



DOTS-Plus & el Comité Luz Verde *(Green Light Committee)*

Mejor acceso a los medicamentos antituberculosos de segunda línea

Los esfuerzos mundiales contra la tuberculosis (TB) son amenazados por altos niveles de TB con farmacorresistencia múltiple (MDR) a la isoniazida y rifampicina en ciertas partes del mundo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus aliados internacionales han establecido el “Grupo de Trabajo en DOTS-Plus para la TB-MDR”, para abordar más eficazmente esta forma de TB. El objetivo de ese Grupo de Trabajo es recomendar normas para el manejo de la TB-MDR basadas en evidencias. Los proyectos piloto proveerán información para definir una política específica a ser usada por los Estados Miembros de la OMS. Una de las metas a corto plazo del Grupo de Trabajo es aumentar el acceso a los costosos medicamentos antituberculosos de segunda línea para los proyectos piloto DOTS-Plus en países de bajos y medianos ingresos. Este documento explica la relación entre la TB-MDR, DOTS y DOTS-Plus, y explica cómo los proyectos pueden convertirse en proyectos piloto DOTS-Plus y así beneficiarse de los bajos precios negociados por el Grupo de Trabajo para los medicamentos antituberculosos de segunda línea.



Qué es la TB-MDR?

La TB-MDR es causada por el tratamiento irregular, parcial o incorrecto de la TB sensible a medicamentos. La TB-MDR es una forma específica de la TB, resistente al menos a la isoniazida y a la rifampicina, los dos medicamentos antituberculosos de primera línea más potentes.

Para curarse es esencial que los pacientes finalicen su tratamiento. Esto no siempre sucede, bien porque el suministro de medicamentos es poco seguro o porque los pacientes comienzan a sentirse mejor al ceder sus síntomas y deciden interrumpir el tratamiento. El resultado potencial es la aparición de TB-MDR. Dicha forma de TB también puede surgir cuando los médicos administran un tratamiento inadecuado a los pacientes o cuando las drogas usadas son de calidad insuficiente.

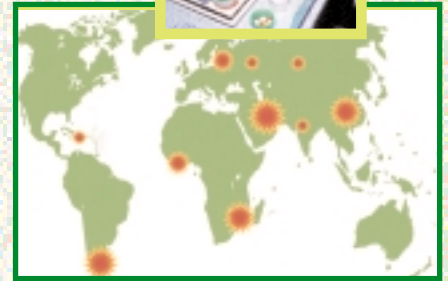
La TB puede curarse en seis a ocho meses con medicamentos de primera línea (isoniazida, rifampicina, etambutol, estreptomycin, pirazinamida). La TB-MDR también es curable, pero requiere de una quimioterapia prolongada que toma hasta dos años y es más tóxica para el paciente. Los medicamentos antituberculosos de segunda línea (amikacina, capreomicina, kanamicina, ciprofloxacina, ofloxacina, levofloxacina, ciclo-serina, etionamida, ácido paraminosalicílico y protionamida) son a menudo prohibitivamente costosos. Los pacientes con TB-MDR que no tienen acceso a los medicamentos antituberculosos de segunda línea se consideran incurables.

Es la TB-MDR realmente un problema?

A principios de los años cuarenta no había ningún medicamento para curar la TB. Hoy, en todos los países encuestados por la OMS/ UICTER han sido documentadas cepas de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes al menos a una droga antituberculosa. Aún más, han surgido cepas de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes a todos los principales



medicamentos antituberculosos. El informe más reciente de Vigilancia de Farmacorresistencia de la OMS/UICter reveló la presencia de nuevos "puntos calientes" de TB-MDR además de aquellos registrados en el primer informe. Se encontró que la TB-MDR variaba de un 0% a un 14% entre los nuevos casos de TB. Los datos más recientes indican que la TB-MDR necesita controlarse con medicamentos de segunda línea. En una era de globalización, con aumento de los viajes y migración internacional, cualquier país es un blanco potencial para los brotes de TB-MDR. Recientemente, un aumento de brotes de TB-MDR en los Estados Unidos y Europa occidental han resultado parcialmente vinculados a otros países.



Qué es DOTS?

DOTS es el nombre utilizado para la estrategia recomendada por la OMS para el control de TB.

Es de importancia crucial que los trabajadores de la salud y los agentes comunitarios proporcionen a los pacientes las condiciones adecuadas para recibir el tratamiento completo con medicación anti-tuberculosa de primera línea durante la quimioterapia de corta duración. La adherencia estricta al tratamiento es imperativa en la prevención del desarrollo de farmacorresistencia. DOTS es la mejor estrategia, ya que se organiza de tal manera que los pacientes reciben sus tratamientos sin tener que interrumpir su vida cotidiana. La medicación puede ser administrada por cualquiera que esté dispuesto y adiestrado, sea aceptado por el paciente, y sea responsable con el paciente y los servicios de control de TB. Este enfoque permite, por ejemplo, que los pacientes reciban medicación en casa o en el lugar de trabajo, facilitando así la adherencia al tratamiento.

La estrategia DOTS combina cinco elementos

- Compromiso político para el control eficaz de TB
- Detección de casos por microscopía de frotis de esputo entre las personas sintomáticas
- Régimen estandarizado de tratamiento de 6–8 meses con quimioterapia de corta duración con medicamentos de primera línea, administrados en condiciones adecuadas de manejo de casos, incluida la observación directa
- Suministro ininterrumpido de todos los medicamentos esenciales contra la TB
- Registro y sistema de notificación estandarizado que permita la evaluación de los resultados del tratamiento y del programa



Desde que DOTS se introdujo en el ámbito mundial en 1991, aproximadamente 3,5 millones de personas se han curado de TB. En ciertas partes de China, la tasa de curación entre los casos nuevos es de 96%. En el Perú, el uso generalizado de DOTS por diez años, ha conducido a un éxito de tratamiento del 91%. En algunas partes del mundo (China e India) el precio para el suministro de seis meses de medicación antituberculosa para los programas DOTS es tan bajo como US\$ 10–20 por paciente. El Banco Mundial ha descrito la estrategia DOTS como “una de las más eficaces de todas las intervenciones de salud pública en relación a su costo.”

Cómo el pobre control de la TB y la TB-MDR se refuerzan mutuamente

La farmacorresistencia emergente es a menudo un reflejo del deficiente control de TB, en la ejecución e implementación de la estrategia DOTS en particular. Desde una perspectiva de Salud Pública, un tratamiento pobremente observado o incompleto es peor que ningún tratamiento, ya que el tratamiento incorrecto puede causar un daño más grave, en forma de farmacorresistencia. Cuando los pacientes no completan el régimen estándar de tratamiento o se les administra el tratamiento equivocado, pueden seguir siendo infecciosos. Los bacilos en los pulmones pueden desarrollar resistencia a los medicamentos antituberculosos. Las personas que ellos infectan tendrán la misma cepa de TB farmacorresistente. En las áreas con niveles mínimos de TB-MDR, la estrategia DOTS controlará eficazmente la epidemia de TB. Sin embargo, en las áreas con niveles significativos de TB-MDR, la estrategia DOTS necesita ser reforzada con la incorporación y administración de los medicamentos antituberculosos de segunda línea, siempre respetando que la prioridad más importante es el tratamiento de los casos nuevos de TB susceptibles a las drogas de primera línea, para evitar que se conviertan en casos de MDR.

La estrategia DOTS-Plus

DOTS-Plus para la TB-MDR es una iniciativa en desarrollo para el manejo integral de la TB-MDR, que se basa en los cinco elementos de la estrategia DOTS. Así DOTS-Plus tiene en cuenta temas específicos, como el uso de los medicamentos antituberculosos de segunda línea, que necesitan aplicarse en las áreas donde hay niveles significativos de TB-MDR.

La meta de DOTS-Plus es prevenir el desarrollo y la posterior propagación de la TB-MDR. DOTS-Plus no está concebida como una opción universal y no se requiere en todos los entornos. DOTS-Plus debe ejecutarse en áreas selectas para combatir una epidemia emergente. El principio fundamental es que la ejecución adecuada de DOTS prevendrá la aparición de la farmacorresistencia y debe ser el primer paso al combatir la TB-MDR. No es posible llevar a cabo un proyecto DOTS-Plus sin tener desarrollado un programa de control de TB eficaz basado en DOTS.

El Grupo de Trabajo ha identificado el acceso a los medicamentos antituberculosos de segunda línea como uno de los obstáculos principales en la ejecución de los proyectos piloto DOTS-Plus. Si bien es cierto que el acceso a los medicamentos de segunda línea debe aumentar, éstos solo deben ser usados en los proyectos piloto DOTS-Plus que cumplen con las normas establecidas por el Panel Científico del Grupo de Trabajo incluidas en "Directrices para el establecimiento de los proyectos piloto DOTS-Plus para la gestión de TB-MDR". La adhesión a esas guías asegura el manejo adecuado de los casos existentes de TB-MDR y previene el desarrollo de resistencia a los medicamentos antituberculosos de segunda línea.

Esas guías se basan en las recomendaciones del Grupo de Trabajo y serán mejoradas con base en las evidencias aportadas por los proyectos piloto DOTS-Plus. Además de explicar el concepto DOTS-Plus, las guías definen los requisitos mínimos necesarios para establecer y mantener los proyectos piloto DOTS-Plus. Hay protocolos ilustrativos disponibles para diseñar regímenes de tratamiento estandarizados o individualizados con medicamentos de segunda línea, para ser usados en dichos proyectos pilotos.



Comité Luz Verde:



Mejor acceso a los medicamentos esenciales para TB-MDR y disminución de los costos

El Grupo de Trabajo ha trabajado ampliamente con la industria farmacéutica para formar alianzas y combatir la TB-MDR. Como parte de esta colaboración, los miembros de la industria farmacéutica han aceptado proporcionar precios preferenciales a los proyectos piloto DOTS-Plus. Para que los proyectos se beneficien de cualquier reducción de precios negociada por el grupo de Trabajo, el Comité Luz Verde debe validar aquellos proyectos.

El Comité Luz Verde ha sido establecido por el Grupo de Trabajo con esta finalidad. La OMS es un miembro permanente del Comité Luz Verde y es responsable de la Secretaría.

Es tarea del Comité Luz Verde examinar las aplicaciones de proyectos y determinar si los proyectos están cumpliendo con las guías. Los proyectos piloto DOTS-Plus que siguen las guías tienen mayores perspectivas de éxito programático y mínima perspectiva de crear resistencia a los medicamentos de segunda línea, la última línea de defensa contra la TB. Algunos miembros de la industria farmacéutica ya se han negado a vender los medicamentos antituberculosos de segunda línea a los proyectos que no son validados por el Comité Luz Verde.

Cómo se puede aplicar?

Los gerentes de los proyectos, pueden presentar una solicitud al Comité Luz Verde a través de la Secretaría de la OMS. Instrucciones específicas para el proceso de solicitud se obtienen de la OMS. Las respuestas del Comité Luz Verde se enviarán rápidamente después de ser aceptadas, siempre que la aplicación contenga toda la documentación solicitada.

El Comité Luz Verde puede consultar a expertos independientes para el asesoramiento técnico en lo referente al proyecto. El comité también puede decidir visitar el lugar del proyecto para conducir una evaluación más exhaustiva. Si un proyecto satisface los requisitos que se establecen en las guías, se le dará la opción de beneficiarse de los precios preferenciales negociados por los participantes del Grupo de Trabajo para esta finalidad.

Si el proyecto no satisface los requisitos esbozados en las guías, se proporcionará al gerente del proyecto, por escrito, los motivos por los cuales no fue aceptado. Se permitirá presentar la solicitud nuevamente, pero solo después de haber adecuadamente agregado o abordado los criterios por los cuales fue rechazado. Los proyectos piloto DOTS-Plus pueden ser reevaluados por el Comité Luz Verde para asegurar que permanecen operando según las guías.



***Para mayor información sobre DOTS-Plus y el Comité Luz Verde,
por favor comunicarse con:***

Departamento Stop TB
Programa de Enfermedades Transmisibles
Organización Mundial de la Salud
20, avenue Appia, CH-1211 Geneva 27
Tel. +(41) 22 791 2708/3224
Fax +(41) 22 791 4268
www.who.int/gtb/policyrd/DOTsplus.htm

© Organización Mundial de la Salud, 2001

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque la Organización se reserva todos los derechos, el documento se podrá, reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OMS letra inicial mayúscula.