundial de la Salud (OMS), de 18-24 meses de duración, tiene una fase intensiva de 6-8 meses diarios con kanamicina, pirazinamida, etambutol, levofloxacin, etionamida y

cicloserina, continuando por 12-16 meses más con pirazinamida, etambutol, levofloxacin, etionamida y cicloserina, administrados diariamente³. Este esquema conlleva alta toxicidad y un bajo índice de curación (30-50%), lo que implica que una importante proporción de pacientes tratados continúa transmitiendo la enfermedad en sus comunidades, además de la destrucción y secuelas que deja el avance de la enfermedad⁴.

El desarrollo de nuevos tratamientos

En los últimos años se ha desarrollado nuevos tratamientos para tuberculosis a partir de nuevos fármacos como bedaquilina, delamanid y pretomanid, para tratar la TB-MDR y TB-XDR. La bedaquilina y el delamanid han sido incorporados desde el 2019 en las “Directrices Unificadas de la OMS sobre el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente”⁵, y el pretomanid ha sido incorporado en el 2022 en el documento denominado “Comunicación rápida: Cambios clave en el tratamiento de la Tuberculosis farmacorresistente” de la OMS⁶. Este último medicamento, en combinación con bedaquilina, linezolid y moxifloxacin, puede curar la TB-MDR en seis meses.

En Perú, bedaquilina y delamanid, han sido sometidos a evaluación por el Instituto Nacional de Salud^{7,8}, en el caso de bedaquilina el informe del 2020 concluye, en base a las Guías de Práctica Clínica (GPC) y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) seleccionadas “recomendar el uso de bedaquilina como una alternativa para el tratamiento de pacientes TB-MDR y de TB con resistencias a otros fármacos”. En el caso de delamanid, el informe concluye: “las GPC y ETS recabadas consideran a delamanid dentro de sus recomendaciones, fundamentando esta decisión a partir de estudios no comparativos que demuestran eficacia y un alto perfil de seguridad”



Normas que limitan el acceso a tratamientos eficaces

En el 2018, el MINSa actualizó la Norma Técnica Sanitaria N°104-MINSa/DGSP-V.01 “Norma Técnica de Salud para la atención Integral de las Personas Afectadas por Tuberculosis”⁹: Los esquemas de tratamiento señalados en la norma, sólo incorpora la bedaquilina para TB-XDR, excluyendo a las personas con TB-MDR, limitándolos a recibir esquemas de tratamiento con inyectables que no son recomendados, por la baja adherencia y los efectos tóxicos en riñones y oído (pérdida de la audición).

⁴Rev. chil. enferm. respir. vol.33 no.2 Santiago jun. 2017

https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482017000200137#B1

⁵Directrices unificadas de la OMS sobre el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente © Organización Panamericana de la Salud, 2020

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52261/9789275321874_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁶Rapid communication: Key changes to the treatment of drug-resistant tuberculosis, © World Health Organization 2022

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UCN-TB-2022-2>

⁷Instituto Nacional de Salud (Perú). Bedaquilina para el tratamiento de pacientes con tuberculosis resistente. Elaborado por María Calderón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, enero 2020. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 32-2019. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/11/1130017/ets-32-2019-bedaquilina.pdf>

⁸Instituto Nacional de Salud (Perú). Delamanid para el tratamiento de pacientes con tuberculosis resistente. Elaborado por María Calderón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, enero 2020. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 31-2019. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/11/1130016/ets-31-2019-delamanid.pdf>

⁹Resolución Ministerial N° 752-2018/MINSa

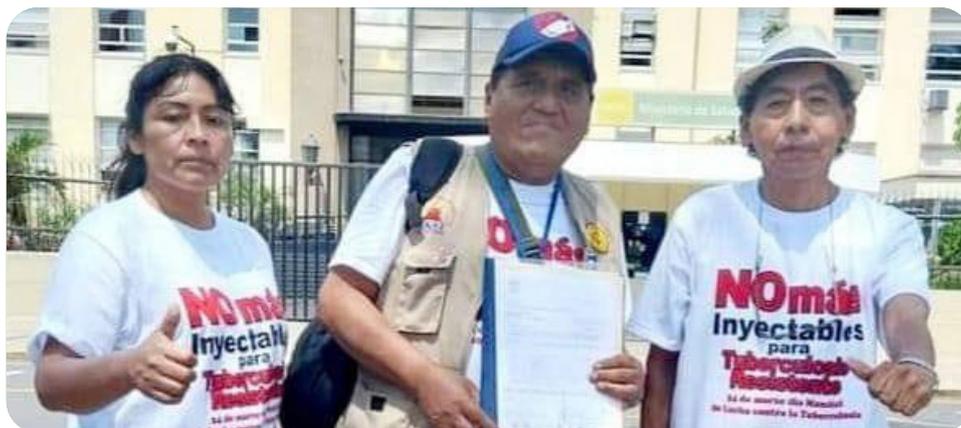
<http://www.tuberculosis.minsa.gob.pe/portaldpctb/recursos/20190404114640.pdf>

En 2018, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID, evaluó la bedaquilina 100 mg y concluyó que el “uso de bedaquilina 100 mg tableta por parte de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis debe limitarse al tratamiento en pacientes adultos con TB pre XDR Y TB-XDR pulmonar confirmada por laboratorio cuando no se puede proporcionar otro régimen de tratamiento.”

DIGEMID es la institución responsable de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) para

inclusión de nuevos medicamentos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o listas complementarias. El informe no ha sido actualizado desde el 2018, limitando el uso de este medicamento a pesar de la evidencia existente.

Debe señalarse que los informes de ETS de DIGEMID no señalan periodo de vigencia; tampoco se ha normado los periodos de actualización situación que debe regularse en razón de la constante producción de evidencia para el uso de medicamentos.



PAT exigen mejores tratamientos y participación

Las personas afectadas por la TB (PAT) organizados, que reciben tratamiento inyectable en forma diaria, hasta por 6-8 meses, y que están expuestos a los efectos tóxicos de estos medicamentos, exigen incluir en la norma técnica de TB, los nuevos tratamientos orales con bedaquilina y delamanid.

Las personas afectadas por la TB solicitaron desde agosto de 2021, participar en el proceso de elaboración de la norma técnica a fin de que esta recoja las experiencias y aportes de la sociedad civil y no fueron escuchados. El 24.03.2022 realizaron un plantón en las afueras del Ministerio de Salud y entregaron una carta al Ministro de Salud solicitando participar de la elaboración de la norma técnica y la inclusión de tratamientos orales acertados.

A fines de abril de 2022, la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis (DPCTB) del Ministerio de Salud, publicó por una semana el proyecto de “Norma técnica de salud para el cuidado integral de la persona afectada por tuberculosis, familia y comunidad”. La publicación pretendió que en sólo una semana llegaran las recomendaciones

u observaciones de las partes interesadas, situación que las organizaciones de pacientes rechazaron por ser un tiempo antitécnico.

A pesar del corto tiempo de consulta, a través del Observatorio Social de Tuberculosis del Perú, algunas organizaciones han remitido observaciones¹⁰. Una de ellas, son las barreras para el uso de tratamientos orales para la TB-MDR, por ejemplo, que el personal de enfermería supervise en el domicilio que cada paciente reciba su tratamiento de bedaquilina, situación que no es factible por las limitaciones de recursos humanos del Estado, tarea que bien puede ser suplida con la participación comunitaria organizada. El proyecto de norma también continuaría con tratamientos inyectables, que no son recomendados, así como también la norma no es clara en la prevención y el tratamiento de las secuelas de la TB.

El proyecto tampoco incorpora el medicamento pretomanid, que como se mencionó, en combinación con otros medicamentos, puede curar la TB-MDR en 6 meses.

¹⁰Las observaciones se enviaron el 01 de mayo de 2022 al correo consultasdpctb@minsa.gob.pe

Son varios los aspectos del proyecto de norma técnica que no son claros y que amerita ser revisado y validado a fin de garantizar el derecho de las personas con TB a recibir tratamientos oportunos y eficaces.

“No más tratamientos inyectables, exigimos un manejo integral de la TB con tratamientos orales acortados”



El **Observatorio Social de Tuberculosis de Perú** es un espacio de la sociedad civil que promueve el diálogo, debate y consenso sobre la problemática de TB, y que a partir de ello pueda influir en las políticas públicas del país.



ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD (AIS PERU) es una asociación civil sin fines de lucro que trabaja por el acceso universal a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias en el proceso de construcción de un sistema de salud efectivo para todas las personas.



La **Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE** es una alianza interinstitucional de organizaciones no gubernamentales de desarrollo, gremios y movimientos sociales que promueven la generación de una visión alternativa de un proyecto nacional que impulsa condiciones de equidad en el proceso de globalización.

Lima, Perú

Junio 2022

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de Public Citizens. 1600 20th Street NW. Washington, D.C: (202) 588-1000