

Prevención y control de la tuberculosis multirresistente y la tuberculosis ultrarresistente

Informe de la Secretaría

1. En su resolución WHA60.19 de 2007 la Asamblea de la Salud tomó nota de los considerables progresos que se han hecho desde 1991 en materia de control de la tuberculosis a escala mundial y reconoció la estrategia OMS Alto a la Tuberculosis, que incorpora la estrategia DOTS recomendada internacionalmente, como un planteamiento integral del control mundial de la tuberculosis. Reconociendo la alarmante aparición y transmisión de la tuberculosis farmacorresistente,¹ se instó a los Estados Miembros a que, como parte de sus planes nacionales de desarrollo sanitario, elaboraran y aplicaran planes de prevención y control en consonancia con el Plan Mundial para Detener la Tuberculosis 2006-2015 de la Alianza Alto a la Tuberculosis. Sin embargo, los datos indican que el problema de la multirresistencia a los fármacos antituberculosos está empeorando: en 2008, en el cuarto informe mundial de la OMS sobre la resistencia a los antituberculosos² se observaron los máximos niveles de multirresistencia detectados hasta entonces en la población general, y se calculó que el número mundial de casos sería de medio millón, de los cuales 50 000 con tuberculosis ultrarresistente. Reconociendo su importancia para la seguridad mundial, el Consejo Ejecutivo acordó añadir al orden del día provisional de la Asamblea Mundial de la Salud un punto sobre la prevención y el control de la tuberculosis multirresistente y ultrarresistente.³ A pesar de los logros que se han alcanzado en el último decenio, la prevención y el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente requieren un control mucho más enérgico, que a su vez exige que se resuelvan las deficiencias de los sistemas de salud. Los retos que plantea la tuberculosis farmacorresistente ofrecen importantes oportunidades de fortalecimiento de los sistemas de salud con el objetivo de alcanzar la cobertura universal de la atención de salud.

2. La atención a la tuberculosis y su control han progresado de forma significativa en el último decenio, y la incidencia estimada de nuevos casos ha disminuido ligeramente año tras año desde 2003. Se calcula que en 2007 se produjeron 9,3 millones de nuevos casos y que el 63% de ellos recibieron tratamiento en el marco de programas que utilizan la estrategia Alto a la Tuberculosis, con tasas de éxito terapéutico de más del 85%. Sin embargo, se calcula que un 37% de los casos mundiales no son notificados y que esos pacientes no son tratados o reciben tratamientos que probablemente no se ajusten a las normas recomendadas internacionalmente.

¹ La tuberculosis multirresistente se define como la resistencia al menos a los dos fármacos antituberculosos más potentes: la rifampicina y la isoniazida. La tuberculosis ultrarresistente se define como la tuberculosis multirresistente que también es resistente a las fluoroquinolonas y al menos a uno de los tres antibióticos inyectables de segunda línea (amikacina, capreomicina o kanamicina).

² Documento WHO/HTM/TB/2008.394.

³ Documento EB124/2009/REC/2, acta resumida de la undécima sesión, sección 3, y de la duodécima sesión, sección 1.

3. La aparición y la propagación de la tuberculosis multirresistente y ultrarresistente se ven facilitadas por una detección insuficiente de los casos y un tratamiento inapropiado. Aunque es necesario mejorar aún más la recopilación y comunicación de datos nacionales, varios países han notificado un aumento de la resistencia a los antituberculosos. Veintisiete países,¹ 15 de los cuales se encuentran en Europa oriental y Asia central, sufren el 85% de la carga total de tuberculosis multirresistente. Más de la mitad de esa carga la soportan China, la Federación de Rusia y la India, pero el problema de la tuberculosis multirresistente y ultrarresistente es mundial y está presente en casi todos los países estudiados. En el momento de la redacción del presente informe hay 55 países que han notificado al menos un caso de tuberculosis ultrarresistente, pero se desconoce la magnitud del problema en la mayoría de los países de bajos ingresos.

4. En su planificación para 2008, la totalidad de los países esperaban que sólo se detectaran y trataran aproximadamente 25 000 casos de tuberculosis multirresistente, de los cuales alrededor de la mitad se tratarían de conformidad con las normas recomendadas internacionalmente, cifra que sólo representa aproximadamente un 3% de los 500 000 nuevos casos estimados de tuberculosis multirresistente. No obstante, si se siguen las directrices de la OMS, el tratamiento es viable y costoeficaz, y proporciona tasas de curación de hasta un 80% en los casos multirresistentes, y de hasta un 60% en los ultrarresistentes, en entornos con escasos recursos. El tratamiento inapropiado, no conforme a las directrices recomendadas, tiene el riesgo de aumentar tanto la mortalidad como la resistencia y su propagación.

5. Los programas nacionales de control que funcionan bien y alcanzan tasas de detección y curación elevadas están detectando pocos casos de tuberculosis multirresistente. La tuberculosis multirresistente aparece a consecuencia de la inversión insuficiente en la estrategia Alto a la Tuberculosis.² Por consiguiente, hay que hacer hincapié en el fortalecimiento del control básico, para prevenir la aparición de la farmacoresistencia, y en el diagnóstico y el tratamiento eficaz de los casos de tuberculosis multirresistente y ultrarresistente, con el fin de evitar la transmisión. Los marcos para el control de la tuberculosis farmacosensible y farmacoresistente están definidos en la estrategia Alto a la Tuberculosis y en las directrices de la OMS sobre la gestión programática de la tuberculosis farmacoresistente. No obstante, persisten los principales obstáculos, entre los que se incluyen: la debilidad de los sistemas de salud generales, con las consiguientes deficiencias en materia de control básico de la tuberculosis; la crisis de personal sanitario; la insuficiente capacidad de laboratorio; la insuficiente expansión de los programas para tratar la tuberculosis farmacoresistente; la no involucración de los dispensadores privados; la colaboración insuficiente entre los programas de VIH y tuberculosis; los problemas de producción, suministro y uso racional de medicamentos antituberculosos; la falta de atención al control de la infección; la financiación insuficiente de la investigación y desarrollo, y la insuficiencia de los recursos financieros.

6. La debilidad de los sistemas nacionales de salud impide el control básico y facilita la reaparición y propagación de la tuberculosis farmacoresistente. El control eficaz exige políticas nacionales apropiadas, personal con formación y motivado, y sistemas de suministro de medicamentos y material de laboratorio de calidad garantizada respaldados por un programa de lucha contra la tuberculosis que disponga de financiación suficiente. Todo el personal de los centros asistenciales utilizados por los pacientes con síntomas de tuberculosis debe participar activamente en estos procesos, y en particular el personal de los hospitales generales y especializados y de las instituciones académicas, así como los

¹ Los países en los que se calcula que se producen más de 4000 casos anuales de tuberculosis multirresistente son: Armenia, Azerbaiyán, Bangladesh, Belarús, Bulgaria, China, Estonia, Etiopía, Federación de Rusia, Filipinas, Georgia, India, Indonesia, Kazajstán, Kirguistán, Letonia, Lituania, Myanmar, Nigeria, Pakistán, República Democrática del Congo, República de Moldova, Sudáfrica, Tayikistán, Ucrania, Uzbekistán y Viet Nam.

² Documento WHO/HTM/TB/2006.368.

diversos dispensadores privados. Para asegurarse de que el tratamiento sea supervisado de forma positiva, tenga una calidad garantizada y sea gratuito y fácilmente accesible es esencial disponer de una red de clínicas y de personal que tengan en consideración al paciente. Debe haber mecanismos para identificar a los pacientes que abandonan el tratamiento y reinstaurarlo. Además, las comunidades informadas, motivadas y con recursos pueden contribuir a la detección de los casos y al apoyo a la observancia del tratamiento, especialmente en entornos con escasos recursos.

7. La OMS calcula que hay 57 países, 36 de ellos en el África subsahariana y 15 con gran carga de tuberculosis, que se enfrentan a una grave carencia de profesionales sanitarios.¹ Las tasas de detección de casos y de éxito del tratamiento son generalmente bajas en esos países. La carencia de personal, su distribución desigual, escasa capacitación y gran carga de trabajo, los traslados frecuentes, la baja motivación y la escasa supervisión se encuentran entre las deficiencias importantes. No hay una solución estándar para resolver estos problemas, pero las estrategias eficaces deberían centrarse en la mejora de la contratación, la ayuda al personal existente para mejorar su desempeño, y la reducción de las tasas de abandono del ejercicio de la profesión, todo ello en consonancia con un plan estratégico integral de recursos humanos para la salud.

8. En la actualidad se está diagnosticando menos del 5% de los casos estimados de tuberculosis multirresistente. Sobre todo en África, muchos países carecen de capacidad de laboratorio para cultivar *Mycobacterium tuberculosis* y realizar antibiogramas. La capacidad de laboratorio, desatendida durante mucho tiempo, necesita una expansión rápida ajustada a normas y criterios internacionales e integrada en el fortalecimiento de un sistema nacional más amplio de laboratorios de salud pública; la Iniciativa Mundial de Laboratorio de la OMS y sus asociados está ayudando a mejorar la coordinación de la respuesta. Existen nuevas tecnologías que pueden acelerar el diagnóstico de la tuberculosis farmacorresistente, pero no tienen una aplicación amplia, y el mayor obstáculo para ello es la inexistencia de infraestructura de laboratorio adecuada y segura, así como de personal con formación apropiada.

9. Los programas nacionales necesitan políticas sobre cómo y dónde tratar los casos de tuberculosis farmacorresistente. En algunos países los pacientes sufren hospitalizaciones prolongadas, lo cual resulta laborioso y caro, plantea importantes problemas éticos y sociales, y aumenta el riesgo de transmisión nosocomial si las medidas de control de la infección son deficientes. Los nuevos modelos asistenciales que posibilitan un tratamiento seguro y eficaz complementado por el apoyo de la comunidad han demostrado ser viables y eficaces en entornos con escasos recursos. Para ampliar los servicios terapéuticos de forma rápida y eficaz, los países necesitan centros de excelencia que garanticen una capacitación adecuada de los dispensadores de atención sanitaria en materia de tratamiento de la tuberculosis.

10. En muchos países una gran proporción de pacientes con tuberculosis son diagnosticados y tratados en el sector privado, y la calidad del tratamiento es desigual: esos casos y los resultados de su tratamiento no se suelen notificar a las autoridades de salud pública. Los modelos de colaboración con el sector privado en materia de atención y control, y en particular de tratamiento de la tuberculosis multirresistente, en los cuales los pacientes no tienen que pagar los costos asistenciales han demostrado ser eficaces en entornos con escasos recursos y son necesarios para una rápida expansión del tratamiento de la tuberculosis multirresistente. Los ministerios de salud deben involucrar al sector privado en la dispensación de un tratamiento de calidad a través de enfoques publicoprivados vinculados a los programas nacionales de tuberculosis.

¹ Informe sobre la salud en el mundo 2006: *colaboremos por la salud*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006.

11. Los pacientes infectados por el VIH son más propensos a contraer la tuberculosis, y en particular la tuberculosis farmacorresistente. Además, la infección por VIH incrementa mucho la tasa de letalidad de la tuberculosis multirresistente y ultrarresistente. Es necesario mejorar y reforzar la colaboración entre los programas de tuberculosis y VIH para prevenir la transmisión rápida de la tuberculosis farmacorresistente y la elevada mortalidad que conlleva en comunidades muy afectadas por el VIH. Con este fin, la OMS recomienda la expansión de las actividades de colaboración entre los programas de tuberculosis y VIH.¹

12. Los medicamentos de calidad garantizada son esenciales para el éxito del tratamiento de la tuberculosis. Los procesos de fabricación deben ajustarse a las normas internacionales, y la calidad del producto final debe estar garantizada. Las normas de la OMS con respecto a la calidad de los medicamentos no siempre se observan. Las combinaciones de dosis fijas de calidad garantizada, desarrolladas como instrumento para prevenir la aparición de la resistencia, no se utilizan ampliamente. El suministro insuficiente de medicamentos de segunda línea de calidad garantizada ha sido un gran problema. Desde 2000, el Comité Luz Verde, creado por la OMS y sus asociados, ha proporcionado en todo el mundo acceso a medicamentos de calidad garantizada según las normas OMS, con precios de favor, para proyectos que aplican las directrices de la OMS.² La acción concertada por parte de los gobiernos, los organismos de reglamentación farmacéutica, la industria farmacéutica y la OMS es imprescindible para garantizar la disponibilidad y accesibilidad de un suministro suficiente e ininterrumpido de medicamentos antituberculosos a todo el que los necesite.

13. La disponibilidad de medicamentos antituberculosos sin prescripción médica en farmacias minoristas y la prescripción irracional por parte de los dispensadores de atención sanitaria de muchos países han facilitado la aparición de la farmacorresistencia. Algunos países han restringido con éxito la prescripción y dispensación de medicamentos antituberculosos a centros acreditados en los que se puede garantizar la plena observancia de las normas terapéuticas recomendadas internacionalmente. Los países también deben emprender actividades de promoción activa del uso racional de los medicamentos mediante enfoques integrales que cuenten con la participación de los organismos de reglamentación farmacéutica, los programas nacionales de tuberculosis, los dispensadores de atención sanitaria, la industria farmacéutica, los farmacéuticos y los consumidores.

14. En países con escasos recursos el control de la infección en entornos sanitarios e institucionales, imprescindible para prevenir la transmisión de la enfermedad, todavía tiene que recibir atención adecuada en las políticas y las prácticas de control de enfermedades transmisibles como la tuberculosis. Los brotes recientes de tuberculosis ultrarresistente con alta mortalidad han estimulado actividades para implantar medidas de control de la infección en algunos entornos. Para proteger mejor la salud de los profesionales sanitarios y reducir el riesgo de transmisión de la tuberculosis en entornos institucionales, como los centros penitenciarios, así como en los hogares, es necesario el compromiso de una amplia gama de partes interesadas de todo el sistema de salud, tales como administradores de hospitales, arquitectos, ingenieros, médicos y personal de enfermería y de laboratorio.

15. La investigación sobre la tuberculosis sólo ha alcanzado una escala razonable recientemente, aunque la financiación de la investigación en 2007 aumentó poco con respecto a 2006. El control

¹ Documentos WHO/HTM/TB/2004.330 y WHO/HTM/HIV/2004.1.

² Desde 2000 hasta finales de 2008 el Comité Luz Verde había aprobado el tratamiento de 49 858 pacientes con tuberculosis multirresistente en 60 países. De los 27 países prioritarios con respecto a la tuberculosis multirresistente, todos han recibido la aprobación del Comité Luz Verde, excepto Nigeria y Sudáfrica.

mundial de la tuberculosis multirresistente dependerá en última instancia de la amplia disponibilidad de nuevas pruebas diagnósticas rápidas cuyos resultados estén disponibles en cuestión de horas sin necesidad de equipos ni medidas de bioseguridad de laboratorio de gran complejidad, de nuevos medicamentos que permitan acortar la duración del tratamiento y tratar la tuberculosis multirresistente o ultrarresistente en cuestión de meses, en vez de años, y de una vacuna que prevenga la tuberculosis, tanto si es sensible como si es resistente a los fármacos. Es fundamental prestar mayor atención y dotar de más recursos a la investigación sobre la tuberculosis.

16. Para alcanzar la meta fijada en el Plan Mundial para Detener la Tuberculosis 2006-2015, en los siete años que van de 2009 a 2015 habrá que tratar a 1,5 millones de casos de tuberculosis multirresistente y ultrarresistente en los 27 países con mayor carga. El número previsto de casos tratados aumentará de 70 000 en 2009 a 382 000 en 2015. Con un costo por paciente tratado que oscila generalmente entre US\$ 3000 y US\$ 10 000,¹ el costo total del tratamiento de 1,5 millones de casos ascendería a US\$ 11 500 millones a lo largo de esos siete años, aumentando de US\$ 500 en 2009 a US\$ 3100 en 2015; esta última cifra es 43 veces superior a la financiación disponible en 2009 y representa un 53% de la financiación total necesaria para el control de la tuberculosis. La mayor parte de esa financiación se necesita en la Región de Europa (US\$ 7800 millones), seguida de Asia (US\$ 2800 millones). Con el fin de movilizar los fondos necesarios para mejorar el tratamiento de la tuberculosis multirresistente y ultrarresistente, la primera medida que hay que adoptar es la preparación de presupuestos nacionales integrados en los planes estratégicos nacionales. Con este fin, la OMS ha preparado un instrumento de planificación y presupuestación. Es necesario acceder a los recursos nacionales, sobre todo en los países de medianos ingresos. Si no pueden movilizar fondos nacionales suficientes, los países deben utilizar plenamente los recursos que ponen a su disposición el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID) y otros organismos donantes y mecanismos de financiación.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

17. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe y proporcione orientación al respecto.

= = =

¹ Los costos varían en función del régimen terapéutico, del modelo asistencial y del precio de los insumos (por ejemplo, es de esperar que los costos de personal sean más elevados en los países con mayores ingresos).