

Carta circular

21 de octubre de 2022

MC: **Jorge Antonio López Peña**
Ministro de Salud - Perú

MC: **Alexis Manuel Holguín Ruíz**
Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública

MC: **Julia Rosa María Ríos Vidal**
Directora Ejecutiva de la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis

Asunto: Necesidad de actualización de las Norma Técnica de Atención para el Afectado por Tuberculosis para respaldar el acceso a regímenes más breves como un derecho humano

Escribimos esta carta en nombre de la Junta Asesora de la Comunidad Global de Tuberculosis (TB CAB), un grupo de activistas con conocimientos en investigación de todo el mundo que asesoran a los patrocinadores de investigaciones y productos y abogan por la traducción expedita de la investigación en políticas que beneficien la salud y bienestar de las personas en riesgo de TB y que viven con TB. Le escribimos en estrecha colaboración con las organizaciones de la sociedad civil que se enumeran a continuación y en solidaridad con las comunidades afectadas por la tuberculosis. Muchos de los representantes que componen los firmantes de esta carta tienen experiencia directa con la TB y los regímenes obsoletos, más prolongados y más tóxicos que históricamente se han utilizado para tratarla.

Después de más de dos décadas de inversiones en investigación y desarrollo, finalmente podemos tratar y curar la infección de TB en tan solo un mes y la mayoría de las formas de TB sensible y resistente a los medicamentos en cuatro y seis meses, respectivamente. Sin embargo, pocas personas en cualquier parte del mundo tienen acceso a estos regímenes más breves. De acuerdo con el derecho internacional de los derechos humanos, los gobiernos tienen "el deber de poner a disposición y accesible a todas las personas, sin discriminación, especialmente a los más vulnerables, todas las mejores aplicaciones disponibles del progreso científico necesarias para disfrutar del más alto nivel posible de salud". El estándar de atención establecido por las Directrices de la Organización Mundial de la Salud debe servir

Por eso solicitamos:

- 1. Realizar actualizaciones urgentes a las guías nacionales para la prevención, tratamiento, atención y control de la TB en el país, para alinearlas plenamente con las recomendaciones emitidas en las últimas guías consolidadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS);¹⁻⁶**
- 2. Abogar por los recursos financieros y de otro tipo necesarios para, para fines de 2024, contar con el "personal, material, espacio, sistemas y apoyo" necesarios para implementar las pautas nacionales actualizadas; e**
- 3. Incluir las voces de la sociedad civil y de la comunidad afectada en estos esfuerzos.**

1. ALINEAR LAS DIRECTRICES NACIONALES Y GLOBALES

Solicitamos respetuosamente que antes de fin de año, el programa nacional agilice las discusiones necesarias y publique pautas nacionales actualizadas de TB que se alineen con las últimas recomendaciones de la OMS. Estas actualizaciones deben incluir los siguientes regímenes de tratamiento de corta duración a los que una campaña global dirigida por la sociedad civil se refiere como los regímenes "1/4/6":

- Los regímenes de tratamiento preventivo de TB de un mes (28 días) o una vez por semana (12 semanas), "1HP" y "3HP": un mes de rifapentina e isoniazida diarias, y tres meses de rifapentina e isoniazida una vez por semana.
- El régimen de cuatro meses que contiene rifapentina y moxifloxacin del Tuberculosis Trials Consortium Study 31 / AIDS Clinical Trials Group Study 5439 (HPMZ) y el régimen de cuatro meses del ensayo SHINE para niños con tuberculosis no grave (HRZ[E]).
- Los regímenes de seis meses basados en bedaquilina y pretomanida para la TB resistente a los medicamentos (BPAL[M]) de los estudios TB-PRACTECAL y ZeNix..

Las recomendaciones de la OMS que respaldan estos regímenes están basadas en evidencia y son el resultado de una revisión exhaustiva de la ciencia y las mejores prácticas.

2. ASEGURAR PERSONAL, MATERIALES, ESPACIOS, SISTEMAS Y APOYO NECESARIO PARA IMPLEMENTAR LAS DIRECTRICES ACTUALIZADAS PARA 2024

Para dar seguimiento a los compromisos articulados por los Ministros de Salud en Moscú en 2017 y por los Jefes de Estado en Nueva York durante la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre TB en 2018 para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible de 2030, los regímenes 1/4/6 ofrecen un nuevo marco unificado en torno al cual reunir los esfuerzos, la voluntad política y la financiación necesarias para corregir el curso de la lucha mundial para poner fin a la tuberculosis.

Entendemos que la implementación de guías nacionales y que estén completamente alineadas con las guías consolidadas de la OMS implica no solo el esfuerzo del Ministerio de Salud y el Programa Nacional de TB, sino también la cooperación entre sectores y la provisión de fondos suficientes del gobierno y otras fuentes. Por esta razón, solicitamos a sus oficinas que realicen los esfuerzos necesarios con las autoridades competentes para garantizar los recursos adecuados para garantizar la infraestructura de atención médica completa necesaria para brindar una atención centrada en el paciente, lo que el difunto Dr. Paul Farmer denominó las "5 s": personal, material, espacio, sistemas y apoyo, por sus siglas en inglés.

- **Personal (Staff)** que incluye a todos los proveedores de atención, incluidos médicos, enfermeras, trabajadores comunitarios de la salud (p. ej., públicos, privados, informales, comunitarios, etc.);
- **Materiales (Stuff)**, pruebas de diagnóstico y suministros correspondientes, tecnologías de diagnóstico por imágenes, medicamentos, otros equipos;
- **Infraestructura (Space)** centros de atención apropiados y dignos para los pacientes dentro del sistema público o entorno de atención comunitaria;
- **Sistema (Systems)** mecanismos reguladores y de formulación de políticas, programas de extensión para la búsqueda activa de casos, adecuado registro, servicios de derivación oportunos; y
- **Apoyo (Support)** como acompañamiento para la mejoría de los pacientes, como alimentación, vivienda, consejería y otros servicios psicosociales. Este enfoque requiere una respuesta multisectorial a la TB y totalmente financiada.

Es solo con este tipo de enfoque integral y centrado en el paciente que tenemos la oportunidad de abordar los estragos del estigma y la desigualdad social que la TB deja a las familias para enfrentar a su paso. Les recordamos que cada dólar invertido en programas de tuberculosis da un retorno de 40 dólares de inversión en salud. Y el costo de la inacción es inevitablemente mayor: según un análisis, la falta de adopción y ampliación de la gama completa de innovaciones disponibles daría lugar a 6,6 millones de muertes adicionales por TB y pérdidas económicas de US \$ 1 billón para 2030. Estamos listos como aliados para apoyar el programa de salud para abogar por recursos suficientes.

3. PARTICIPACIÓN DE LA SOCIEDAD CIVIL Y COMUNIDADES AFECTADAS

Como representantes de las comunidades afectadas por la TB, solicitamos un asiento equitativo y consideración en los procesos de elaboración de políticas y marcos que determinen los estándares de atención a las personas y comunidades afectadas por la TB en el país.

La salud pública debe ser un compromiso sostenido de todos, las comunidades más vulnerables han sido las más afectadas por la tuberculosis a lo largo de la historia, por lo que atender sus necesidades y controlar la enfermedad impacta no solo en la salud sino también en la economía de los más desfavorecidos.

Lo invitamos a unirse a nosotros para implementar las recomendaciones de la OMS y revertir el retraso que durante demasiado tiempo ha primado en la respuesta a la TB a nivel mundial y nacional. Cumpla con el llamado a la acción emitido por la Campaña 1/4/6x24 tomando medidas urgentes para garantizar que todas las personas elegibles con infección de TB o enfermedad de TB tengan acceso a regímenes de tratamiento de corta duración basados en evidencia; este es su derecho humano y su responsabilidad.

En caso requiera mayor información podría contactarse con el TB CAB: Yvan Jean Patrick Agbassi, al email ayjpatrick@gmail.com; Lindsay McKenna al email lindsay.mckenna@treatmentactiongroup.org y a Jimmy Galarza Castillo al email jgalarza_ses@pih.org

Presentado respetuosamente, el abajo firmante



Yvan Jean Patrick Agbassi
Chair
Global TB Community Advisory Board

References:

World Health Organization Guidelines

1. WHO operational handbook on tuberculosis (Module 1 – Prevention): Tuberculosis preventive treatment. Geneva, World Health Organization. 2020.
2. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: screening – systematic screening for tuberculosis disease. Geneva: World Health Organization; 2021.

3. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis - rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021 update.
4. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 4: Treatment Drug-susceptible tuberculosis treatment WHO 2022
5. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 5: management of tuberculosis in children and adolescents
6. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 6: management of tuberculosis and comorbidities

Landmark Clinical Trials

7. Swindells S, Ramchandani R, Gupta A, et al. One Month of Rifapentine plus Isoniazid to Prevent HIV-Related Tuberculosis. *N Engl J Med*. 2019 Mar 14;380(11):1001-1011. doi: 10.1056/NEJMoa1806808.
8. Sterling TR, Villarino ME, Borisov AS, et al. Three months of rifapentine and isoniazid for latent tuberculosis infection. *N Engl J Med*. 2011 Dec 8;365(23):2155-66. Doi: 10.1056/NEJMoa1104875.
9. Dorman SE, Nahid P, Kurbatova EV, et al. Four-Month Rifapentine Regimens with or without Moxifloxacin for Tuberculosis. *N Engl J Med*. 2021 May 6;384(18):1705-1718. doi: 10.1056/NEJMoa2033400.
10. Turkova A, Wills GH, Wobudeya E, et al. Shorter Treatment for Nonsevere Tuberculosis in African and Indian Children. *N Engl J Med*. 2022 Mar 10;386(10):911-922. doi: 10.1056/NEJMoa2104535.
11. Conradie F, Bagdasaryan TR, Borisov S, et al. Bedaquiline–Pretomanid–Linezolid Regimens for Drug-Resistant Tuberculosis. *N Engl J Med*. 2022 Sept; 387:810-823. doi: 10.1056/NEJMoa2119430.
12. Nyang'wa BT, Kazounis E, Motta I, et al. TB-PRACTECAL Results: 24 Week All-Oral Regimens for Rifampicin-Resistant Tuberculosis. Abstract #79, Presented during Oral-06: Tuberculosis, Opportunistic Infections, and Hepatitis at CROI. 12-16 February 2022. <https://www.croiconference.org/abstract/tb-practecal-results-24-week-all-oral-regimens-for-rifampicin-resistant-tuberculosis/>.

Other references:

13. United Nations General Assembly. Universal Declaration of Human Rights (Article 27), 10 December 1948, 217 A (III). <https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/2021/03/udhr.pdf>.
14. United Nations General Assembly. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (Article 15), 16 December 1966, 2200A (XXI). <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>.
15. General comment No. 25 (2020) on science and economic, social, and cultural rights (article 14 (1), (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights. April 2020. <https://undocs.org/E/C.12/GC/25>.
16. Paul E. Farmer. "Shattuck Lecture: Chronic Infectious Disease and the Future of Health Care Delivery." *N Engl J Med* 2013 Dec 19;369(25):2424-36. doi: 10.1056/NEJMsa1310472.
17. Stop TB Partnership. The Global Plan to End TB 2023-2030. Geneva (CH): Stop TB Partnership; 2022, p. 13. <https://www.stoptb.org/global-plan-to-end-tb/global-plan-to-end-tb-2023-2030>, accessed 12 Sep 2022.
18. 1/4/6x24 Campaign Global List of Asks and Actors. July 2022. Treatment Action Group, New York, United States. https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2022/08/1_4_6_x_24_campaign_asks_actors_research_priorities.pdf