



Para:

Dra. Kelly Roxana Portalatino Ávalos, Ministra de Salud

Cc:

Dr. Joel Candia Briceño
Dr. Alexis Manuel Holguín Ruiz
Sr. Carlos Rojas Eccoña
Payam Nahid
Susan Dorman
Dick Chaisson
Sue Swindells

De: El Grupo Asesor Comunitario de Investigación (*Community Research Advisors Group, CRAG*).

Tema: Solicitud para que el régimen de tratamiento de la tuberculosis de cuatro meses esté disponible para las comunidades que participaron en el estudio TBTC 31/ ACTG A5349.

Es un honor escribirle en nombre del Grupo Asesor Comunitario de Investigación (CRAG, por sus siglas en inglés), la junta asesora de la comunidad para el Consorcio de Ensayos de Tuberculosis (TBTC) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos. Con esta carta, le animamos encarecidamente a que tome las medidas necesarias para acelerar el acceso a nuevos regímenes de tratamiento de la tuberculosis (TB) más cortos para las comunidades a las que sirve. El desarrollo de su Plan Estratégico Nacional (PEN) y las propuestas al Fondo Mundial, incluso en el marco del NM4, si procede, son excelentes oportunidades para que su gobierno garantice el derecho a la ciencia y a la salud de las personas afectadas por la tuberculosis en Perú.

Las directrices consolidadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre tuberculosis ([módulo 4](#) y [módulo 5](#)) incluyen, entre otros, dos nuevos regímenes recomendados basados en la investigación realizada en su país en colaboración con el TBTC y el Grupo de Ensayos Clínicos sobre el SIDA (ACTG): el estudio TBTC 31/ ACTG A5349. Este histórico ensayo clínico de fase III, en el que participaron más de 2.500 personas de 13 países, descubrió que la tuberculosis sensible a los medicamentos podía tratarse en cuatro meses, en lugar de seis, utilizando rifapentina en lugar de rifampicina y moxifloxacina en lugar de etambutol. Los resultados del estudio se publicaron en el [New England Journal of Medicine](#) en mayo de 2021, y con el respaldo de la OMS en junio de 2021, adultos y adolescentes a partir de 12 años con TB pulmonar sensible a los medicamentos pueden ahora beneficiarse de un tratamiento más corto, de cuatro meses, una mejora importante respecto al régimen estándar de seis meses que no se ha mejorado en los últimos 50 años.

Este avance científico en el cuidado de las personas con TB se debe, principalmente, a las personas voluntarias que participaron desinteresadamente en el Estudio TBTC 31/

ACTG A5349. Esto incluye a personas con TB en Perú y a sus comunidades. **Las comunidades que formaron parte de este proceso de innovación merecen compartir sus beneficios, en este caso, el acceso al régimen de tratamiento de cuatro meses.**

Sin embargo, la introducción del nuevo régimen en todo el mundo ha sido lenta, especialmente en los países donde se realizó el ensayo, donde se esperaba que la introducción fuera más rápida. Esto supone una oportunidad perdida para mejorar la calidad de vida de miles de personas con tuberculosis.

Las normas éticas internacionales establecen la obligación de garantizar a las comunidades que participan en la investigación el acceso a las herramientas sanitarias probadas. Por ejemplo, la [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial](#): Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos declara:

Antes de un ensayo clínico, los patrocinadores, los investigadores y los **gobiernos de los países anfitriones** deben tomar medidas para el acceso posterior al ensayo de todos los participantes que sigan necesitando una intervención identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también debe ser revelada a los participantes durante el proceso de consentimiento informado.

Aunque los costes de los medicamentos del régimen S31/A5349 son más altos, se espera que esto sea temporal. El mercado de la rifapentina está creciendo, así como el número de proveedores. El aumento de la competencia y de los volúmenes reducirá el precio de la rifapentina y el coste del régimen S31/A5349. Además, la menor duración del tratamiento también supondrá un ahorro de recursos humanos a corto, medio y largo plazo. Por lo tanto, conseguir financiación adicional de los organismos multilaterales puede ser un paso clave para garantizar el acceso a los derechos fundamentales de sus pacientes.

Por ello, el CRAG le pide formalmente que incluya el mencionado régimen de cuatro meses dentro de su PEN, que actualice rápidamente las directrices nacionales y que tome otras medidas necesarias para introducir el régimen de 4 meses antes de finales de 2024. Actuar con celeridad para adoptar innovaciones como el régimen de cuatro meses posibilita mejor los modelos de tratamiento y atención de la tuberculosis centrados en el paciente.

Esperamos que atiendan nuestra solicitud como una prioridad urgente, y que pronto veamos este nuevo régimen disponible en Perú. El acceso a regímenes más cortos mejorará la vida de miles de personas y evitará sufrimientos innecesarios.

Atentamente,

El Grupo Asesor Comunitario de Investigación/ CRAG



#####

Acerca del Grupo Asesor Comunitario de Investigación (CRAG)

El Grupo Asesor Comunitario de Investigación (CRAG) es un órgano consultivo internacional, impulsado por la comunidad, que trabaja para garantizar la representación significativa y la participación de las comunidades afectadas en la investigación realizada por el Consorcio de Ensayos de Tuberculosis (TBTC) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. Este grupo de activistas expertos en investigación apoya un programa de investigación del TBTC sólido, exhaustivo e innovador que responda a las necesidades de la comunidad y a las prioridades científicas. Nuestra misión es aumentar el valor y el impacto de la investigación del TBTC en beneficio de las comunidades afectadas por la tuberculosis.