

CAMBIO DE PARADIGMA

→ 2016-2020 Plan Global Hacia el Fin de la Tuberculosis

Copyright © 2015
Stop TB Partnership, UNOPS
All rights reserved.



Cambio de Paradigma

sustantivo [c]

“un momento en que la forma habitual y aceptada de pensar o hacer algo cambia por completo”

[Diccionario Cambridge]



Índice

RECONOCIMIENTOS	6
ABREVIATURAS	8
GLOSARIO	10
PRÓLOGO	14
PREFACIO	18



INTRODUCCIÓN 20

Poniendo un fin a la tuberculosis: retos y oportunidades ..	21
El Plan Global Hacia el Fin de la TB 2016-2020	25



1. UN CAMBIO DE PARADIGMA EN LA LUCHA CONTRA LA TB 26

Objetivos globales centrados en la persona: 90-(90)-90 ...	28
Cambio de paradigma	30
Contextos nacionales.....	34
Paquetes de inversión	35



2. MODELO DE IMPACTO Y UN ENFOQUE DIFERENCIADO 36

El impacto global de lograr los objetivos 90-(90)-90	38
Modelado del impacto a nivel nacional.....	39
Desde el modelo de impacto hasta los planes nacionales ..	49



3. LLEGAR A LAS POBLACIONES CLAVE 52

Grupos de población clave 54



4. ALIADOS COLABORADORES CLAVE: LA SOCIEDAD CIVIL, LAS COMUNIDADES Y EL SECTOR PRIVADO 64

La sociedad civil y las comunidades como aliados en la respuesta a la TB 65
Asociación con el sector privado y empresarial 73



5. COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD Y ACCIONES SOCIOECONÓMICAS EN TB 76

Mejora de los servicios médicos: Cobertura universal de salud 78
Integración de la TB en los programas de mitigación de la pobreza y de justicia social 79
Programas de protección social 79
La creación de un entorno propicio: la voluntad política y la formulación de políticas 82



6. NUEVAS HERRAMIENTAS 84

La introducción y la necesidad de nuevas herramientas .. 85
Nuevos medicamentos : Avances y Hoja de ruta..... 89
Nuevos diagnósticos : Avances y Hoja de ruta..... 93
Nuevas vacunas : Avances y Hoja de ruta..... 99
Desarrollo de estrategias de acceso para las nuevas herramientas 103
Participación comunitaria y promoción del desarrollo de nuevas herramientas 105



7. NECESIDAD DE RECURSOS 106

Requerimientos de inversión para alcanzar los objetivos 90-(90)-90 108
¿Qué pretende lograr el Plan Global? 115
La necesidad urgente de fondos para la investigación y el desarrollo 118
Fuentes de financiamiento para el Plan Global 121

Este documento ha sido traducido del inglés. Su original se encuentra en el siguiente enlace:
http://stoptb.org/assets/documents/global/plan/GlobalPlanToEndTB_TheParadigmShift_2016-2020_StopTBPartnership.pdf

TODOS LOS ANEXOS mencionados en este documento pueden encontrarse en línea en:
www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp
(en inglés)



Reconocimientos

La Alianza Alto a la TB agradece sinceramente a cada una de las personas que aportaron a este documento. Cientos de personas contribuyeron para la formulación de este Plan Global a través de varios canales que incluyen la consulta en línea y cuatro consultas regionales. Agradecemos a cada una de ellas por sus comentarios, entusiasmo y apoyo, y esperamos implementar este Plan en conjunto.

Grupo de Trabajo del Plan Global

Draurio Barreira, Amy Bloom, Paula Fujiwara (Chair), Rein Houben, Michel Kazatchkine, Blessina Kumar, David Lewinsohn, Jon Liden, David Mamefja, Aaron Oxley, Thokozile Phiri-Nkhoma, Mukund Uplekar, Eliud Wandwalo, Richard White.

Miembros Alternos:

Cherise Scott, Alessandra Varga, Diana Weil, Jennifer Woolley, Mohammed Yassin.

Grupo impromptu de economistas

Carol D'Souza, Ines Garcia Baena, Andrew Siroka, Shan Soe-Lin, Stephane Verguet.

Miembros de la Junta Coordinadora de la Alianza Alto a la TB

Timur Abdullaev, Erika Arthun, Patrick Bertrand, Joanne Carter, Mark Dybul, Evan Lee, David Lewinsohn, Susan Maloney, Aaron Motsoaledi, Austin Obiefuna, Anshu Prakash, Miriam Schneidman, Thomas Shinnick, Kitty van Weezenbeek, Cheri Vincent, Deborah von Zinkernagel, Gloria Wiseman.

Secretaría del Grupo de Trabajo del Plan Global

Jennifer Dietrich, Lucica Ditiu, Samuel Nuttall, Catie Rosado, Suvanand Sahu, Anissa Sidibe.

Un agradecimiento especial a Avenir Health: Matt Hamilton, Carel Pretorius por el trabajo de análisis de modelo.

No habría sido posible desarrollar este documento sin el apoyo de la Fundación Bill & Melinda Gates, Global Affairs Canadá, USAID y el Fondo Mundial.

Nuestro más sincero agradecimiento también a los miembros del New Tools Working Groups.

Lal Mani Adhikari, Uzodinma Adirieje, Sevim Ahmedov, Kerstin Akerfeldt, Islam Akramul, Edith Alarcon, Alena Alba, Mohammad Reza Aloudal, Tamiru Amade, Derek Ambrosino, Emmanuel Andre, Hassan Abdullahi Arale, Magnolia Arango, Alla Asaeva, Ayele Ashenafi, Anita Asiime, Chynara Bakirova, Beatrice Baltaci, Sayera Banu, Carlos Basilia, Samhari Baswedan, Claire Baudot, Soledad Belhomowe, Shirley Bennett, Olga Belyaeva, Heather Benjamin, Vineet Bhatia, Lijun Bi, Elena Bilokado, Serge Bisuta Fueza, Lucie Blok, Oktam Bobokhojaev, Catharina Boehme, Cheryl Boon, Grania Brigden, Mikkel Broholt, Sarah Boulton, Kathy Brito, Yves Buisson, Tracy Burton, Haluk Calisir, Nicolas Cantau, Emanuele Capobianco, Martina Casenghi, Cristina Celan, Angela Chang, Sylvie Chantereau, Sandy Charles, Rabir Kumar Chatterjee, Meet Chauhan, Lucy Chesire, Gillian Chihwayi, Ketevan Chkhatarashvili, Sopha Chum, Gavin Churchyard, Yvette Citegetse, Daniela Cirillo, Brian Citro, Austin Coe, Alberto Colorado, Rondon Cotacio, Svetlana Cotelea, Phil Coticelli, Jacob Creswell, Andrei Dadu, Kapil Dahal, Kieran Daly, Colleen Daniels, Carla Patricia da Silva Barbosa, Marie-Ange Demoitie, Meaghan Derynck, Anne Deffen, Edona Dobroshti Deva, Mark Diabase, Cindy Dlamini, Sicelo Dlamini, Svetlana Doltu, Maki Dominguez, David Dowdy, Daniela Draghici, Andrei Dudnyk, Ahmed Elidrissi, Rupert Eneogu, Dara Erck, Kayt Erdahl, Johnson C. Ezeigbo, Celia Falconi, Rukia Farah, Harley Feldbaum, Ana Filipovska, Sergey Filippovych, Joy Fleming, Charles Joseph Fleurimonde, Eric Fleutelat, Mike Frick, Florentia Furtunescu, Luis Gallo, Dhikrayet Gamara, Svetlana Gavrilova, Agnes Gebhard, Daniel Gemechu, Qader Ghulam, Norman Gil, Ann Ginsberg, Jacques Godfroid, Serifa Godinjak, Lucille Godwin, Mikhail Golichenko, Ana Leila Gonçalves, Naya Goneto, Vanessa Gouder, Ogtay Gozalov, Nellie Gqwaru, Mauro Guarinieri, Eyup Gumus, Roman Hailevich, Ida Hakizinka, Christoph Hamelmann, Willem Hanekom, Malayah Harper, Myriam Haxaire-Theeuwes, Philip Hill, Tiny Hloke, Meghan Holohan, Behnam Honarvar, Rob Hooff, Douglas Hooper, Mehran Hosseini, Marina Hue, Ashaque Husain, Malahat Ibrahimgizi, Sharkhimurat Isamailov, Asker Isamayilov, Nazir Ishmael, Jasmina Islambegovic, Lkhamsuren Jantsan, Paul Jensen, Oluwamayowa Joel, Anohar John, Lymo Johnson, Martin Joya, Omar Juma, Rafael Lopez, Erhan Kabasakal, Aamir Khan, Brian Kanyemba, Henry Kanyerere, , Indira Kazieva, Yared Kebede Haile, Joel Keravec, GR Khatri, Irma Khonelidze, Michael Kimerling, Sarah Kirk, Ilana Kirsytajn, Max Klein, Andrey Klepikov, Maxim Kogan, Gavin Koh, Boyan Konstantinov, Aleksei Korolkov, Serge Kovbasyuk, Sanjay Kumar, Shiva Kumar, Andargachew Kumsa, Alexey Kurmanayevski, Aida Kurtovic, Tariro Kutadza, Michelle Lafay, SS Lal, Jason Lane, Ilya Lapin, Barbara Laughon, Leonid Lecca, Lisa Leenhouts-Martin, Erica Lessem, Maria Paola Lia, Christian Lienhardt, Eva Lucia Limachi, Fabio Luelmo, Sharonann Lynch,

Anna Maalsen, Hloniphile Mabuza, Jacques Mader, Rebecca Mahoko-Tadokera, Surya Prakash Makarla, Robert Makombe, Peter Mamacos, Ivan Manhiça, Davide Manissero, Eang Mao, Maphefo Masango, Irina Maslova, Dara Masoud, Benigna Matsinhe, Mea Maura, Thulani Mbatha, Magatte Mboj, Lindsay McKenna, Ruth McNerney, Heather Menzies, Emmanuel Meribole, Philippe Meunier, Ntombi Mhlongo, Evelyn Mhlope, Amit Misra, Naimjon Mizorakhimov, Ntombizodwa Mntambo, Musa Mobolaji, Daria Mogucheva, Fritz Moise, Omphemetse Mokgathe, Refilwe Mokgetle, Yvonne Morgan, Svitlana Moroz, Andrei Mosnega, Jose Moya, Mbulawa Mugabe, Sugata Mukhopadhyay, Elchin Mukhtarli, Stephen Mule, Beauty Muringani, Ellen Murray, Seher Musaonbasioglu, Lindiwe Mvusi, Safar Naimov, Anna Nakanwagi, Angelina Nanni, Alejandro Navarro, Thaddée Ndikumana, Norbert Ndjeka, Luan Quang Nguyen, Vuf Nhung Nguyen, Isabel Nieto, Pierre-Yves Norval, Thomas Novotny, Helena Nygren Krug, Carol Nawina Nyirenda, Oksana Ocheretina, Rafael Olarte, Francisco Olea-Poppelka, Cintia Oliveira Dantas, Igor Oliynyk, James Oloya, Christy Omidiji, Viktoriia Osipenko, Oyebanji Oyebola, Seref Oyokara, Amindavaa Oyunbileg, Manita Pandey, Basanta Parajuli, Gregory Paton, Kerry Peizman, Freddy Perez, Luis Perez, Christophe Perrin, Kimsour Phirith, Phyllis Pholoholo, Shiba Phurailatpam, Yogan Pillay, Evgenz Pisemskiy, , Milena Prvulovic, Robert Pukose, John Puvimanasinghe, Pedro Enrique Quinones Figuero, Kirankumar Rade, Stefan Radut, Victor Ramatheseu, Oriol Ramis, Bruno Rivalan, Yoir Rayyakov, Alasdair Reid, Stephen Resch, John Ridderhof, Barbara Rijks, Fedora Rodiukova, Florencia Rodriguez, Sandra Roelofs, Mirta Roses Periago, Gennadz Roshchupkin, Tomas Roubal, Kuldeep Sachdeva, Tsovinar Sakanyan, Margareet Sakatsie, Ataulhaq Sanaie, Babatunde Sanni, Sanjay Sarin, Amy Sarmiento, Irina Schelokova, Khaled Seddiq, Rita Seicas, Ravini Senanayake, Abdulai Abubakarr Sesay, Ira Shah, Amer Irshad Sheikh, Hanna Shevchenko, Viktor Siebert, Dalbir Singh, Pavlo Skala, Anyhela Skopenko, Alena Skrahina, Mandy Slutsker, Caoimhe Smyth, Simeon C. Solomon, Jemberu Soressa, Mel Spigelman, Monica Mira Silvana Spindola, Karen Steingart, David Stevenson, Raminta Stuiakte, Todd Summers, Jami Taylor, Miryagaleb Tillyashkhov, Ezio Tavora, David Traynor, Aneta Trgacevska, Alejandro Trossero, Oylen Tumer, Denis Valec, Anke van Dam, Martin van den Boom, Joost van der Meer, Ernesto Varela Villota, Ivan Varentsov, Tonka Verleva, Frank Verreck, Kgomotso Vilakazi-Nhlapo, Andreeva Vladanka, Fanny Voitzwinkler, Gerald Voss, Sergey Votyagov, Shekhar Waikar, Brenda Waning, Peter Warner, Carine Weiss, Charles Wells, Christine Whalen, Ellen Wilcox, David Wilson, Bawa Wuryaningtyas, Phumlani Ximiya, Rajendra Yadav, Mohammad Yassin, Vladimir Yhovtzak, Merlin Young, Imran Zafar, Maria Zamfirova, Vitaly Zhumagaliev.



Abreviaturas

ARV

Antirretroviral

AVAD

Año de vida ajustado por discapacidad

BCG

Bacilo de Calmette y Guérin (vacuna)

BRICS

Brasil, Rusia, India, China, Sudáfrica

CPTR

Ruta Crítica para los Regímenes Farmacológicos contra la Tuberculosis (por su sigla en inglés)

DST

Prueba de farmacosenibilidad

GAVI

Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (por su sigla en inglés)

GDF

Servicio Farmacéutico Mundial de la TB (por su sigla en inglés)

I+D

Investigación y desarrollo

IUATLD

Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (por su sigla en inglés)

KNCV

Asociación Real Holandesa contra la Tuberculosis (por su sigla en holandés)

LRN

Laboratorio de referencia nacional

MDR-TB

Tuberculosis resistente a múltiples medicamentos/multirresistente (por su sigla en inglés)

MSF

Médicos Sin Fronteras

NEQ

Nuevas entidades químicas

NIH

Institutos de sanidad nacionales (por su sigla en inglés)

OCDE

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos

ODS

Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU

OMS

Organización Mundial de la Salud

ONG

Organización no gubernamental

ONUSIDA

Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA

OSC

Organizaciones de la sociedad civil

PAC

País de alta carga

PIB

Producto Interno Bruto

PNB

Producto nacional bruto

PNT

Programa nacional contra la tuberculosis

PPO

Perfil de los productos objetivo

RSC

Responsabilidad social corporativa

SIDA

Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

SRLN

Laboratorios supranacionales de referencia (por su sigla en inglés)

TAR

Tratamiento antirretroviral

TB

Tuberculosis

TB-XDR

TB extensamente resistente

TPI

Tratamiento preventivo con Isoniazida

UNICEF

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

USAID

Agencia Estadounidense para el Desarrollo Internacional (por su sigla en inglés)

VIH

Virus de inmunodeficiencia humana

VLY

Valor de años de vida (por su sigla en inglés)



Glosario

Enfermedad de TB activa

Enfermedad causada por las bacterias de la TB, que se multiplican en diferentes partes del cuerpo. Los síntomas de la TB activa incluyen tos, debilidad, pérdida de peso, fiebre, pérdida del apetito y sudoración nocturna. Una persona infectada con TB activa puede contagiar a los demás. En el Plan Global, los términos "personas con TB" o "personas enfermas de TB" se refieren a las personas que tienen la enfermedad de TB activa.

Antibiótico

Fármaco utilizado para tratar infecciones bacterianas. Los medicamentos anti-TB son también antibióticos. Los antibióticos no tienen ningún efecto sobre las infecciones virales.

Resistencia antibiótica

Capacidad de un microorganismo para resistir los efectos de los antibióticos. La resistencia a los antibióticos normalmente se desarrolla cuando sucede una mutación aleatoria del microorganismo, por lo que es menos susceptible a los efectos de un fármaco en particular.

Prueba de farmacosenibilidad

También conocida como prueba de susceptibilidad a los medicamentos (PSM), se trata de una prueba de laboratorio para determinar si la bacteria de TB es sensible o resistente a ciertos medicamentos antituberculosos.

Tratamiento antirretroviral (TAR)

Uso de una determinada clase de medicamentos (antirretrovirales) para tratar la infección por VIH.

BCG

La vacuna Bacilo de Calmette y Guérin contra la TB lleva el nombre de los científicos franceses que la desarrollaron, Calmette y Guérin. La BCG proporciona a los adolescentes y adultos un poco de protección contra la TB, pero a menudo se administra a los bebés y niños pequeños en los países donde la TB es común, ya que puede prevenir algunas de las formas más graves de la TB en los niños.

Detección de casos

Circunstancia en que una persona con TB es diagnosticada y registrada en el sistema nacional de vigilancia. Aunque el término "caso" se utiliza ampliamente en la salud pública para hacer referencia a una instancia de la enfermedad, se debe utilizar con cuidado en los entornos de atención médica

para evitar deshumanizar a la gente. Una persona no es un caso, sino un ser humano. Las personas que buscan o reciben atención para la TB pueden ver como degradante el hecho de que oigan por casualidad a un trabajador de la salud describirlos como "casos".

Contacto

Persona que ha pasado tiempo con una persona con TB infecciosa.

Contacto cercano

Persona que ha tenido un contacto prolongado, frecuente o intenso con una persona con TB infecciosa. Este grupo incluye a las personas que viven juntas o pasan mucho tiempo juntas o a poca distancia unas de otras. Los contactos cercanos, o contactos en el hogar, son más propensos a contraer la infección por *M. tuberculosis* que los contactos que ven a la persona con TB con menos frecuencia.

Sistemas comunitarios

Los Sistemas comunitarios son las estructuras, mecanismos, procesos y actores a través de los cuales las comunidades actúan para enfrentar sus retos y necesidades. Se componen de diferentes tipos de entidades: miembros de la comunidad, organizaciones y redes comunitarias formales e informales, y otras organizaciones de la sociedad civil. Estos sistemas suelen ser menos formales y están definidos con menos claridad que los sistemas de salud. Las entidades que conforman los sistemas comunitarios tienen estrechos vínculos con las comunidades. Por lo tanto, están en mejores condiciones de comprender los problemas que enfrentan las personas más afectadas y de encontrar soluciones inteligentes.

Fortalecimiento de los sistemas comunitarios

Se refiere a aquellas iniciativas que contribuyen al desarrollo y/o fortalecimiento de las organizaciones comunitarias con el fin de aumentar los conocimientos y el acceso a una mejor prestación de servicios de salud. Por lo general, incluye el desarrollo de la capacidad de infraestructura y sistemas, la creación de asociaciones y el desarrollo de soluciones de financiamiento sostenibles.

Cultivo

Prueba para ver si hay bacterias de la TB en el esputo/flema de un individuo o en otros fluidos corporales. Esta prueba puede tardar entre dos y cuatro semanas en la mayoría de los laboratorios.

Tuberculosis farmacorresistente (DR-TB)

Enfermedad causada por una cepa de bacterias de la TB farmacorresistente antituberculosos más utilizados.

Tuberculosis resistente a una amplia gama de medicamentos (TB-XDR)

También conocida como Tuberculosis extensamente resistente a medicamentos o extremadamente farmacorresistente. Enfermedad causada por una cepa de bacterias de la TB que es resistente a la isoniazida y rifampicina (los dos fármacos anti-TB usados más comúnmente), así como a las fluoroquinolonas y, al menos, a uno de los tres medicamentos inyectables de segunda línea (amikacina, kanamicina, capreomicina).

TB extrapulmonar

Enfermedad de la TB en cualquier parte del cuerpo que no sean los pulmones (por ejemplo, los riñones, la columna vertebral, el cerebro o los ganglios linfáticos).

Con perspectiva de género

Políticas, programas o módulos de formación que tienen en cuenta el género de las personas y que reconocen que tanto las mujeres como los hombres son actores dentro de una sociedad, que se ven limitados de maneras diferentes y a menudo desiguales y que, en consecuencia, pueden tener percepciones divergentes y a veces, necesidades, intereses y prioridades contrapuestas.

Específico para un género

Se refiere a cualquier programa o enfoque específicamente adaptado a las mujeres o a los hombres, debido a los desafíos particulares que enfrenta un género en particular.

m-Health

Es una abreviatura para salud móvil, un término que se utiliza para la práctica de la medicina y la salud pública con el apoyo de dispositivos móviles.

Tuberculosis multirresistente (MDR-TB)

Enfermedad causada por una cepa de bacterias de la TB que es resistente al menos a la isoniazida y rifampicina (los dos medicamentos antituberculosos más utilizados).

Mycobacterium tuberculosis

Bacteria que causa la infección de la TB y la enfermedad de la TB.

Apoyo nutricional

Tiene por objeto garantizar una nutrición adecuada, e incluye la evaluación de la ingesta alimentaria, el estado nutricional y la seguridad alimentaria del individuo o del hogar; ofrece educación y asesoramiento nutricional sobre la manera de garantizar una dieta equilibrada, mitigar los efectos secundarios del tratamiento y las infecciones, así como garantizar el acceso al agua potable y proporcionar suplementos alimenticios o suplementos de micronutrientes cuando sea necesario.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

La OCDE agrupa a 30 países miembros que comparten un compromiso con el gobierno democrático y la economía de mercado.

Atención de la TB con un enfoque centrado en el paciente

Un enfoque centrado en el paciente considera las necesidades, perspectivas y experiencias individuales de las personas afectadas por la TB, respetando su derecho a ser informadas y a recibir una atención de la mejor calidad basada en las necesidades individuales. Requiere el establecimiento de la confianza mutua y la cooperación en la relación paciente-proveedor de atención médica y crea oportunidades para que las personas proporcionen información y participen en la planificación y gestión de sus propios cuidados. Un enfoque centrado en el paciente mejora los resultados del tratamiento, además de respetar la dignidad humana.

Personas afectadas por TB

Este término incluye a los enfermos de TB y sus familiares, dependientes, comunidades y a los trabajadores de la salud que puedan estar implicados en la atención o sean afectados de otra manera por la enfermedad.

Persona que escapa al seguimiento

Alguien que no inicia o no finaliza el tratamiento de la TB, por lo general debido a servicios de salud de mala calidad o a la falta de un enfoque centrado en el paciente. Anteriormente, las personas que escapaban al seguimiento se denominaban "morosos". El término "morosos" se debe evitar porque hace recaer injustamente toda la culpa sobre los pacientes.

Persona a ser examinada para detectar TB

En el pasado, una persona que presentaba síntomas o signos sugestivos de TB solía ser conocida como "sospechosa de TB". La palabra "sospechosa" ya no debe utilizarse.

Personas con TB

Este término engloba a las personas que están enfermas con TB activa. El término "personas (o persona) con TB" reconoce que las personas con TB no deben ser definidas únicamente por su condición. Este término puede ser preferible a la pala-

bra "pacientes" en ciertos contextos (por ejemplo, contextos no médicos y comunitarios).

Tratamiento preventivo

Medicamentos que evitan que la infección de TB avance a una enfermedad de TB activa.

Integración de programas

Este término se refiere a la unión de diferentes tipos de servicios o programas operativos con el fin de maximizar los resultados, por ejemplo, organizando las referencias de un servicio a otro u ofreciendo una unidad de servicios integrales e integrados. En el contexto de la atención de la TB, los programas integrados pueden incluir pruebas de detección del VIH, asesoramiento y tratamiento de VIH, salud sexual y reproductiva, atención primaria, y salud materno-infantil.

Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADC)

Se trata de una organización intergubernamental con sede en Gaborone, Botsuana. Su objetivo es promover la cooperación socio-económica y la integración, así como la cooperación política y de seguridad entre los 15 estados del sur de África. Complementa el rol de la Unión Africana.

Baciloscopia

Prueba para determinar si hay bacterias de la TB en el esputo. Para hacer esta prueba, los trabajadores de laboratorios untan esputo sobre un portaobjetos de vidrio, tiñen el portaobjetos con un tinte especial, y buscan bacterias de la TB en el portaobjetos. Esta prueba por lo general tarda un día en producir resultados.

Esputo

Flema tosida desde el interior de los pulmones. El esputo se examina para determinar si hay bacterias de la TB utilizando la baciloscopia, el cultivo o las pruebas moleculares.

Estigma

Deriva de la palabra griega "marca o mancha". El estigma se puede describir como un proceso dinámico de devaluación que desacredita significativamente a una persona a los ojos de los demás. En determinadas culturas o contextos, ciertos atributos denotan descrédito o indignidad. Cuando se actúa en base al estigma, el resultado es una discriminación que puede adoptar la forma de acciones u omisiones.

Enfermedad de la TB

Enfermedad en la que las bacterias de TB se multiplican y atacan a una parte del cuerpo, por lo general a los pulmones. Los síntomas de la TB activa incluyen tos, debilidad, pérdida de peso, fiebre, pérdida del apetito y sudoración nocturna. Otros síntomas de la enfermedad de la TB dependen de la parte del cuerpo en la que estén creciendo las bacterias. Si la enfermedad de la TB está en los pulmones (TB pulmonar), los síntomas pueden incluir tos, dolor en el pecho y tos con sangre. Una persona infectada con TB activa puede contagiar a los demás.

Infección de la TB

También denominada infección tuberculosa latente, es una situación en la cual las bacterias de TB están vivas pero inactivas en el cuerpo. Las personas con infección tuberculosa latente no tienen síntomas; no se sienten enfermas, no pueden transmitir las bacterias de TB a los demás, y por lo general, sus pruebas de detección de la infección dan un resultado positivo (positivo a la prueba cutánea de la tuberculina o a una prueba especial llamada prueba IGRA). En el Plan Global, las personas denominadas como “infectadas con TB” son personas que tienen dicha infección tuberculosa latente.

Prevención y atención de la TB

Esfuerzos de los trabajadores de la salud para proporcionar servicios contra la TB a las comunidades a las que atienden. Estos términos son preferibles a “control de la TB”, porque este último puede crear la percepción de que los expertos en TB están en pleno control de todos los aspectos de la prevención, tratamiento y atención de las personas con TB. Es útil examinar el término “control” críticamente a fin de evitar dejar de lado los recursos y capacidades de la comunidad y de los pacientes.



Prólogo

Muchos de los mayores éxitos de la historia en la lucha contra las enfermedades prevenibles se han caracterizado por cambios trascendentales en las creencias de las personas acerca de lo que es posible. Durante demasiado tiempo, el mundo ha creído que el fin de la TB no era posible y que seguir adelante con la vida normal era suficiente. ¡Nos consta que ninguna de estas posturas es cierta! Necesitamos un cambio de paradigma, ahora más que nunca. El Plan Global Hacia el Fin de la Tuberculosis 2016–2020 refleja este cambio de paradigma, y debe aplicarse con urgencia y vigor.

La primera vez que el mundo se propuso erradicar la viruela hace casi 50 años, muchos sintieron que no era posible, e incluso algunos se oponían fuertemente a la idea. Los visionarios de la primera respuesta mundial al SIDA también se encontraron con resistencia cuando sugirieron que los medicamentos contra el SIDA podrían ser proporcionados a todos los que los necesitasen, independientemente de sus ingresos o posición social. Al igual que lo que ocurrió con los que dudaban que la erradicación de la viruela era posible, se demostró lo contrario.

¿Qué fue lo que cambió e hizo que estos éxitos fueran posibles?

Fue la convicción de que el cambio no sólo era posible, sino necesario.

Mientras celebramos el logro de haber alcanzado el Objetivo de Desarrollo del Milenio de

detener y revertir la propagación de la TB, también debemos preguntarnos por qué la TB se ha convertido en la principal causa de muerte por enfermedad infecciosa. Incluso si nos centramos en las vidas que se han salvado a lo largo de los últimos 20 años, también debemos preguntarnos por qué 1,5 millones de personas siguen muriendo por la TB año tras año.

Éstos son los interrogantes que el Plan Global Hacia el Fin de la TB 2016–2020: Cambio de Paradigma pretende responder. Se trata de un ambicioso plan de acción que ofrece un modelo para que la comunidad que enfrenta la TB emprenda una acción audaz y un cambio ambicioso. Un Grupo de Trabajo conformado por expertos de renombre mundial y una amplia comunidad de personas dedicadas que trabajan en la lucha contra la TB se ha unido para contribuir al desarrollo de este Plan.

El Plan Global 2016–2020 establece las acciones y recursos necesarios durante los próximos cinco años para poner al mundo en un camino que acabe con la epidemia mundial de TB para el año 2030, según lo aprobado por los líderes mundiales en los recientemente adoptados Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Este Plan deja en claro que lo que se necesita para acabar con la TB es un cambio de paradigma, un cambio en la forma en que luchamos contra la TB en todos los niveles, en cada comunidad, en cada establecimiento de salud, en todos los países. La TB ha per-

sistido a lo largo de la historia porque sus raíces están profundamente entrelazadas con las desigualdades económicas y sociales. La TB siempre ha sido una enfermedad de la pobreza y una prueba de fuego de nuestro compromiso con la igualdad social y la salud para todos. Por desgracia, su longevidad ha creado un sentido de aceptación que está aquí para quedarse, junto con un sentido de complacencia.

El Plan Global se propone aniquilar este statu quo y proporciona una manera para hacer frente a estos retos a través de la ampliación e integración de la atención de la TB en un enfoque que incluya a los sistemas de salud y a la comunidad en general, a fin de eliminar la pobreza y construir sociedades sanas y sostenibles.

Este Plan Global tiene el potencial de alcanzar las metas y objetivos de la Estrategia Hacia el Fin de la TB si se aportan todos los recursos y se implementa plenamente. Mediante el establecimiento de los objetivos 90–(90)–90 contra la TB, exige que la comunidad mundial se focalice e implemente programas que coloquen a la gente en el centro de todos los esfuerzos. Coloca a las poblaciones clave más vulnerables y a las comunidades en el centro de nuestros esfuerzos y posiciona al sector privado como un aliado esencial.

En términos concretos, el Plan Global garantizará que 29 millones de personas sean tratadas, que 10 millones de vidas sean salvadas y que se evite que 45 millones de personas

contraigan TB. El Plan impulsará el desarrollo de nuevas herramientas muy necesarias contra la TB, así como diagnósticos, vacunas y nuevos medicamentos de acción más rápida para acelerar el progreso hacia un mundo libre de TB.

Apoyamos el Plan Global y hacemos un llama-

mado a colegas, socios y todos los actores involucrados a que trabajemos juntos para comprometernos y financiar totalmente el Plan Global, y para que logremos sus objetivos.

¡Trabajando en conjunto podremos ser testigos del fin de la TB!

Dr. Aaron Motsoaledi

Presidente de la Junta Coordinadora de la Alianza Alto a la TB

y

Ministro de Salud de la República de Sudáfrica

Dr. Joanne Carter

Vicepresidenta de la Junta Coordinadora de la Alianza Alto a la TB

y

Directora Ejecutiva de RESULTS y del Fondo Educativo de RESULTS





Prefacio

La escala de la respuesta a la actual epidemia mundial de tuberculosis (TB) exige una acción urgente y efectiva cuanto antes.

Esta enfermedad curable, conocida por la humanidad desde hace miles de años, es ahora la principal enfermedad infecciosa asesina en el planeta, con 4.400 víctimas diarias. La TB y el VIH/SIDA son “cómplices” y a menudo afectan a las mismas personas, reduciendo su esperanza de vida, sobre todo cuando tienen formas resistentes de TB. Las actuales y muy limitadas inversiones en investigación y desarrollo para la TB han obligado a la comunidad que lucha contra la TB a combatir a la enfermedad con herramientas antiguas y completamente inadecuadas. La tasa de disminución de la incidencia de la TB es tan lenta que, si la situación actual continúa, alcanzar las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB de la Organización Mundial de la Salud requerirá hasta el año 2182.

La Alianza Alto a la TB se creó en el año 2000 como un movimiento global para acelerar la acción social y las políticas para detener la propagación de la TB. A quince años de su creación, tenemos el placer de presentar la cuarta edición, el Plan Global Hacia el Fin de la TB 2016-2020: Cambio de Paradigma.

Desarrollado a lo largo de 18 meses bajo la dirección de un Grupo de Trabajo integrado por expertos y aliados de renombre en el mundo de la TB, y después de haberse beneficiado de los aportes de expertos globales, regionales y nacionales en materia de TB y VIH a través de cuatro consultas regionales y una virtual a nivel mundial en línea, el Plan debe ser considerado como propio por cada uno de los aliados y de los programas de cada país.

El Plan Global proporciona una hoja de ruta coherente para los próximos cinco años a fin de reunir a todos los aliados, implementar y ampliar las intervenciones con probada eficacia, acelerar la investigación y el desarrollo, e impulsar la implementación a nivel nacional para así avanzar hacia el fin de la epidemia.

Un Plan Global totalmente financiado permitirá que el mundo avance a la mayor velocidad posible para poder alcanzar las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB, aprobadas por los Ministros de Salud del mundo en 2014. Sólo de esta manera podremos tener un mundo sin TB. **Podemos hacerlo.**

Dr. Paula Fujiwara

Presidenta

Grupo de Trabajo del Plan Global Hacia el Fin de la TB

and

Directora Científica de la Unión Internacional
Contra la Tuberculosis y las Enfermedades
Respiratorias

Dr. Lucica Ditiu

Directora Ejecutiva

Secretariado de la Alianza Alto a la TB



INTRODUCCIÓN



Poniendo un fin a la tuberculosis: retos y oportunidades

Calculada en función del número de personas que mueren cada año, la tuberculosis (TB) es la enfermedad infecciosa más mortal del mundo. Transmitida a través del aire y atacando principalmente a los pulmones, esta enfermedad causada por una infección bacteriana causa tres muertes cada minuto.^{1,2} En 2014, más de 9 millones de personas se enfermaron de TB y 1,5 millones murieron a causa de ella, por lo que constituye el principal asesino infeccioso en el mundo.³ En todo el mundo, más de 2 mil millones de personas están infectadas con *Mycobacterium tuberculosis*, la bacteria que causa la TB, siendo la fuente de la enfermedad que debe ser abordada si pretendemos tener éxito en la tarea de acabar con la TB.

En el año 2000, para impulsar el avance contra la TB, los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas se comprometieron a detener y comenzar a revertir la epidemia mundial de TB en 2015. El mundo logró ese objetivo, y los programas contra la TB salvaron unos 43 millones de vidas en todo el mundo entre 2000 y 2014.

Sin embargo, las metas de la Alianza Alto a la TB (Stop TB Partnership) de reducir a la mitad la prevalencia y las tasas de mortalidad de la TB para el año 2015 no se han cumplido en todas las regiones del mundo. Entre los años 2000 y 2014, la incidencia de la TB se redujo en un promedio de sólo un 1,5% anual⁴, una tasa de disminución

inaceptablemente lenta para una enfermedad prevenible y curable. Encuestas recientes demuestran que los niveles de prevalencia de la TB en varios países con alta carga son aún mayores que los estimados previamente.

De los más de 9 millones de personas que se enferman de TB cada año, más de 3 millones no son diagnosticadas, ni tratadas, ni oficialmente registradas en los programas nacionales contra la TB. En conjunto, estos millones de personas “que se escapan” son considerados un fracaso de la salud pública mundial. Este es especialmente así si se tiene en cuenta que la TB está presente en el aire y que cada persona no diagnosticada y no tratada puede infectar hasta 15 personas por año.

Los avances contra el VIH ahora han superado los esfuerzos mundiales para combatir la TB. En 2014, por primera vez en décadas, la TB mató a más personas que cualquier otra enfermedad infecciosa en el mundo. Por otra parte, la TB sigue siendo la principal causa de muerte entre las personas que viven con el VIH, lo que representa casi una de cada tres muertes relacionadas con el VIH. A pesar de que existe una mayor colaboración entre los programas contra la TB y el VIH, y de que el avance ha sido significativo, especialmente en la región de África, menos de la mitad de los pacientes con TB son sometidos a la prueba del VIH y sólo la mitad del número estimado de personas que se enferman de TB relacionada con el VIH reciben tratamiento.

Una serie de países con medianos ingresos han experimentado un crecimiento económico alto y sostenido en los últimos 15 años. Sin embargo, en muchos de estos países, las reducciones en la incidencia y mortalidad de la TB se han

1 The top 10 causes of death. Geneva: World Health Organization (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>).

2 Leading the fight against TB. Geneva: The Stop TB Partnership (<http://www.stoptb.org/assets/documents/resources/publications/ocsm/NEW%20STOP%20TB%20BROCHURE.pdf>).

3 Global tuberculosis report 2015. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bits-tream/10665/191102/1/9789241565059_eng.pdf?ua=1http://www.who.int/tb/publications/global_report/indicators_global_and_regional_summaries.pdf).

4 Ibid.

mantenido decepcionantemente pequeñas. El crecimiento económico no siempre ha ido acompañado de las inversiones nacionales necesarias para financiar adecuadamente los programas contra la TB. Agravado por la disminución del apoyo financiero internacional a la TB, el resultado es una escasez crónica de fondos para la lucha mundial contra la TB. Aún con los esfuerzos actuales, faltan cerca de US\$ 2 mil millones por año a nivel mundial, y esto excluye los fondos necesarios para la investigación.

La TB farmacorresistente plantea un desafío grave y global. Cada año, más de medio millón de personas desarrolla la TB multirresistente (MDR-TB). En 105 países se ha notificado la presencia de la TB extensamente resistente (TB-XDR), una forma aún más grave de la enfermedad. A pesar de todos los esfuerzos realizados, tres de cada cuatro personas con TB farmacorresistente no están siendo diagnosticadas con precisión, y menos de una cuarta parte de las que se estima tienen la enfermedad inicia el tratamiento cada año. Aunque están apareciendo en escena dos prometedores medicamentos nuevos contra la MDR-TB, el actual tratamiento completo para

la MDR-TB es caro y extremadamente tóxico, además de requerir dos años. Por otra parte, la tasa de éxito del tratamiento entre las personas que comienzan el tratamiento para la TB farmacorresistente es de tan sólo un 50%.

A menos que abordemos este desafío ahora mismo, se perderán décadas de avances y se desperdiciarán miles de millones de dólares invertidos en la lucha contra la TB. De acuerdo con Antimicrobial Resistance Review (AMR), una iniciativa que el primer ministro británico, David Cameron, encargó en 2014, la TB farmacorresistente podría matar a aproximadamente 2,5 millones de personas y costar a la economía mundial hasta US\$ 16.700 billones en los próximos 35 años (el equivalente a la producción económica anual de la Unión Europea).¹ Además de los costos humanos y económicos por la TB farmacorresistente, su naturaleza de vector aéreo hace que sea una amenaza para la seguridad sanitaria mundial.

1 All Party Parliamentary Group on Global TB. The price of a pandemic: counting the cost of MDR-TB; 2015 (<http://www.appg-tb.org.uk/#:publications/cghg>).

La Estrategia Hacia el Fin de la Tuberculosis

En 2014, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó por unanimidad la Estrategia Hacia el Fin de la TB, una estrategia de 20 años para “poner fin a la epidemia mundial de TB”,² con la visión de un mundo con “cero muertes, enfermedad y sufrimiento debido a la TB”.

La Estrategia Hacia el Fin de la TB identifica cuatro barreras para lograr avances en la lucha contra la TB³:

1. SISTEMAS DE SALUD DÉBILES, incluidos aquellos con grandes sectores no estatales no regulados

2. FACTORES SUBYACENTES DETERMINANTES DE LA TB, como la pobreza, la desnutrición, la migración y el envejecimiento de la población, y factores de riesgo como la diabetes, la silicosis y el tabaquismo

3. FALTA DE HERRAMIENTAS EFICACES

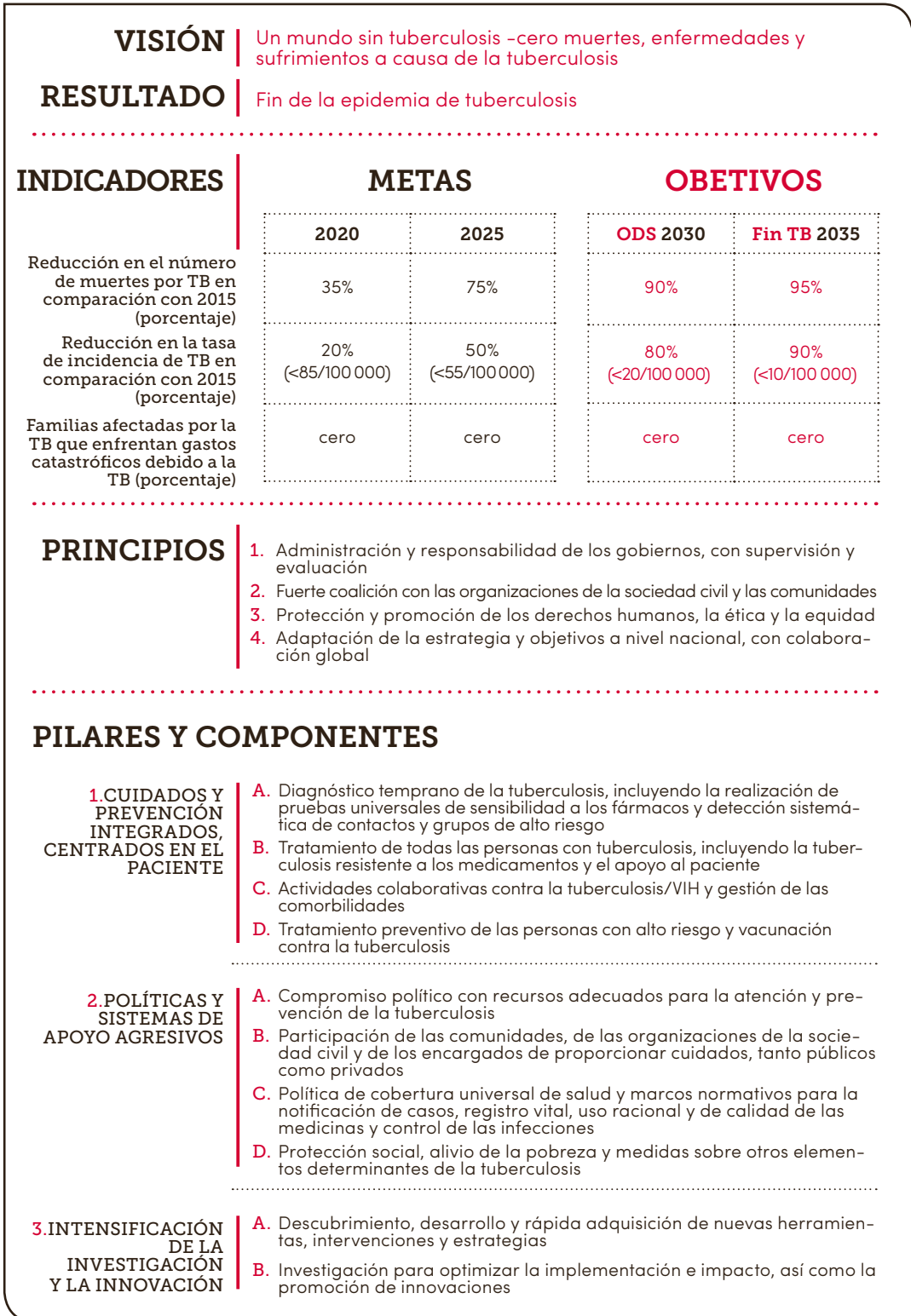
4. CONTINUAS NECESIDADES DE FINANCIAMIENTO NO CUBIERTAS

Como se muestra en la Fig. 1, la estrategia se basa en cuatro principios y tres pilares de acción.

2 “Poner fin a la epidemia de tuberculosis” se define como una incidencia global promedio de TB de 10/100000. La frase “Poner fin a la TB” se utiliza en este documento con referencia a esta definición operativa.

3 Uplekar M, Weil D, Lonnroth K, et al. WHO’s new End TB Strategy. *Lancet*. 2015;385(9979):1799–801. doi:10.1016/S0140-6736(15)60570-0.

FIGURA 1: ESTRATEGIA HACIA EL FIN DE LA TUBERCULOSIS



La Estrategia Hacia el Fin de la TB pretende abordar estas barreras mediante la obtención de una fuerte respuesta sistémica para acabar con la epidemia de TB, aprovechando las oportunidades ofrecidas por los Objetivos de Desarrollo Sostenible, en especial los objetivos encaminados a lograr la cobertura universal de salud (CUS) y la protección social de la enfermedad (véase el recuadro 1: Los Objetivos de Desarrollo Sostenible). Como más de la mitad de la carga mundial de TB y dos tercios de la carga mundial de MDR-TB se encuentran en Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica (los países BRICS) y otras economías emergentes, un compromiso mayor y sostenido por parte de los

países BRICS desempeñará un rol central en el cumplimiento de las metas globales establecidas en la Estrategia.

Para el año 2020, la Estrategia Hacia el Fin de la TB tiene como meta eliminar los gastos catastróficos asociados a la TB, es decir, los costos relacionados con el tratamiento o la pérdida de ingresos que arrastran a personas y familias a la pobreza. Para lograrlo, el diagnóstico y el tratamiento de la TB deben ser gratuitos o asequibles en todos los países (con el tiempo a través de sistemas de cobertura universal de salud), combinados con el acceso a los sistemas de seguro social en la mayoría de los países.

RECUADRO 1:

Objetivos de Desarrollo Sostenible

En septiembre de 2015, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Estos objetivos serán el centro de las prioridades globales de la cooperación para el desarrollo y también orientarán a las prioridades nacionales en la mayoría de los países durante los próximos 15 años. **Acabar con la epidemia de TB en 2030 es uno de los propósitos del Objetivo 3**, que consiste en “garantizar una vida sana y promover el bienestar para personas de todas las edades”.

Los ODS se lograrán sólo si se abordan mancomunadamente, comprendiendo la importancia de los vínculos claros entre objetivos y que avanzar en uno de ellos ayudará al logro de los demás. La tarea de acabar con la epidemia de TB no sólo está estrechamente vinculada con la consecución de una serie de ODS, sino que la incorporación de respuestas apropiadas a la TB a los esfuerzos realizados para cumplir con algunos de los otros ODS podrá acelerar el fin de la TB.

Existen múltiples vínculos entre la TB, la pobreza y la seguridad alimentaria (Objetivos 1 y 2). Evitar las horas de trabajo perdidas debido a la TB a nivel mundial sumará US\$ 12 millones para lograr un crecimiento económico sostenible y el empleo pleno y productivo (Objetivo 8). El Objetivo 17 exige el reforzamiento de la movilización de recursos nacionales y la tarea de encontrar recursos financieros adicionales a

partir de múltiples fuentes, así como la necesidad de que los países desarrollados implementen de manera plena sus compromisos para proporcionar ayuda oficial al desarrollo, lo cual incluye el compromiso de destinar el 0,7% del Producto Nacional Bruto (PNB) a la asistencia oficial al desarrollo. A medida que crecen las economías, las mejoras asociadas tanto a las condiciones de vida (Objetivo 11), como el derecho a la igualdad ante la atención médica (Objetivo 16) contribuirán a frenar la propagación de la TB. Cuando el mundo fortalezca la legislación aplicable para la promoción de la igualdad de género (Objetivo 5) y reduzca las desigualdades mediante la eliminación de las prácticas discriminatorias (Objetivo 10), la gente será capaz de acceder a un diagnóstico de TB y a recursos de atención con mayor facilidad en aquellos casos en que la inequidad financiera, las responsabilidades familiares y las barreras culturales puedan haber impedido que las personas recibieran atención en el pasado.



El Plan Global Hacia el Fin de la TB 2016-2020

El Plan Global Hacia el Fin de la TB 2016-2020 (en adelante “Plan Global”) es el plan costeadado para la implementación de los primeros cinco años de la Estrategia Hacia el Fin de la TB. El Plan Global toma la Estrategia Hacia el Fin de la TB como base, y proporciona a los países y a los responsables políticos un camino para alcanzar las metas de la Estrategia.

El Plan Global ofrece un medio para que el mundo pueda salir de la actual tendencia de disminución lenta y modificar las condiciones de incidencia y mortalidad para acabar con la TB. Proporciona un conjunto de objetivos centrados en las personas que los países pueden utilizar para orientar su planificación y una visión general del financiamiento necesario para acabar con la TB.

El desarrollo del Plan Global ha implicado amplios insumos y contribuciones de los actores involucrados en investigación y desarrollo, las comunidades y la sociedad civil, así como de los programas nacionales contra la TB de varios países. Estas contribuciones han servido como un fundamento significativo para el trabajo de modelado y la composición de los paquetes de inversión incluidos en el Plan Global.

Para desarrollar el Plan Global, la Junta de

Coordinación de la Alianza Alto a la TB estableció un Grupo de Trabajo de 15 personas, en el que cada una representa un área de especialización o un grupo de actores involucrados dentro de la comunidad de la tuberculosis. El proceso de elaboración del Plan Global fue dirigido por el Grupo de Trabajo, y se fundamentó en consultas de dos meses en línea, a través de la web, y en cuatro reuniones regionales de consulta en Addis Abeba, Bangkok, Buenos Aires y Estambul. Gracias a estas consultas, el Grupo de Trabajo reunió las aportaciones de los gobiernos, los programas de TB, donantes, socios técnicos, otros ejecutores, proveedores del sector privado, del sector empresarial, la sociedad civil y las comunidades afectadas.

Para poner fin a la TB, todos los actores involucrados deben comprometerse y financiar totalmente el Plan Global, y trabajar juntos para lograr sus objetivos.



1.

UN CAMBIO DE PARADIGMA EN LA LUCHA CONTRA LA TB

MENSAJES CLAVES

- ✦ Por primera vez en la historia, tenemos una estrategia ambiciosa que tiene como finalidad acabar con la TB - definido como el objetivo de alcanzar una tasa de incidencia de 10 nuevas personas con TB al año por cada 100.000 habitantes.
 - ✦ Para acabar con la TB, necesitamos incorporar un cambio de paradigma en la atención y prevención de la TB. La disminución anual actual de 1,5% en la incidencia global de la TB es inaceptable, y es factible acelerar esa disminución a 10% por año.
 - ✦ El Plan Global introduce tres objetivos enfocados en la persona, denominados los objetivos 90-(90)-90: alcanzar al 90% de todas las personas que necesitan tratamiento para la TB, incluyendo al 90% de las personas de poblaciones clave, y alcanzar al menos 90% de éxito en los tratamientos.
 - ✦ El Plan Global propone un cambio de paradigma en la manera en que combatimos la TB a nivel global, regional y nacional. Este cambio es necesario en ocho amplias áreas e incluye asegurar un liderazgo político audaz y atrevido al nivel más alto; implementar un enfoque de la TB que se base en los derechos humanos y en la igualdad de género, y mantener un enfoque centrado en las personas con TB y comunidades afectadas.
 - ✦ Para apoyar a los países a alcanzar los objetivos 90-(90)-90, el Plan Global proporciona un conjunto de paquetes de inversión ilustrativos, adaptados a diferentes contextos según el país y diseñados para un máximo impacto y retorno de la inversión.
-

La disminución global de la TB ha reducido su ritmo a lo largo de la década pasada a un 1,5% anual en la incidencia global. Entonces, ¿de qué manera logramos una disminución anual del 10% en la TB antes del año 2025? Los programas contra la TB en muchos países están limitados desde su comienzo, lo cual conlleva un impacto modesto. En la actualidad, los programas por lo general limitan el alcance de los tratamientos y cuidados contra la TB a personas con TB que acuden a los centros de salud, momento

en el que ya existe una alta probabilidad de que hayan infectado a otras personas con TB. Si los programas llegaran de manera proactiva a las personas que probablemente hayan estado expuestas a la TB, estos programas proporcionarían atención y tratamiento tempranamente, con lo cual detendrían la transmisión.

Por lo tanto, la Estrategia Hacia el Fin de la Tuberculosis y el Plan Global cambian el énfasis de controlar y revertir el progreso de la pandemia de TB a una meta más agresiva: poner fin a la TB. Este objetivo significa que se vuelve

a llevar la pandemia a un punto donde la TB ya no sea un freno para el desarrollo económico y humano. Para lograr este cambio de paradigma, el Plan Global exige un cambio de mentalidad, un cambio en la ambición, un enfoque agresivo en el logro de objetivos centrados en las personas y la inversión completa en los pilares de la Estrategia Hacia el Fin de la TB. El análisis y modelado del Plan Global demuestra que, si los países amplían las intervenciones en materia de salud para acabar con la TB y no sólo contenerla, será posible lograr las metas de la Estrategia para los años 2020 y 2025.

Objetivos globales centrados en la persona: 90-(90)-90

Existe un enorme potencial para mejorar el alcance y la calidad de las intervenciones médicas actuales contra la TB. De los más de 9 millones de personas que se estima se enferman con TB cada año, más de 3 millones no son alcanzados por los programas nacionales de TB y posiblemente no reciban diagnóstico ni tratamiento adecuado. De los que sí reciben tratamiento de calidad, el 86% tiene una recuperación exitosa. De los 9 millones de personas que se enferman, al menos 480.000 personas desarrollan TB farmacorresistente cada año, y menos del 20% de ellos recibe tratamiento adecuado. Como resultado, aproximadamente sólo la mitad de los que se enferman con TB tiene la oportunidad de ser curados.

Los objetivos del Plan Global están diseñados para mejorar la brecha inaceptable que existe en la provisión de cuidados contra la TB. Sus objetivos están inspirados tanto por los objetivos de tratamiento de ONUSIDA 90-90-90 como por el Comunicado de la 4ª Cumbre de los Ministros de Salud de los países BRICS de diciembre de 2014, que exhorta a las naciones

del grupo BRICS a aspirar a tres objetivos de 90% para las actividades contra la TB de sus países hasta el año 2020.¹

¹ Communiqué of the IV Meeting of BRICS Health Ministers; 2014 (<http://brics.itamaraty.gov.br/category-english/21-documents/242-ivhealth>).

EL PLAN GLOBAL LOS ARTICULA COMO LOS OBJETIVOS 90-(90)-90:

Lograr al menos un

90%

DE TODAS LAS PERSONAS CON TB

y administrar a todos ellos un tratamiento apropiado, ya sea de primera línea, segunda línea o terapia preventiva, según sea necesario.

Como parte de este enfoque, alcanzar al menos al

(90)%

DE LAS POBLACIONES CLAVE

las poblaciones más vulnerables, subatendidas y en mayor situación de riesgo.

Lograr al menos un

90%

DE ÉXITO EN LOS TRATAMIENTOS

de todas las personas con diagnóstico de TB, mediante servicios de tratamiento accesibles, cumplimiento de tratamientos completos y correctos, y apoyo social.



El modelo de impacto demuestra que alcanzar los objetivos anteriores a más tardar antes del año 2025 garantizará que se alcance el objetivo de acabar con la TB.

Por ello, el Plan Global propone que los objetivos 90-(90)-90 sean alcanzados tan pronto como sea posible, idealmente en 2020 y, a más tardar en 2025.

EL OBJETIVO 1 se centra en llegar a las personas que requieren tratamiento, proporcionándoles un tratamiento eficaz. Esto requiere la detección precoz y el tratamiento inmediato del 90% de las personas con TB (incluyendo tanto la TB farmacosensible como la TB farmacorresistente) y el 90% de las personas que requieren tratamiento preventivo (por ejemplo, personas que viven con VIH/SIDA y quienes están en contacto con pacientes tuberculosos). Los países también deben ofrecer tratamiento preventivo (tratamiento que trata la infección de TB antes de que progrese a la enfermedad de la TB) a otros grupos de personas cumpliendo siempre las directrices internacionales. Mediante la mejora de las tasas de rapidez al diagnosticar y tratar a las personas, los países pueden reducir la propagación de la enfermedad y reducir la incidencia.

EL OBJETIVO 2 es un subconjunto del Objetivo 1 (de ahí los paréntesis). Las poblaciones vulnerables, subatendidas y en situación de riesgo varían en función del contexto del país, pero en todos los casos, estos grupos de población clave son frecuentemente olvidados por los sistemas de salud, de modo que a menudo no pueden acceder a los servicios de salud o sufren consecuencias especialmente perjudiciales como consecuencia de la TB. La equidad y los derechos humanos exigen un esfuerzo especial para llegar a estas poblaciones. Tener como objetivo a las poblaciones más vulnerables constituye una buena política de salud pública y económica. El propósito del Objetivo 2 también consiste en proporcionar tratamiento y asistencia a través de programas accesibles que protejan a los pacientes y sus familias contra los gastos, usualmente catastróficos, asociados con la TB. El capítulo 3 describe los principales grupos de población. El Plan Global recomienda que cada programa nacional de TB trabaje directamente con las comunidades afectadas por la TB

para definir sus poblaciones clave, planificar e implementar los servicios adecuados y medir el avance en la tarea de llegar a estas poblaciones.

EL OBJETIVO 3 tiene por objeto garantizar la calidad del tratamiento, así como el apoyo y seguimiento necesarios para alcanzar al menos una tasa de éxito del tratamiento del 90% entre las personas identificadas como individuos que necesitan tratamiento, incluyendo el tratamiento para la TB farmacosensible, la TB farmacorresistente o el tratamiento preventivo de la TB. Este objetivo es más ambicioso que los objetivos previamente establecidos para el éxito del tratamiento, ya que cubre el 90% de todas las personas diagnosticadas con TB, no sólo las que inician el tratamiento. Actualmente, en muchos entornos, un gran número de personas que son diagnosticadas con TB no inicia el tratamiento y podría no haber sido siquiera notificado de su situación. El Plan Global insta a los programas contra la TB a que adopten este nuevo enfoque de notificar a todas las personas con diagnóstico de TB acerca de su enfermedad, garantizando un tratamiento completo y adecuado para todas las personas necesitadas, que sean responsables de los resultados del tratamiento y que informen todos los resultados a nivel nacional.

Evaluación del avance en término de los objetivos del Plan Global

La Alianza Alto a la TB medirá el avance hacia los objetivos 90-(90)-90, junto con las metas para los objetivos de investigación, desarrollo y de financiamiento establecidos en el Plan Global.

En el Anexo 1¹ se proporcionan los indicadores y objetivos detallados de la Estrategia Hacia el Fin de la TB. Los datos deben ser desglosados para permitir el seguimiento de los avances entre adultos, niños, hombres, mujeres y poblaciones clave. El Plan recomienda que se desarrollen objetivos adicionales orientados a procesos para hacer un seguimiento de los avances utilizando como referencia los elementos relacionados con el cambio de paradigma descrito en la sección siguiente, incluyendo el número de personas sometidas a pruebas de detección de la TB, los sistemas de la comunidad, las poblaciones clave y la atención del sector privado.

¹ www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp

Cambio de paradigma

Es importante entender los desafíos a los que se enfrentarán los países para alcanzar estos objetivos. El Plan Global, por lo tanto, identifica ocho cambios fundamentales que se deben implementar como parte del cambio de paradigma necesario para acabar con la TB.

1. UN CAMBIO DE MENTALIDAD

Para acabar con la TB, los gobiernos de los países con alta carga deberán ser ambiciosos, declarando firmemente que la TB no tiene lugar en el futuro de sus sociedades y que el paradigma actual – el control de la enfermedad con un modesto avance incremental – será reemplazado por un esfuerzo enérgico y sostenido para acabar con la TB. Un avance tan vertiginoso como el previsto en la Estrategia Hacia el Fin de la TB

sólo puede lograrse una vez que el liderazgo de un país anuncie a su población, y a sus servicios de salud, que la campaña contra la TB se librará a largo plazo, de modo similar a la del VIH, o incluso a la de la poliomielitis, y que dedicará los recursos necesarios para acabar con la TB en el país. Todos los actores involucrados tienen que adoptar una mentalidad centrada en dar respuesta a la TB de una manera que le dé fin a la enfermedad.

2. UN ENFOQUE DE LA TB BASADO EN DERECHOS HUMANOS Y GÉNERO

Un enfoque de la TB basado en los derechos humanos se apoya en el derecho internacional, regional y nacional. Estas leyes establecen derechos a la salud, la no discriminación, la privacidad, la libertad de movimiento, y el goce de los beneficios del progreso científico, entre otros. Las normas de derechos humanos también establecen las obligaciones legales de los gobiernos y de los actores privados.

Con el fin de poner en práctica un enfoque de la TB basado en los derechos humanos, los países deberán:

- ✦ **PROHIBIR LA DISCRIMINACIÓN CONTRA LAS PERSONAS CON TB**
- ✦ **PERMITIR A LAS PERSONAS QUE CONOZCAN SU SITUACIÓN CON RESPECTO A LA TB** y establecer derechos legales de acceso a pruebas de detección y tratamiento de la TB, incluyendo la eliminación de las barreras financieros y físicos para el tratamiento y la atención

- ✦ **GARANTIZAR LA PARTICIPACIÓN DE LAS PERSONAS CON TB EN LOS PROCESOS DE TOMA DE DECISIONES DE POLÍTICAS DE SALUD**
- ✦ **ESTABLECER MECANISMOS PARA ABORDAR LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON TB** y garantizar su implementación
- ✦ **PROTEGER LA PRIVACIDAD DE LAS PERSONAS CON TB.**

Un enfoque de la TB basado en el género tiene como objetivo abordar los temas sociales, jurídicos, culturales y biológicos sobre los que se sustenta la desigualdad de género y que contribuyen a obtener resultados de salud deficientes; fomenta las actividades que incluyen inversiones con perspectiva de género para prevenir nuevos casos de tuberculosis y fortalece la respuesta para cumplir con el derecho a la salud de mujeres y niñas y hombres y niños en toda su diversidad.



Siempre que sean necesarias, estas protecciones deberán ser incluidas en la ley constitucional o en la legislación. Si esto no es posible, deberán

ser incorporadas como derechos legales en las políticas nacionales y locales contra la TB.



3. UN LIDERAZGO MODIFICADO Y MÁS INCLUSIVO



Poner fin a la TB requerirá la movilización de un amplio espectro de funcionarios del gobierno (presidentes y primeros ministros, parlamentarios, alcaldes y administradores comunitarios) para que trabajen con las organizaciones de la sociedad civil y los ciudadanos en un esfuerzo a largo plazo para diagnosticar, tratar y prevenir la TB. Este esfuerzo exigirá el compromiso político y la coordinación en los niveles más altos que vinculan a los ministerios de gobierno,

especialmente los ministerios de finanzas y de trabajo, y requerirá de alianzas eficaces entre el gobierno, la sociedad civil, las comunidades afectadas y el sector privado para la acción contra la pobreza, la protección social, la justicia y la reforma laboral. Por otra parte, requerirá de una mayor cooperación Sur-Sur sobre el desarrollo de capacidades en los países, así como de iniciativas regionales estratégicas.

4. UN ENFOQUE IMPULSADO POR LA COMUNIDAD Y EL PACIENTE



Las personas con TB y los grupos que los representan deben estar en el centro del cambio de paradigma. Las comunidades afectadas deben ser incluidas en todos los ámbitos de la toma de decisiones, y deben participar en los consejos directivos de las organizaciones e instituciones que brindan atención, compartiendo su experiencia y conocimientos como socios iguales y valiosos en todos los foros de TB. La comunidad también debe contar con los recursos y las facultades necesarias para constituirse en grupos, elegir a sus propios representantes e interactuar con los medios de comunicación.

Las personas con tuberculosis y sus comunidades deben aliarse en el diseño y la planificación de estrategias para poner un fin a la TB, y se les debe asignar un rol clave en el seguimiento y la evaluación, especialmente en el momento en que más lo necesitan. Nuevas herramientas (incluyendo las redes sociales, la auditoría social y los observatorios sociales) tienen el potencial de ser utilizados junto con las herramientas tradicionales para avanzar en este ámbito.

5. INNOVADORES PROGRAMAS NACIONALES CONTRA LA TB EQUIPADOS PARA PONER FIN A LA TB



El cambio de paradigma requiere que los programas contra la TB estén equipados para acabar con la TB como epidemia. Las autoridades nacionales responsables de la lucha contra la TB deben estar facultadas para llevar a cabo los cambios de política necesarios, asignar recur-

sos y poner en práctica actividades que tengan impacto. Estos programas deben responder a las necesidades de los entornos locales, identificando los puntos más sobresalientes de la TB y las áreas que requerirán los esfuerzos más intensivos, como las áreas con altos niveles de pobreza.



Los programas contra la TB deben centrarse no sólo en salvar vidas, sino también en detener la transmisión a través de la detección temprana de casos y una prevención más fuerte, con un enfoque orientado a servir a las comunidades en alto riesgo. Los programas contra la TB deben estar equipados para dejar atrás el enfoque de aumentar poco a poco la aplicación de proyectos piloto con el fin de aumentar más rápido el tratamiento y la atención de la tuberculosis farmacosensible y farmacorresistente. Esto requerirá que los programas bus-

quen enfoques innovadores en la prestación de servicios, que abarquen el uso de las redes sociales y de m-salud. Los programas locales deben estar facultados para encontrar soluciones innovadoras que permitan identificar y tratar a los grupos vulnerables. Se requerirá la recopilación de datos de alta calidad, la supervisión en tiempo real y la experiencia del sector privado. Los programas también deberán estar equipados para aplicar con rapidez y eficiencia nuevos medicamentos, diagnósticos y vacunas que lleguen al mercado antes de 2025.

6. SISTEMAS DE SALUD INTEGRADOS APTOS PARA SU PROPÓSITO



Los sistemas de salud integrados son esenciales para acabar con la TB. Se debe poner fin a la fragmentación y al aislamiento de los programas contra la TB en los sistemas de salud nacionales, al igual que a la separación de los programas destinados a la lucha contra las diferentes formas de TB y las coinfecciones con enfermedades específicas. En cambio, las intervenciones de la TB se deben integrar en la mayor medida posible con los programas de salud materno-infantil del VIH/SIDA y pasar a formar parte de los esfuerzos para prestar atención primaria de salud en el contexto de la cobertura universal de salud.

Los esfuerzos para hacer frente a la TB también deberán incluir la TB zoonótica, adoptando el enfoque "One Health" (Una Salud) que reconoce que la salud de los seres humanos está conectada con la salud de los animales y el medio ambiente. Existe una necesidad urgente de aumentar los recursos humanos disponibles para acabar con la TB y para mejorar la recopilación y análisis de datos que permitan difundir y corregir los programas.

7. UN ENFOQUE NUEVO, INNOVADOR Y OPTIMIZADO PARA EL FINANCIAMIENTO DE LA ATENCIÓN DE LA TB



A sustained increase in funding for TB programmes and TB R&D, with significant front-loaded investments in the period of the Global Plan, will be required to end TB (see Chapter 7 on resource needs). Significant changes should also be made to the way that funds are raised and deployed.

TB programmes must make a compelling business case for increased and frontloaded budgets and then make efficient use of resources

-prioritizing investments and pooling resources with other programmes. Innovative financing approaches, including better use of incentives, present an opportunity to increase TB resources. Results-based financing approaches are being rolled out in numerous countries, and is beginning to generate positive results by providing financial incentives to providers and facilities for specific results attained – TB programmes must be part of such initiatives.

Furthermore, TB programmes must engage the business sector and private-sector health providers as partners, harnessing companies' consumer-led approaches and embracing their ability to generate revenue through social business

models. As social health insurance initiatives and innovative, blended finance mechanisms scale up, TB programmes need to proactively align and integrate with these initiatives.

8. INVERSIÓN EN ACCIONES SOCIOECONÓMICAS



Las intervenciones médicas por sí solas no serán suficientes para acabar con la TB. Las acciones e inversiones no médicas, tales como las mejoras en la vivienda y el saneamiento, la reducción de la pobreza y el fortalecimiento de las redes de seguridad social, reducirán el

número de personas que se enferman y mueren de tuberculosis. La planificación y la inversión en este tipo de actividades no médicas no pueden esperar, ya que normalmente tardan varios años en ponerse en práctica y afectar la incidencia de la TB.



Contextos nacionales

El Plan Global proporciona un conjunto de acciones recomendadas, “paquetes de inversión”, diseñados para alcanzar los objetivos 90-(90)-90. Estos paquetes de inversión se adaptan a las características locales de la epidemia de TB, así como a las limitaciones del sistema de salud y las situaciones socioeconómicas en varios contextos nacionales.

Existen similitudes entre los países de una región en particular o entre países con historias, condiciones socioeconómicas o limitaciones de sistemas de salud similares. Como resultado, los países pueden ser agrupados en diferentes contextos.¹

Los países pueden estar asociados con las características de más de un contexto, y las provincias de un mismo país pueden encajar en diferentes contextos. El método para definir cada contexto se explica en el Anexo 2.²

1 Los contextos de los países no tienen el propósito de formar una alternativa a las agrupaciones formales existentes en materia de salud pública, como las regiones de la OMS, etc. Tampoco están destinadas a formar clasificaciones para la asignación de fondos u otras decisiones operativas.

2 www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp

LOS CONTEXTOS NACIONALES (DESCRITOS CON MÁS DETALLE EN EL CAPÍTULO 2) SE DEFINEN A CONTINUACIÓN:

- 1 CONTEXTOS DE EUROPA DEL ESTE Y ASIA CENTRAL**, que tienen una alta proporción de TB farmacorresistente y un sistema de atención basado en hospitales
- 2 CONTEXTOS ÁFRICA AUSTRAL Y CENTRAL**, en los que el VIH y la minería son impulsores clave de la epidemia
- 3 CONTEXTOS AFRICANOS** con moderada a alta incidencia de VIH, en los que la minería no es un problema importante
- 4 CONTEXTOS CON SISTEMAS DE SALUD CON SEVERAS DEFICIENCIAS EN MATERIA DE RECURSOS** o contextos nacionales con entornos operativos que presentan desafíos (COE)
- 5 CONTEXTOS CON UNA MODERADA A ALTA CARGA DE TB** con una gran proporción atendida por el sector privado
- 6 CONTEXTOS NACIONALES DE INGRESOS MEDIOS** con una carga moderada de TB
- 7 CONTEXTOS DE LA INDIA**
- 8 CONTEXTOS DE CHINA**
- 9 CONTEXTOS DE BAJA CARGA** y contextos nacionales próximos a la eliminación de la TB

Paquetes de inversión

El argumento económico para acabar con la TB es convincente. El tratamiento es de bajo costo y altamente eficaz. En promedio, el tratamiento eficaz puede dar a una persona en la plenitud de su vida productiva unos 20 años adicionales de vida, lo que resulta en beneficios económicos y de salud sustanciales.³ El Grupo de Alto Nivel para los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU ha estimado que con una inversión de US\$ 1 en atención de la TB se obtiene un retorno de US\$ 30.⁴ Otros estudios ubican el retorno en hasta US\$ 115 por cada dólar estadounidense invertido.⁵ Los donantes y financiadores de la salud favorecen cada vez más un enfoque de inversión enfocado en resultados y rendimientos y no un enfoque de financiamiento simple centrado en los insumos.

Los paquetes de inversión del Plan de Global proponen intervenciones adaptadas para obtener el mayor impacto y proporcionar el máximo retorno de la inversión para el contexto particular. Los paquetes de inversión seleccionados para los diferentes contextos se describen en detalle en el Capítulo 2 y se proporcionan como Anexo 3.⁶

3 Vassall A. Tuberculosis perspective paper. Benefits and costs of the education targets for the post-2015 development agenda. Copenhagen Consensus Center; 2014 (<http://www.copenhagenconsensus.com/publication/post-2015-consensus-health-perspective-tuberculosis-vassall>).

4 The Report of the High-Level Panel of Eminent Persons on the Post-2015 Development Agenda; 2015 (http://www.un.org/sglmanagement/pdf/HLP_P2015_Report.pdf).

5 Goodchild M, Sahu S, Wares F, et al. A cost-benefit analysis of scaling up tuberculosis control in India. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2011;15:358-62.

6 www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp

RECUADRO 1.1:

Sudáfrica:

El cambio de paradigma en la práctica

Algunos países ya están demostrando que un cambio de paradigma es posible. Sudáfrica, el país con las tasas de TB más altas del mundo, se ha embarcado en una amplia campaña de cuatro años para impulsar drásticamente la reducción de las tasas de TB en el país. El país ya ha integrado en gran parte su atención a la TB y el VIH, tratando de garantizar que toda persona diagnosticada con VIH también sea sometida a pruebas y, de ser necesario, recibir tratamiento para la TB utilizando herramientas modernas.

La campaña se centra ahora en los más vulnerables, yendo de casa en casa en seis distritos mineros donde las tasas de enfermedad de la TB son las más altas, para llegar a 5 millones de personas. En los próximos años, la campaña se extenderá a las demás ciudades y provincias con altas cargas. Se pondrá a prueba al menos al 90% de los 150.000 presos del país.

Esta iniciativa es el resultado de una iniciativa conjunta entre el Presidente y el Ministro de Salud de Sudáfrica, con un fuerte apoyo por parte del Parlamento del país. Sus esfuerzos han dado señales fuertes a todos los líderes locales para que participen en la lucha.

Sudáfrica, con su capacidad de infraestructura e investigación, también está desempeñando un rol fundamental en la investigación y desarrollo de nuevas herramientas más eficaces para prevenir, diagnosticar y tratar la TB. Los investigadores sudafricanos están haciendo importantes contribuciones a los esfuerzos mundiales para desarrollar estas nuevas herramientas, desde la investigación en etapa temprana hasta ensayos clínicos a gran escala.



2. MODELO DE IMPACTO Y UN ENFOQUE DIFERENCIADO

MENSAJES CLAVE

- ✦ Las metas del año 2020 de la Estrategia Hacia el Fin de la TB pueden cumplirse en lo referido a la reducción del número de personas que se enferman y de las muertes por TB si los países aumentan decisivamente las intervenciones de acuerdo con los objetivos 90-(90)-90.
 - ✦ El escenario de inversión estándar del Plan Global pide a los países que tomen medidas para cumplir con estos objetivos para el año 2025, con lo cual se evitarían 38 millones de casos de TB y se salvarían 8.4 millones de vidas.
 - ✦ El escenario de inversión acelerada del Plan Global pide el cumplimiento de estos objetivos con anterioridad, para el año 2020, con lo cual se evitarían 45 millones de personas con TB y se salvarían 9.5 millones de vidas.
 - ✦ En cualquiera de los escenarios, el logro de los objetivos 90-(90)-90 generará masivos beneficios económicos y sociales para los países afectados por la TB.
 - ✦ Dadas las enormes ganancias que se tendrían al lograr los objetivos 90-(90)-90 más temprano, es imperativo que todos los países alcancen estos objetivos lo antes posible.
 - ✦ Un enfoque diferenciado con paquetes de inversión adaptados a las necesidades de los diferentes contextos es importante para asegurar la ampliación del programa nacional de TB y maximizar su impacto.
-

El Plan Global ha modelado el impacto del logro de los objetivos 90-(90)-90 para demostrar los efectos de una respuesta mundial acelerada a la epidemia de TB.

Las proyecciones se realizan mediante la aplicación del Modelo de Impacto y Estimaciones de la TB (TIME)¹ en nueve países, uno de cada uno de los contextos identificados en el Capítulo 1, y extrapolarlo luego los resultados para obtener estimaciones mundiales. Más información sobre la metodología se encuentra disponible en el Anexo 2.²

El modelo de impacto no está diseñado para ser prescriptivo, sino que muestra más bien cómo una ambiciosa ampliación de las intervenciones existentes puede permitir que los países alcancen los objetivos del Plan Global y las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB.

1 El marco de modelización TIME ha sido desarrollado por The London School of Hygiene and Tropical Medicine y Avenir Health. Hace una estimación de las tendencias actuales de los indicadores epidemiológicos clave utilizando splines cúbicos (en particular, splines B penalizados) – una técnica ampliamente utilizada para la proyección de las tendencias progresivas en el tiempo. La aplicación del modelo a las estimaciones de TB se describe en Pretorius C, Glaziov P, P Dodd, et al. Using the TIME model in Spectrum to estimate TB-HIV incidence and mortality. AIDS. 2014;28(4):S477–87.

2 www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp

El impacto global de lograr los objetivos 90-(90)-90

El Plan Global se centra en dos escenarios de inversión: un escenario estándar y un escenario acelerado.

El escenario de inversión estándar tiene como finalidad alcanzar los objetivos 90-(90)-90 a nivel mundial para el año 2025. Este escenario alcanzaría la meta final de la Estrategia Hacia el Fin de la TB, de un descenso del 20% en la incidencia de la TB para el año 2020. En comparación con los esfuerzos actuales, evitaría 4 millones de casos de TB adicionales y salvaría unas 830.000 vidas adicionales. En comparación con un escenario hipotético con ausencia de atención relacionada con la TB, el escenario de inversión estándar del Plan de Global salvaría 8 millones de vidas.

El escenario de inversión acelerada tiene como finalidad alcanzar los objetivos 90-(90)-90 a nivel mundial para el año 2020. En este escenario, el impacto previsto alcanzaría, y superaría, las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB. Esto salvaría 2 millones de vidas adicionales al escenario de inversión estándar.

El escenario acelerado toma en consideración el hecho de que los países de alta carga de TB cuentan con planes estratégicos nacionales que tienen como objetivo lograr el acceso universal a niveles de cobertura del 90% para el año 2020. También se inspira en el objetivo de los países BRICS del año 2014 de alcanzar niveles de cobertura del 90% para el año 2020.

Como se muestra en las Fig. 2.1 y 2.2, la aplicación del escenario de inversión estándar permitiría alcanzar las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB de reducir de la incidencia de 20% y reducir de la mortalidad del 35% para el año 2020.

FIGURA 2.1. INCIDENCIA GLOBAL DE LA TB

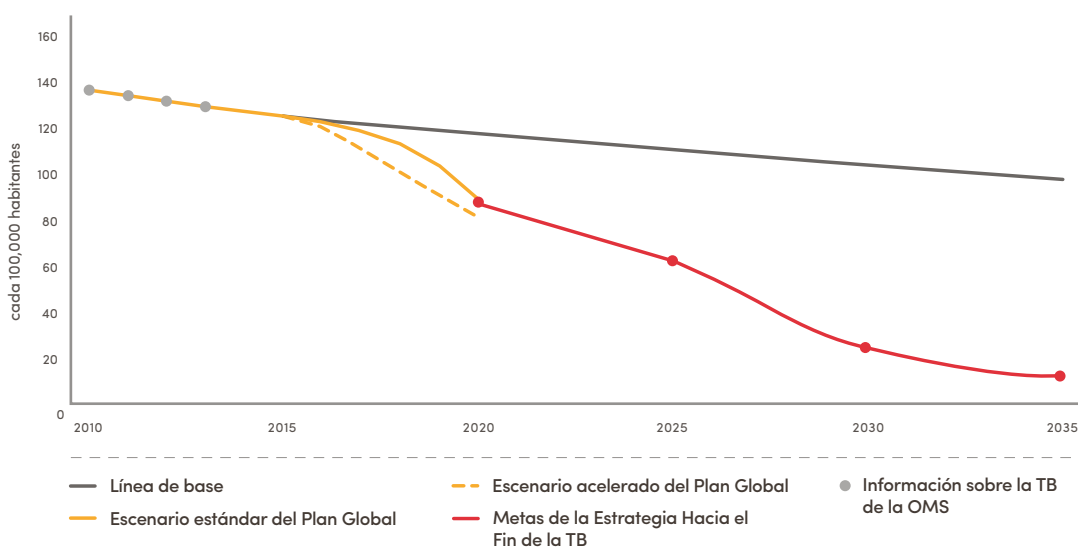
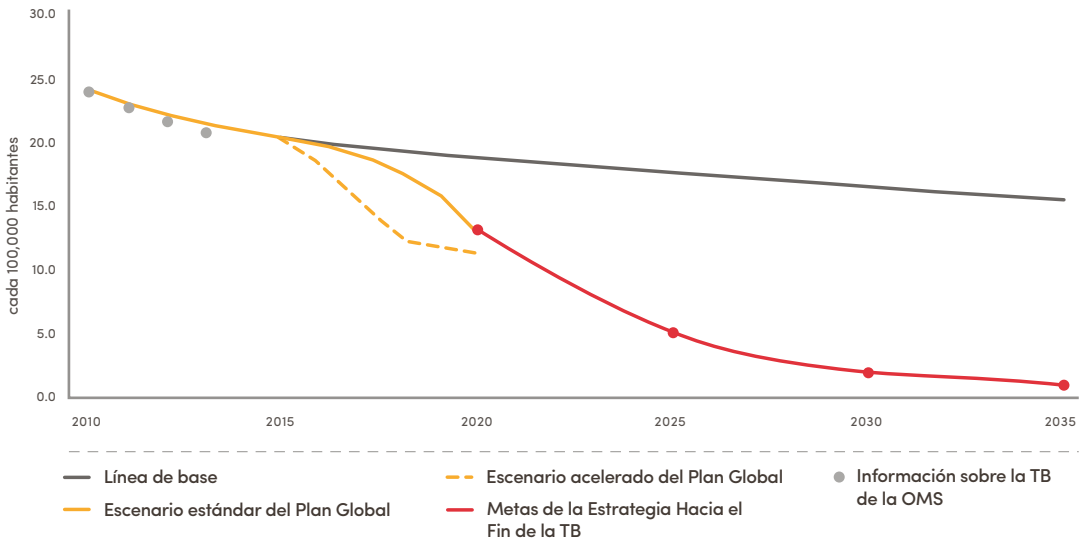


FIGURA 2.2. MORTALIDAD GLOBAL POR TB


En virtud de las enormes ganancias que se tendrían al cumplir los objetivos 90-(90)-90 para el año 2020, el Plan Global insta a todos los países a esforzarse por poner en práctica el plan de inversión acelerado.

Modelado del impacto a nivel nacional

El modelado detallado del impacto ha sido realizado para nueve países que, en conjunto, son responsables de más de la mitad de todas las muertes por TB en todo el mundo. Aunque a estos países no se los menciona explícitamente en el Plan Global, cada uno de ellos representa un conjunto típico de las características del contexto de un determinado país.

Como se muestra en las Fig. 2.3 a 2.11, el impacto de lograr los objetivos 90-(90)-90 es significativo para todos los países.

Los gráficos muestran la disminución de la incidencia y la mortalidad que se puede lograr a través de los planes de inversión estándar y ace-

lerado del Plan Global. También se muestra el impacto combinado del plan de inversión estándar junto con el plan de ONUSIDA 90-(90)-90 para la ampliación del tratamiento (en verde).

Para cada uno de los contextos nacionales, el Plan Global esboza un paquete de inversiones que podrían ser implementadas con el fin de llegar a los objetivos 90-(90)-90 (véase el Anexo 3). Un resumen de los planes nacionales vigentes para los diferentes contextos nacionales es presentado en el Anexo 4.¹

¹ www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp



Contexto 1:

Contextos de Europa del Este y Asia Central, que tienen una alta proporción de tuberculosis farmacorresistente y un sistema de atención basado en hospitales

FIGURA 2.3a. CONTEXTO1-INCIDENCIA DE TB

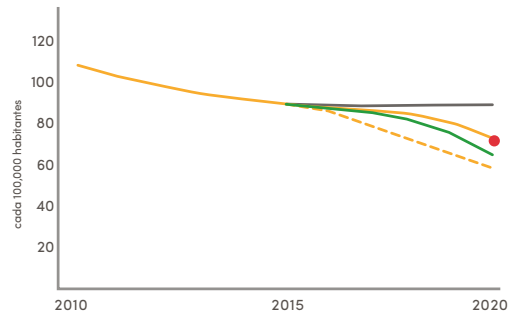
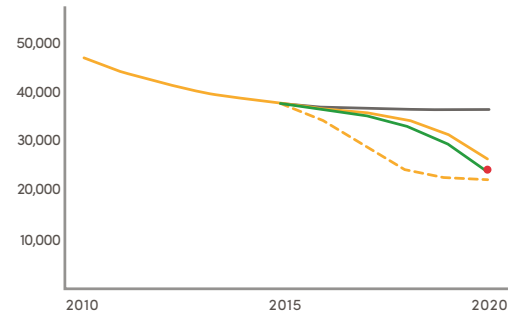


FIGURA 2.3b. CONTEXTO1-MORTALIDAD POR TB



--- Escenario estándar del Plan Global
— Línea de base

— Escenario acelerado del Plan Global
— Escenario estándar y del Plan ONUSIDA

• Meta de la Estrategia Hacia el Fin de la TB

¿Cómo pueden los países del Contexto 1 lograr los objetivos?

La epidemia en estos países implica una proporción muy elevada de la TB farmacorresistente. Tradicionalmente, la atención centralizada de la TB se presta a través de hospitales especializados en la TB, con fuerte dependencia de la atención hospitalaria. Este modelo es caro y no garantiza los mejores resultados para las personas con TB. Por otra parte, las poblaciones clave, así como los presos, las personas que usan drogas y los migrantes, son los más vulnerables en este contexto y, a menudo, se enfrentan a obstáculos para acceder a la atención de la TB.

EL PAQUETE DE INVERSIONES PARA EL CONTEXTO 1 SE CENTRA EN:

- 1 La reforma y la descentralización del sistema de salud.
- 2 El uso del diagnóstico molecular rápido para garantizar el diagnóstico precoz de la TB y la TB farmacorresistente.
- 3 La mejora en el cumplimiento del tratamiento y sus resultados.
- 4 La mejora del acceso a la atención para presos, migrantes y personas que consumen drogas.
- 5 Pruebas para contactos y medidas de protección social.

Se espera que el proceso de reforma del sistema de salud y el proceso de descentralización promuevan modelos de atención centrados en el paciente, incluyendo tratamiento ambulatorio, y que reduzcan sustancialmente el costo del tratamiento. Esto liberará recursos para priorizar el

diagnóstico precoz y un mejor tratamiento. Las medidas de protección social, incluido el apoyo nutricional, podrían mejorar aún más los resultados del tratamiento. Los sistemas de salud y comunitarios periféricos requerirán atención a medida que se descentralicen las funciones críticas.



Contexto 2:

Los contextos África Austral y Central, en los que el VIH y la minería son impulsores clave de la epidemia

FIGURA 2.4a. CONTEXTO2-INCIDENCIA DE TB

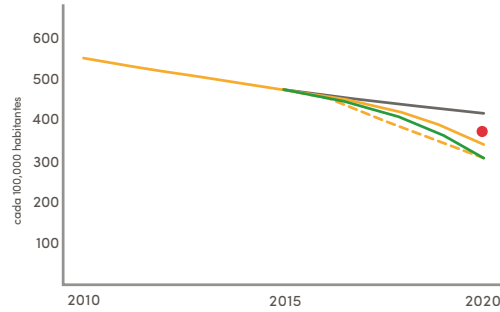
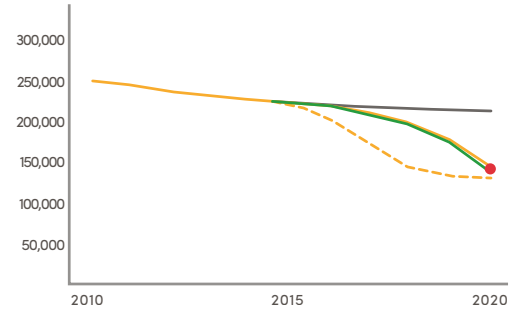


FIGURA 2.4b. CONTEXTO2-MORTALIDAD POR TB



- - - Escenario estándar del Plan Global - - - Escenario acelerado del Plan Global • Meta de la Estrategia Hacia el Fin de la TB
— Línea de base — Escenario estándar del Plan ONUSIDA

¿Cómo pueden los países del Contexto 2 lograr los objetivos?

La epidemia de tuberculosis en estos países es alimentada por la epidemia del VIH, con estadísticas que indican que el 50-80% de las personas con TB también viven con el VIH. La industria minera también plantea retos importantes. La silicosis relacionada con la minería es un factor de riesgo para la TB, y la migración laboral a través de fronteras internacionales complica la provisión de tratamientos y cuidados apropiados para la tuberculosis. Existe ya un fuerte compromiso político al más alto nivel de los países de la Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADC) para abordar la TB relacionada con la minería. Mientras tanto, las agencias multilaterales han comenzado a comprometer recursos adicionales para una respuesta regional a fin de complementar los esfuerzos de los países individuales.

EL PAQUETE DE INVERSIONES PARA EL CONTEXTO 2 SE CENTRA EN:

- 1 Proporcionar pruebas de detección para las personas que viven con el VIH/SIDA y las comunidades mineras.
- 2 La implementación de intervenciones en el sector minero para reducir el polvo y abordar la silicosis.
- 3 La ampliación del acceso a la atención para presos, niños y otras poblaciones clave.
- 4 La ampliación de las pruebas moleculares rápidas para el acceso universal.
- 5 El fortalecimiento de la red de laboratorios y del sistema de envío de muestras.
- 6 La mejora de los resultados del tratamiento.
- 7 Proporcionar tratamiento antirretroviral (TAR) a todas las personas seropositivas con TB y tratamiento preventivo a todas las personas con VIH que no tengan TB activa.
- 8 El fortalecimiento de los sistemas de salud y comunitarios.
- 9 El establecimiento de regímenes de tratamiento uniformes y sistemas electrónicos de información de pacientes entre los países de la región.



Contexto 3:

Contextos africanos con incidencia de VIH moderada o alta, en los que la minería no es un problema significativo

FIGURA 2.5a. CONTEXTO3-INCIDENCIA DE TB

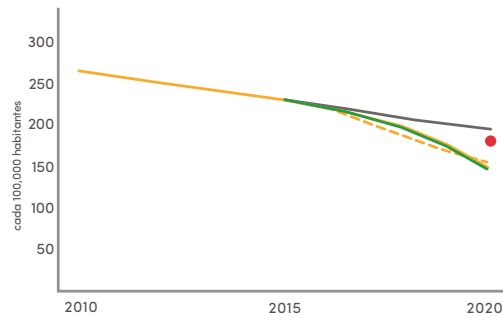
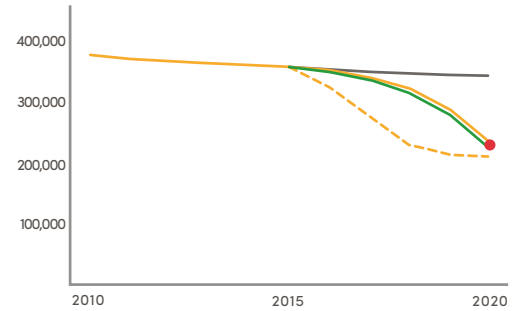


FIGURA 2.5b. CONTEXTO3-MORTALIDAD POR TB



- - - Escenario estándar del Plan Global - - - Escenario acelerado del Plan Global • Meta de la Estrategia Hacia el Fin de la TB
— Línea de base — Escenario estándar del Plan ONUSIDA

¿Cómo pueden los países del Contexto 3 lograr los objetivos?

Aunque, de forma similar al Contexto 2, el VIH alimenta la epidemia de TB en estos países, las actividades mineras tienen un impacto comparativamente menor sobre la situación de la TB.

EL PAQUETE DE INVERSIONES PARA EL CONTEXTO 3 SE CENTRA EN:

- 1 Proporcionar atención integrada para la TB y el VIH.
- 2 La ampliación de los hallazgos intensificados de casos de TB entre personas que viven con VIH/SIDA mediante el diagnóstico molecular rápido.
- 3 La ampliación de la capacidad para las pruebas de farmacosenibilidad (DST), tratamiento antirretroviral (TAR) y cobertura de tratamiento preventivo.
- 4 El apoyo a sistemas comunitarios relacionados con la atención de la TB y del VIH.
- 5 Las mejoras en el acceso a la atención de las poblaciones clave en áreas remotas.
- 6 El establecimiento de sistemas de transporte de muestras y modelos innovadores de prestación de atención para llegar a los grupos de escasos recursos.



Contexto 4:

Contextos con sistemas de salud con severas deficiencias en materia de recursos o contextos nacionales con entornos operativos que presentan desafíos (COE)

FIGURA 2.6a. CONTEXTO4-INCIDENCIA DE TB

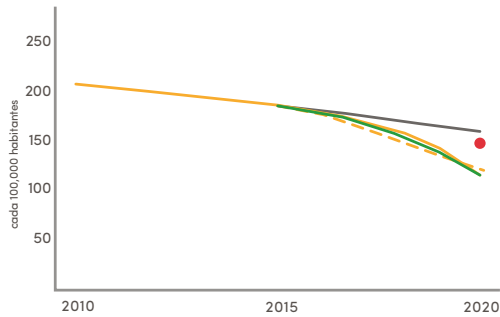
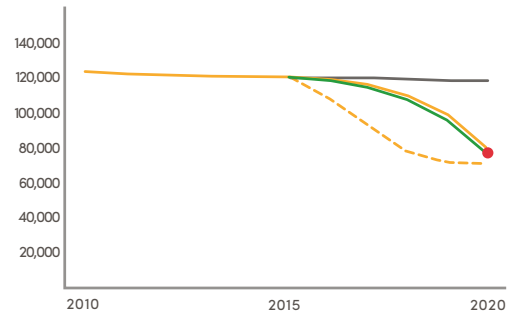


FIGURA 2.6b. CONTEXTO4-MORTALIDAD POR TB



- Escenario estándar del Plan Global
- Escenario acelerado del Plan Global
- Meta de la Estrategia Hacia el Fin de la TB
- Línea de base
- Escenario estándar y del Plan ONUSIDA

¿Cómo pueden los países del Contexto 4 lograr los objetivos?

Estos países se enfrentan a conflictos en curso que han debilitado gravemente al sistema de salud y plantean importantes barreras relacionadas con la seguridad en la prestación de atención de la TB. Aunque puede que no sea factible esperar una rápida ampliación en estos países en los próximos años, es posible lograr un impacto con acciones específicas.

EL PAQUETE DE INVERSIONES PARA EL CONTEXTO 4 SE CENTRA EN:

- 1 El fortalecimiento de las vías de prestación de atención existentes.
- 2 El mejoramiento del acceso para refugiados, desplazados internos y personas detenidas.
- 3 Proporcionar modelos de prestación de cuidados innovadores y flexibles para llegar a grupos de población que no tienen acceso al sistema de salud.



Contexto 5:

Contextos con una moderada a alta carga de TB con una gran proporción atendida por el sector privado

FIGURA 2.7a. CONTEXTO5-INCIDENCIA DE TB

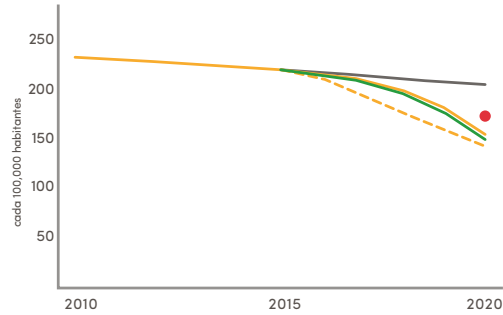
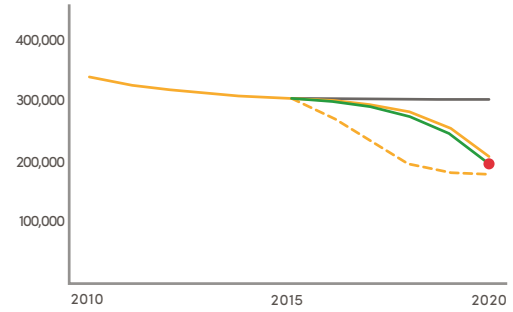


FIGURA 2.7b. CONTEXTO5-MORTALIDAD POR TB



- Escenario estándar del Plan Global
- Escenario acelerado del Plan Global
- Meta de la Estrategia Hacia el Fin de la TB
- Línea de base
- Escenario estándar del Plan ONUSIDA

¿Cómo pueden los países del Contexto 5 lograr los objetivos?

Se trata principalmente de los países de alta carga de TB en Asia, en los que las personas con TB tienden a ser vistas por proveedores privados. Estos países también tienen hospitales públicos que en la mayoría de las situaciones no están vinculados al programa nacional contra la TB o al sistema de notificación. Como resultado, muchas personas que buscan atención son diagnosticadas y tratadas en el sistema privado de salud, donde es difícil evaluar la calidad de la atención. Algunas personas terminan en el sistema público de salud, donde se encuentran con opciones limitadas de tratamiento (por ejemplo, no hay oportunidad para tratamientos en base a la detección precoz) y sustanciales gastos de su propio bolsillo.

EL PAQUETE DE INVERSIONES PARA EL CONTEXTO 5 SE CENTRA EN:

- 1 Abordar el sistema privado de salud y los hospitales, incluyendo el mapeo de los proveedores de atención; la mejora de la calidad de la atención en el sector de la salud privada; la implementación de modelos de negocio que tengan como objetivo mejorar la calidad de la atención, la notificación y las responsabilidades de la salud pública; y hacer frente a los gastos de su propio bolsillo a través de seguros, vales o transferencias de dinero.
- 2 La ampliación de la capacidad de laboratorio, sobre todo para las pruebas moleculares rápidas, rayos X y DST, lo que facilitará la participación del sistema de salud privado.
- 3 Mejorar el acceso de las personas pobres urbanas, así como otros grupos de población clave que tienen una alta carga de TB y enfrentan barreras para acceder a la atención.
- 4 La ampliación del seguro de salud bajo la cobertura universal de salud con el fin de facilitar la prestación de la atención universal de la TB y eliminar los gastos catastróficos para las personas con TB.

Si bien las referencias del sector privado al sector público están funcionando en cierta medida, se puede lograr un mayor progreso mediante el establecimiento de modelos de negocio que mejoren la atención del sector de la salud privada, desarrollar sistemas de fácil uso para la notificación universal de la TB, y hacer frente a gastos de su propio bolsillo.

Contexto 6: Contextos nacionales de ingresos medios con una carga moderada de TB

FIGURA 2.8a. CONTEXTO6-INCIDENCIA DE TB

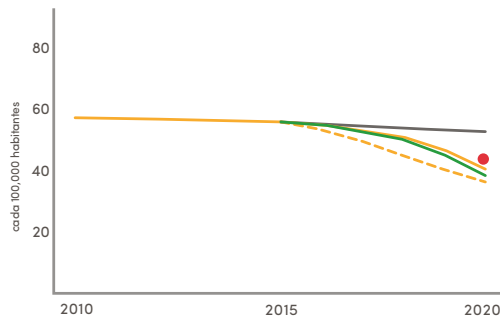
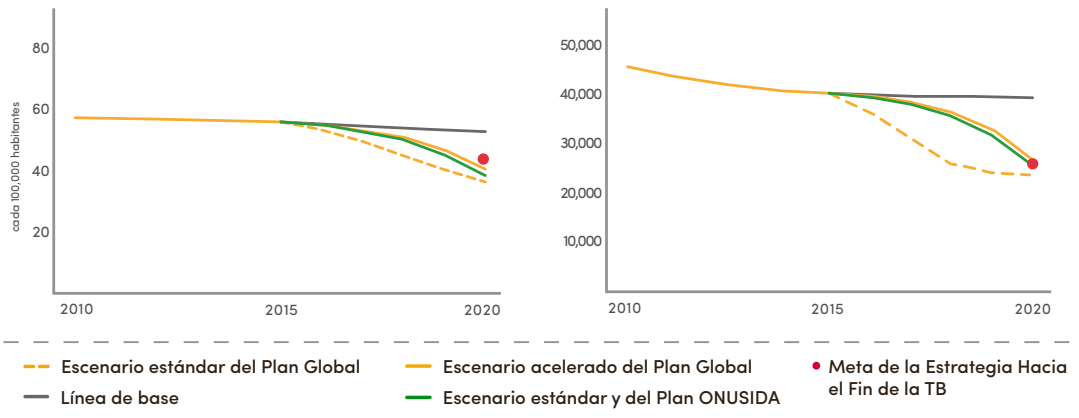


FIGURA 2.8b. CONTEXTO6-MORTALIDAD POR TB



¿Cómo pueden los países del Contexto 6 lograr los objetivos?

Estos países, predominantemente de Asia y América Latina, tienen niveles moderados de TB y los recursos para hacer frente a la mayor parte de las necesidades de inversión para la ampliación. Aunque estos países tienen sistemas de apoyo sociales centrados en los grupos pobres y marginados, estos grupos de población clave seguirán enfrentándose a los obstáculos en el acceso al cuidado de salud que pueden conducir a un retraso en el diagnóstico y dar lugar a gastos catastróficos para individuos y familias. Estos países suelen tener esquemas sociales centrados en los grupos pobres y marginados que necesitan ser aprovechados.

EL PAQUETE DE INVERSIONES PARA EL CONTEXTO 6 SE CENTRA EN:

- 1 La ampliación rápida del diagnóstico y tratamiento de la TB con el fin de lograr el acceso universal.
- 2 La concentración en los grupos de población clave, incluyendo una proyección con objetivos de detección temprana de la TB y proporcionar un tratamiento eficaz.
- 3 La inversión en apoyos sociales y la coordinación con el sector social con el fin de conectar a las personas con tuberculosis y sus familias con los regímenes de protección social.



Contexto 7: Contexto de la India

FIGURA 2.9a. CONTEXTO7-INCIDENCIA DE TB

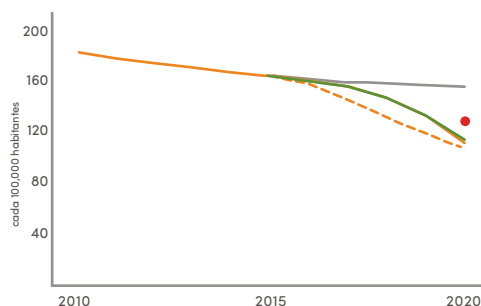
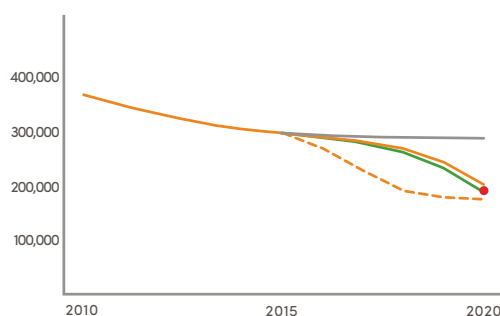


FIGURA 2.9b. CONTEXTO7-MORTALIDAD POR TB



- - - Escenario estándar del Plan Global Escenario acelerado del Plan Global • Meta de la Estrategia Hacia el Fin de la TB
— Línea de base — Escenario estándar y del Plan ONUSIDA

¿Cómo puede la India lograr los objetivos?

Dado que la India es el hogar de una de cada cuatro personas que viven con TB y cuenta con el programa de control de TB más grande del mundo, el país debe ser considerado como un contexto independiente. En gran medida, los progresos realizados en la India determinarán el progreso mundial. El sector privado suele ser el primer punto de contacto para las personas que buscan atención médica. Sin embargo, los pacientes cambian frecuentemente entre el sector público y privado. En consecuencia, la India necesita invertir más en la infraestructura de salud pública y mejorar la calidad de los servicios en los sectores público y privado para el mayor bien público.

Varias innovaciones y estudios de investigación revolucionarios llevados a cabo en la India han dado forma a la respuesta mundial a la TB. Sin embargo, dado su fuerte crecimiento económico, el país debería considerar invertir más recursos en su sector de salud pública. De acuerdo con información del Banco Mundial, en 2013 la India gastó el 1,3% de su PIB en el sector de la salud pública; en contraste, Brasil gastó el 4,7%, China el 3,1%, y Sudáfrica el 4,3%.¹

El impacto de la TB varía mucho dentro del país, lo que afecta grave y desproporcionadamente a los grupos de población pobres y a ciertos grupos de la población, como los pueblos indígenas/tribales. Esto exige un enfoque diferenciado entre los estados, puntos de alta incidencia urbanos y rurales y poblaciones clave.

A pesar de que el país ha alcanzado los Objetivos de Desarrollo del Milenio de la ONU, la tasa de disminución de la incidencia sigue siendo muy baja, y es poco probable que el país dé pasos grandes hacia la eliminación de la TB a menos que haya un aumento significativo en el paquete de inversiones para la atención de la TB.

¹ World Development Index online database. Washington, DC: The World Bank; 2013 (<http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PUBL.ZS>).



EL PAQUETE DE INVERSIONES PARA EL CONTEXTO 7 SE CENTRA EN:

- 1 El aumento del financiamiento interno para la TB.
- 2 El aprovechamiento de la tecnología moderna para mejorar los programas financiados por el sector público.
- 3 La reforma y modernización de la atención de la TB en el sector público.
- 4 La mejora de la calidad de la atención en el sector privado.
- 5 La ampliación de los modelos especiales de atención para los pobres que residen en las grandes ciudades.
- 6 El aumento del acceso a la atención para poblaciones remotas y tribales.
- 7 Llegar a personas que viven con VIH/SIDA, pueblos indígenas/tribales y otros grupos vulnerables.
- 8 El fortalecimiento de los sistemas existentes en la comunidad para mejorar el acceso e implementar campañas de pruebas de detección.
- 9 La ampliación de las pruebas moleculares rápidas y del tratamiento antirretroviral (TAR) en pos del acceso universal.
- 10 La mejora del uso de los rayos X como herramienta de detección.
- 11 El establecimiento de modelos basados en Internet en dispositivos móviles y en call-centers para la notificación y la incorporación de tecnologías de la información en las funciones clave del programa.
- 12 La eliminación de los gastos catastróficos para la gente mediante el uso de transferencias de efectivo, seguros y protección social.
- 13 El abordaje de factores de riesgo, tales como el VIH, la malnutrición, el tabaquismo y la diabetes.

Contexto 8: Contexto de China

FIGURA 2.10a. CONTEXTO8-INCIDENCIA DE TB

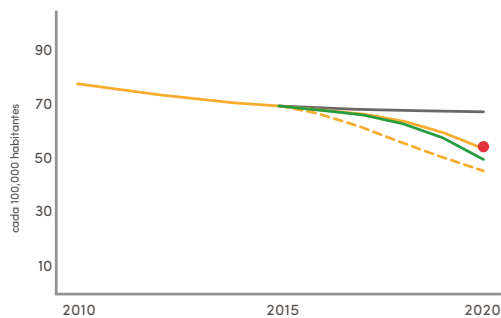


FIGURA 2.10b. CONTEXTO8-MORTALIDAD POR TB



--- Escenario estándar del Plan Global

— Línea de base

— Escenario acelerado del Plan Global

— Escenario estándar y del Plan ONUSIDA

• Meta de la Estrategia Hacia el Fin de la TB



¿Cómo puede China alcanzar los objetivos?

Como país de alta carga de TB con los recursos internos y la capacidad para hacer frente a la epidemia, China también debe ser considerada por separado. Casi todo el financiamiento de la TB en China es interno. El país ha llevado a cabo varios estudios de prevalencia que demuestran la disminución de los niveles de TB. Esta disminución se ha atribuido principalmente a los altos niveles de detección de casos y éxito de los tratamientos, así como por el rápido desarrollo socioeconómico. La vinculación de los hospitales al sistema de salud pública a través de los sistemas de notificación electrónica, junto con una buena gobernanza, ha aumentado enormemente la proporción de TB que es notificada.

En resumen, mientras que China parece tener altos niveles de cobertura de salud, el diagnóstico y la atención de calidad están a veces fuera del alcance de los pobres y otros habitantes marginados debido a las tarifas que deben pagar los usuarios y otros costos para acceder a la atención.

EL PAQUETE DE INVERSIONES PARA EL CONTEXTO 8 SE CENTRA EN:

- 1** Seguir mejorando la detección de casos de TB y el éxito del tratamiento para alcanzar rápidamente la cobertura universal.
- 2** Asegurar una ampliación más rápida de la atención para la TB farmacorresistente.
- 3** La rápida ampliación de las pruebas moleculares automatizadas.
- 4** Asegurar el desarrollo socioeconómico incluyente.

Contexto 9: Contexto de baja carga y contextos nacionales próximos a la eliminación de la TB

FIGURA 2.11a. CONTEXTO9-INCIDENCIA DE TB

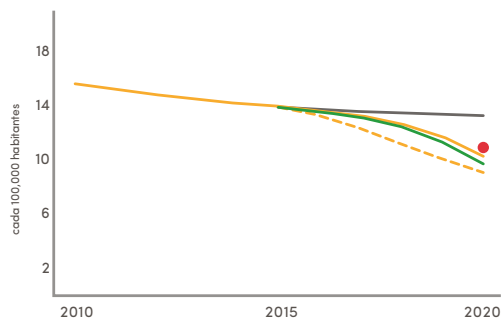
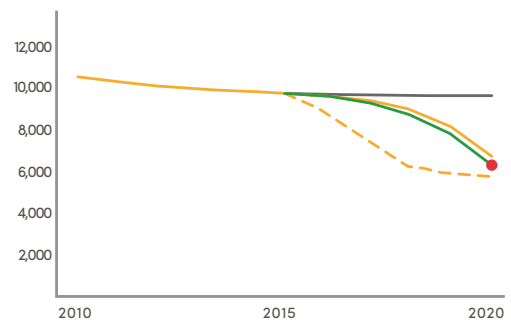


FIGURA 2.11b. CONTEXTO9-MORTALIDAD POR TB



- Escenario estándar del Plan Global
- Escenario acelerado del Plan Global
- Línea de base
- Escenario estándar y del Plan ONUSIDA
- Meta de la Estrategia Hacia el Fin de la TB



¿Cómo pueden los países del Contexto 9 lograr los objetivos?

Estos son países de baja carga, con altos ingresos y que ya han alcanzado o están a punto de alcanzar una incidencia de 10 por cada 100.000 habitantes, el objetivo de la Estrategia Hacia el Fin de la TB. En estos países, la tuberculosis se concentra en las poblaciones más vulnerables, como los migrantes, los pobres y otros grupos marginados. El costo unitario de la gestión de la TB en estos países es alto, pero tienen la capacidad de financiar adecuadamente la atención de la TB.

EL PAQUETE DE INVERSIONES PARA EL CONTEXTO 9 SE CENTRA EN:

- 1 El alcance de áreas de elevada incidencia, lugares donde hay altas concentraciones de TB.
- 2 El establecimiento de programas de detección para las poblaciones clave.
- 3 Proporcionar tratamiento para la infección tuberculosa latente.

Desde el modelo de impacto hasta los planes nacionales

El Plan Global tiene como objetivo inspirar a los países a desarrollar y ampliar su propio conjunto de intervenciones para alcanzar los objetivos 90-(90)-90 y las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB.

Por lo tanto, se alienta a los países a actualizar o desarrollar sus planes estratégicos nacionales utilizando los modelos de impacto y el soporte técnico disponible a través de fuentes nacionales e internacionales. Como parte de esta planificación, se recomienda que, además de los planes a nivel nacional, los países diferencien los planes para atender las poblaciones destinatarias y los puntos de alta incidencia, especialmente en los países grandes.

Como lo demuestra el modelado en el Plan, la inversión temprana dará lugar a la rápida consecución de los objetivos 90-(90)-90, con lo que se podrá salvar más vidas y obtener ahorros en los costos en el largo plazo (véase el Capítulo 7 sobre rendimiento de las inversiones). Por lo tanto, se alienta a los países que tengan la capacidad necesaria para acelerar sus inversiones a fin de llegar a los objetivos 90-(90)-90 para el año 2020.

Limitaciones del modelado

Si bien el modelo de impacto utilizado para el Plan Global muestra el impacto epidemiológico de la mejora en los resultados de detección y tratamiento de casos de TB, no modela el impacto de intervenciones específicas. Además, la metodología de modelado se centra en el impacto durante el período del Plan Global y, por lo tanto, tiene una capacidad limitada para proyectar el impacto a más largo plazo.

El Plan recomienda a la comunidad mundial de la TB invierta en la recolección de datos y métodos de modelado adecuados para que las áreas no cubiertas por el Plan puedan ser exploradas a medida que los países desarrollen sus estrategias.



Los datos recogidos a nivel local, por ejemplo, sobre el tamaño y la prevalencia de la TB en las poblaciones clave locales permitirán el modelado específico del país para las intervenciones prioritarias necesarias para mejorar los resultados de detección y los tratamientos para alcanzar los objetivos 90-(90)-90. Esto ayudará a los países a escoger las intervenciones de alto impacto con una asignación de recursos optimizada. También se alienta a los países a emprender análisis cuantitativos subnacionales para identificar las diferentes intervenciones que necesitan ser ampliadas en diferentes partes del país y entre subpoblaciones específicas, tanto por razones de impacto como de equidad.

Investigación operativa

La investigación operativa y la recopilación de datos desempeñan un rol esencial en la aplicación eficaz de herramientas nuevas y existentes, adaptando las directrices internacionales a las políticas prácticas a nivel nacional, y realizando el seguimiento de los avances respecto de los objetivos. También es necesaria la investigación operativa para afinar las formas en que las herramientas y las intervenciones son utilizadas en diferentes contextos y con diferentes grupos de población.

Los aliados en la lucha contra la TB deberán bregar por la mejora continua en las herramientas que se utilizan para combatir la TB. Las limitaciones y barreras para la aplicación efectiva se deben convertir en interrogantes de investigación que puedan ser respondidas a través de la investigación operativa. Dada la necesidad de avanzar rápidamente, es importante que la investigación operativa se realice sin demora y de una manera que no obstaculice la ampliación de los esfuerzos o los cambios de políticas.

La investigación operativa no suele necesitar recursos sustanciales en comparación con otros tipos de investigación (por ejemplo, para nuevas herramientas), pero sus resultados son importantes porque crean la base de pruebas para la mejora de las políticas y la asignación óptima de los recursos. Si bien se requiere investigación cuantitativa y cualitativa específica en la TB, el Plan Global alienta fuertemente a los países y a los integrantes de la alianza a considerar oportunidades para la investigación integrada junto con otros programas de enfermedades, y en el contexto de sistemas de salud más amplios y de la investigación institucional en materia de salud y otros determinantes sociales. Se alienta a los países a invertir en la investigación operativa pertinente, fomentar la capacidad del personal y asociarse activamente con instituciones académicas y de investigación en el país. La cooperación Sur-Sur entre países con alta carga también tiene un gran potencial para este tipo de investigación, siendo un ejemplo la iniciativa de investigación de los países BRICS. El costo de la investigación operativa es abordado en el Capítulo 7.





3. LLEGAR A LAS POBLACIONES CLAVE



MENSAJES CLAVE

- ✦ Llegar a las poblaciones clave será fundamental para acabar con la TB. Más allá de la epidemiología, es imprescindible partir de una perspectiva de equidad y de protección de los derechos humanos al esforzarse en proteger, proporcionar atención e involucrar a las poblaciones clave como actores importantes en la lucha contra la enfermedad.
 - ✦ El Plan Global define “poblaciones clave” como las personas vulnerables, subatendidas o en riesgo de ser infectadas y de enfermarse de TB.
 - ✦ Las poblaciones clave varían según el país y son las personas con mayor exposición a la TB debido a su lugar de residencia o de trabajo, las personas con acceso limitado a servicios de TB de calidad y las personas en mayor situación de riesgo debido a factores biológicos o comportamentales.
 - ✦ El Plan Global recomienda que los países se fijen un objetivo operativo de alcanzar por lo menos el 90% de las personas que representan a las poblaciones clave -a través de un mejor acceso a los servicios, la detección sistemática cuando sea necesaria y nuevos métodos de búsqueda de casos- además de ofrecer a todas las personas necesitadas un tratamiento eficaz y accesible.
 - ✦ Se alienta a los países a identificar las poblaciones clave a nivel nacional y subnacional en función a las estimaciones de los riesgos que enfrentan, el tamaño de la población, los obstáculos particulares para acceder a la atención de la TB y los desafíos relacionados al género. También se alienta a los países a informar sobre el progreso en materia de TB con datos desglosados de acuerdo a la población clave.
 - ✦ Llegar a las poblaciones claves requerirá un mayor apoyo para los pacientes, una alianza activa con las poblaciones clave para la prestación de servicios y la prestación de cuidados para la TB en ambientes seguros.
-

El hecho de que alguien se infecte y se enferme con TB depende de una variedad de factores, incluyendo las condiciones de vida y de vivienda, el contacto con alguien que tenga TB, los ingresos, la nutrición y las condiciones de salud preexistentes. Además, el desarrollo y el avance de la TB están estrechamente vinculados a otros varios factores de riesgo: enfermedades como la diabetes y el VIH aumentan el riesgo de que las personas se enfermen con TB. Hay asociaciones similares

con el polvo de sílice, el humo en ambientes cerrados, el consumo de tabaco y de alcohol, y, tal vez el factor de riesgo más generalizado, la malnutrición o la desnutrición.

Muchas personas son vulnerables debido al lugar en donde viven y a lo que hacen para

ganarse la vida. También pueden ser vulnerables debido a la estigmatización, la discriminación y la criminalización de ciertos grupos de personas, por ejemplo, las personas que viven con el VIH, las personas lesbianas, homosexuales, bisexuales, transexuales o las personas que se inyectan drogas.



En conjunto, las personas que son vulnerables, están subatendidas o en situación de riesgo se denominan “poblaciones clave” en el Plan Global.

Se alienta a los países a informar sobre los avances en materia de TB con datos desglosados por población clave. Se alienta a los aliados técnicos a proporcionar a los países marcos para el establecimiento de prioridades, acciones y el seguimiento de los avances en la mejora del acceso a los servicios de TB para los grupos de población clave.

En una serie de países, llegar a las poblaciones clave será fundamental para acabar con la TB. Sin embargo, la importancia de llegar a estos grupos excede las razones epidemiológicas: se trata de un imperativo de equidad y de derechos humanos.

Es inaceptable que casi la mitad de la población mundial de 7 mil millones de personas siga sin poder pagar o acceder a una atención médica de calidad, habite en ambientes insalubres o esté desnutrida. Tenemos la responsabilidad colectiva de proteger a estas personas de la TB, proporcionarles una cura y permitir que participen como actores involucrados en la lucha contra la enfermedad.

Llegar a las poblaciones clave requerirá un mejor acceso a los servicios, apoyo extendido

para los pacientes, información de calidad y prestación de atención a la TB en ambientes seguros que estén libres de estigma y discriminación. Los grupos de población clave pueden proporcionar muchos de estos servicios por sí mismos. Para que esto suceda, se deben implementar políticas y marcos legislativos correctos, respaldados por un financiamiento adecuado.

El Plan Global recomienda que los países se fijen un objetivo operativo independiente de alcanzar al menos el 90% de las personas que definan como poblaciones clave a través de la mejora del acceso a los servicios, pruebas sistemáticas de detección¹ cuando sea necesario y nuevos métodos de búsqueda de casos, activos e innovadores, y ofreciendo a todas las personas que lo requieran un tratamiento eficaz y accesible.

Se pueden encontrar ejemplos de intervenciones exitosas que se han implementado para llegar a las poblaciones clave en un compendio de estudios de caso del programa TB Reach de la Alianza Alto a la TB.²

1 Para obtener orientación, véanse las directrices de la OMS sobre la detección sistemática de la tuberculosis activa en: <http://www.who.int/tb/tbscreening/en/> (en inglés)

2 Stop TB Partnership. Improving tuberculosis case detection: A compendium of TB REACH case studies, lessons learnt and a monitoring and evaluation framework; 2014.

Grupos de población clave

A los efectos del Plan Global, tres grupos de población clave se amplían con mayor profundidad en la Tabla 3.1, junto con ejemplos de poblaciones dentro de estos grupos. No se trata de una lista exhaustiva y no representa una priorización de estas poblaciones a nivel mundial. Para evitar el estigma y la discriminación, es importante que las poblaciones clave se describan como tales, sin referencia a su comportamiento o características. Es importante señalar que las personas que son propensas a ser parte de una de estas categorías también son susceptibles de integrar uno o ambos de los otros grupos. Un minero, por ejemplo, puede vivir en una comunidad con poco acceso a la atención de salud y puede ser que viva con el VIH. También puede fumar y/o tener diabetes. Y también puede transmitir la TB a sus hijos.



Las disparidades de género en la TB presentan enormes desafíos en el acceso a los servicios. A nivel mundial, hay más hombres que mujeres con TB. Además, los hombres tienden a estar sobre-representados en algunas de las pobla-

ciones clave debido a una variedad de factores culturales, religiosos y económicos. Mejorar el acceso a los servicios tanto para hombres como para mujeres en algunos contextos exige un enfoque con perspectiva de género.

TABLA 3.1. POBLACIONES CLAVE PARA LA TB

<p>Las personas que están MUY EXPUESTAS a la TB debido al lugar donde viven o trabajan</p>	<p>Presos, trabajadores sexuales, mineros, visitantes de hospitales, trabajadores de la salud y trabajadores comunitarios de la salud</p> <p>PERSONAS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none">✦ viven en chabolas✦ viven en condiciones de escasa ventilación o de polvo✦ están en contacto con pacientes con TB, incluidos los niños✦ trabajan en entornos que están superpoblados✦ trabajan en hospitales o son profesionales de la salud
<p>Las personas que tienen ACCESO LIMITADO A SERVICIOS DE TB DE CALIDAD</p>	<p>Trabajadores migratorios, mujeres en entornos con desigualdad de género, niños, refugiados o desplazados internos, mineros ilegales y migrantes indocumentados</p> <p>PERSONAS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none">✦ proceden de poblaciones tribales o grupos indígenas✦ son personas sin hogar✦ viven en zonas de difícil acceso✦ viven en hogares para ancianos✦ tienen discapacidades mentales o físicas✦ enfrentan barreras legales para acceder a la atención
<p>Las personas en MAYOR RIESGO de TB debido a factores biológicos o comportamentales que comprometen su sistema inmunológico</p>	<p>PERSONAS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none">✦ viven con el VIH✦ tienen diabetes o silicosis✦ son sometidas a tratamientos inmunosupresores✦ están desnutridas✦ consumen tabaco✦ sufren de trastornos por consumo de alcohol✦ se inyectan drogas



Aumento de la exposición a la tuberculosis debido al lugar donde las personas residen o trabajan

Niños

Se estima que unos 74.000 niños mueren de tuberculosis cada año y representan alrededor de medio millón de casos nuevos cada año. La carga real entre los niños es probablemente mayor, teniendo en cuenta los retos de diagnóstico de la TB infantil. Los niños con TB a menudo provienen de familias que son pobres, carecen de conocimientos sobre la enfermedad y viven en comunidades con acceso limitado a los servicios de salud.

Los niños de las comunidades empobrecidas también se enfrentan a un riesgo mucho mayor de desnutrición y debilitamiento, tanto dentro del útero, cuando sus madres están desnutridas,

como después del nacimiento.¹ Los bebés y los niños menores de 5 años de edad son los más difíciles de diagnosticar y son los más propensos a morir a causa de la TB.

La TB infantil debe ser una prioridad en todos los sectores de la salud nacional y no pura y exclusivamente responsabilidad de los programas nacionales contra la tuberculosis. Debe abordarse en colaboración con los servicios de salud infantil, ya que la atención a los niños enfermos se busca principalmente a través de los servicios de pediatría, y debe ser parte de los esfuerzos globales para ampliar los servicios de salud materno-infantil. Los trabajadores de la salud

1 Odone A, Houben RMG, White RG, Lonnroth K. The effect of diabetes and undernutrition trends on reaching 2035 global tuberculosis targets. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2014;2:754–64.

FIGURA 3.1. PLAN CONTRA LA TUBERCULOSIS INFANTIL

PLAN CONTRA LA TUBERCULOSIS INFANTIL





y los pediatras, tanto en el sector público como en el privado, deben notificar los casos de todos los niños diagnosticados con TB a los programas nacionales de TB. A su vez, los programas nacionales de control de TB deben informar los resultados del tratamiento en estos niños.

La lucha contra la TB en los niños también requerirá centrarse en las madres. Las mujeres que viven con el VIH, que tienen más probabilidades de tener TB, necesitan asistencia y atención del sistema de salud con el fin de reducir la posibilidad de transmitir las infecciones a sus hijos.² Por lo tanto, la TB debe ser integrada en el nivel de atención primaria de los programas de salud materno-infantil a través de clínicas prenatales y postnatales.

El Plan contra la TB Infantil (véase la Fig. 3.1) establece el objetivo mundial de alcanzar cero muertes por TB entre los niños. En ella se describen las acciones clave y una necesidad urgente de inversiones mejoradas con el fin de garantizar que se cumpla el objetivo.³

TRABAJADORES DE LA SALUD

La TB sigue siendo un riesgo ocupacional significativo para los trabajadores de la salud en países de ingresos bajos y medios y en algunas instituciones en países de altos ingresos. El riesgo es particularmente alto en situaciones donde hay una mayor exposición a la tuberculosis e insuficientes medidas de control de infecciones.⁴

Los trabajadores de la salud corren riesgo de contraer TB de los pacientes que atienden (en el caso de personal de enfermería y médicos) o de la exposición a muestras clínicas infectadas (en el caso de los trabajadores de laboratorio).

El riesgo no se limita a los trabajadores de la salud y los visitantes de los hospitales. Los trabajadores de la salud en los centros de atención primaria y los trabajadores comunitarios de la salud también tienen un mayor riesgo de contraer la tuberculosis.⁵

Es necesario ofrecer pruebas de detección de la TB a los trabajadores de la salud que están en contacto con personas que tienen TB o con material clínico y, si fuera necesario, el tratamiento preventivo correspondiente. Los métodos adecuados de control de infecciones deben ser aplicados con mayor amplitud en entornos de bajos recursos.

Mineros

En los países del África Austral, la minería, junto con el VIH, es un importante impulsor de la TB. Los principales factores de riesgo son la alta prevalencia de la silicosis (una enfermedad pulmonar grave causada por la exposición al polvo de sílice), las altas temperaturas y la humedad en pozos de las minas, las condiciones de hacinamiento en el trabajo y la vivienda, las elevadas tasas de infección por el VIH, el tabaco y el alcohol.⁶ Por otra parte, los mineros de África Austral y Central suelen ser migratorios, lo que complica el acceso al cuidado de salud. La migración también propaga la TB a las comunidades de origen de los mineros en otras partes del país o a través de las fronteras nacionales.

Las estrategias integrales para la TB deben abordar explícitamente el rol de las actividades mineras en la epidemia.⁷ Sudáfrica ha tomado la iniciativa mediante la introducción de la detección obligatoria de la TB para los mineros. Quince países África Austral se han comprometido recientemente a mejorar el tratamiento y el

2 Gupta, A, Bhosale, R, Kinikar, A, et al. Maternal tuberculosis: a risk factor for mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus. *J Infect Dis.* 2011;203:358-63.

3 A roadmap for childhood tuberculosis: towards zero deaths. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/89506/1/9789241506137_eng.pdf).

4 Menzies, D, Joshi, R, Pai, M. Risk of tuberculosis infection and disease associated with work in health care settings. *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease.* 2007;11(6):593-605(13).

5 Claassens MM, van Schalkwyk C, du Toit E, et al. Tuberculosis in health care workers and infection control measures at primary health care facilities in South Africa. *Pai M, ed. PLoS ONE.* 2013;8(10):e76272. doi:10.1371/journal.pone.0076272.

6 Stuckler D, Steele S, Lurie M, Basu S. Dying for gold: the effects of mineral mining on HIV, tuberculosis, silicosis, and occupational diseases in southern Africa. *Int J Health Serv.* 2013;43:639-49.

7 Stuckler D, Basu S, McKee M, Lurie M. Mining and risk of tuberculosis in sub-Saharan Africa. *Am J Public Health.* 2011;101(3):524-30.



cuidado de mineros actuales y ex-mineros con TB y sus familias.¹ Otros métodos para hacer frente a la TB entre los mineros² deben incluir la reducción del polvo de sílice, el suministro de mejores viviendas, la mejora en la asistencia transfronteriza, el rastreo de contactos y las pruebas de detección del VIH.

Personas privadas de la libertad

Las condiciones en muchas prisiones y centros de detención alimentan la propagación de la TB. En el África subsahariana, por ejemplo, algunas prisiones tienen tasas de TB que son hasta 1.000 veces más altas que las de la población en general.³ En Brasil, un estudio de base poblacional mostró que el origen de más de la mitad de las cepas de TB circulantes entre la población podía ser rastreado hasta las prisiones.⁴ Las prisiones también son un caldo de cultivo para la TB farmacorresistente, ya que es poco probable que los prisioneros entrantes y salientes finalicen un curso de tratamiento completo.

El abordaje de la TB en las prisiones requerirá una significativa colaboración entre los sectores de la salud, judiciales y la comunidad de investigadores para mapear la escala de la resistencia a los medicamentos dentro de las prisiones y buscar formas innovadoras para prevenir la transmisión.

La vinculación de la asistencia médica prestada dentro y fuera de las prisiones será vital para garantizar una atención continua de la TB.

Personas afectadas por la TB zoonótica

La TB zoonótica en seres humanos, causada por *Mycobacterium bovis* (el agente causal de la TB bovina), es adquirida mayoritariamente de animales domésticos y sus productos. El público en general que consume leche no pasteurizada o productos animales no tratados procedentes de animales infectados, las personas que viven en comunidades rurales en las que la tuberculosis bovina es endémica, los pastores de rebaños, los trabajadores en el área de los lácteos y los trabajadores que entran en contacto con animales o productos animales infectados tienen un mayor riesgo de contraer la TB zoonótica.

La escala de los casos de TB zoonótica es desconocida (debido a la falta de pruebas de diagnóstico adecuadas para *M. bovis*) y su medición es complicada por falta de vigilancia rutinaria. Esto es especialmente preocupante en las regiones en desarrollo en las que la TB bovina es endémica y las prácticas socioculturales aumentan el riesgo de transmisión de *M. bovis* a los seres humanos.

La TB zoonótica merece mayor atención,^{5,6} y se incluye en el Plan Global. Sin embargo, el problema va más allá de la necesidad de llegar a las poblaciones clave afectadas. Los esfuerzos para prevenir y controlar la TB zoonótica deben ser intersectoriales y multidisciplinarios, y deben incluir tanto los sectores de la salud humana como los veterinarios para controlar la enfermedad en su reservorio animal, desarrollar herramientas de diagnóstico para *M. bovis*, fortalecer los sistemas de vigilancia y la calidad de los datos y evaluar el impacto económico.

1 Baleta A. Southern African declaration targets TB in mining sector. *Lancet*. 2012;380(9849):1217–8.

2 Fitzpatrick S, Jakens F, Kuehne J, Mabote L. Tuberculosis in South Africa's gold mines: a united call to action (<http://results.org.uk/sites/default/files/TB%20in%20South%20Africa's%20Mines%20-%20A%20call%20to%20action.pdf>).

3 Biadglegne F, Rodloff AC, Sack U. Review of the prevalence and drug resistance of tuberculosis in prisons: a hidden epidemic. *Epidemiol Infect*. 2015;143:887–900.

4 Sacchi FP, Praca RM, Tatará MB. Prisons as reservoir for community transmission of tuberculosis, Brazil. *Emerg Infect Dis*. 2015;21:452–5.

5 Muller B, Dürr S, Alonso S., et al. Zoonotic *Mycobacterium bovis*-induced tuberculosis in humans. *Emerging Infect Dis*. 2013;19:899–908. doi:10.3201/eid1906.120543.

6 Cosivi O, Grange JM, Daborn CJ, et al. Zoonotic tuberculosis due to *Mycobacterium bovis* in developing countries. *Emerging Infect Dis*. 1998;4:59–70.

Acceso limitado a los servicios de calidad para combatir la TB



Migrantes

Una proporción creciente de la población mundial, cerca de 1.000 millones de personas, se compone en la actualidad de migrantes. Como grupo, los migrantes son particularmente vulnerables a la TB.⁷ Al igual que lo que ocurre con los mineros, los trabajadores que han emigrado a nivel nacional o internacional a menudo viven y trabajan en ambientes de hacinamiento y mal ventilados, padecen de malnutrición o consumen drogas y presentan un mayor riesgo de infección por VIH y de enfermarse de TB. Estas poblaciones a menudo tienen poco acceso a servicios de salud, posiblemente debido a que viven en un área de forma ilegal, a causa de las diferencias de idioma u origen étnico y/o debido a la falta de conciencia del derecho a los servicios. Los migrantes indocumentados enfrentan dificultades particulares para acceder a la atención.

Aun cuando los migrantes puedan acceder al tratamiento, la necesidad de mudarse para obtener empleo o la amenaza del desplazamiento forzado (ya sea debido a su condición de inmigrante ilegal o por conflictos políticos) a menudo hace que el tratamiento de la TB se interrumpa.

Especialmente en estos contextos, la prestación de servicios de salud debe ser sensible y operar desde una perspectiva de los derechos humanos, permitiendo a las personas acceder al diagnóstico y al tratamiento de la TB, independientemente de su estatus migratorio.⁸ Del mismo modo, las políticas de inmigración y laborales deben asegurarse de que una persona no quede excluida de ser considerada para el reclutamiento o la retención en función de su estatus con respecto a la TB.

Los trabajadores de la salud también deben ser sensibilizados sobre las necesidades de los migrantes, en especial sobre el potencial de coinfección de la TB y el VIH y la tuberculosis farmacorresistente. La continuidad de la atención es particularmente importante en las poblaciones de migrantes, y el desarrollo de sistemas de referencia transfronterizos con rastreo de contactos

e intercambio de información será importante para armonizar los protocolos de tratamiento a través de fronteras y a lo largo de los corredores de migración. Esto requerirá no sólo la colaboración entre los actores de la salud, sino también la colaboración entre los ministerios de los gobiernos sobre las políticas de migración.

Consumidores de drogas inyectables

El consumo de drogas ha sido relacionado con una mayor incidencia de la TB, tanto latente como activa.⁹ El aumento del riesgo de infección se debe en parte a los efectos fisiológicos del consumo de drogas, especialmente los opiáceos, en virtud del compromiso de la inmunidad. Además, las personas que usan drogas están en riesgo debido a diversos factores ambientales y comportamentales que tienden a coexistir con el consumo de drogas, tales como la falta de vivienda, el consumo de tabaco y de alcohol, el encarcelamiento, y el riesgo de contraer VIH y hepatitis C a partir de agujas infectadas.¹⁰

Los efectos del consumo de drogas también pueden significar que las personas no accedan a los servicios de salud en momentos críticos,

7 Tuberculosis prevention and care for migrants. Geneva: World Health Organization, International Organization for Migration; 2014.

8 Plan to Stop TB in 18 high-priority countries in the WHO European Region, 2007–2015. Ginebra: World Health Organization; 2007.

9 Deiss RG, Rodwell TC, Garfein RS. Tuberculosis and illicit drug use: review and update. *Clin Infect Dis*. 2009;48:72–82.

10 Grenfell P, Baptista Leite R, Garfein R, et al. Tuberculosis, injecting drug use and integrated HIV-TB care: a review of the literature. *Drug Alcohol Depend*. 2013;129:180–209.



tales como el diagnóstico y el tratamiento de la TB inmediatamente después del diagnóstico del VIH. Incluso cuando las personas que consumen drogas tienen acceso a la atención para la TB, podrían tener dificultades para cumplir con un régimen de medicamentos para la TB complicado o largo. Por otra parte, los opiáceos pueden suprimir los síntomas reveladores de la TB, como la tos persistente.

La integración del tratamiento de la TB con el tratamiento de adicción a las drogas puede ayudar a llegar a los más vulnerables, siempre y cuando el tratamiento de la TB continúe después de la rehabilitación para superar el hábito de las drogas. El apoyo psicosocial y los hospitales de régimen diurno podrían aumentar en gran medida la tasa de cumplimiento del tratamiento.¹ Debido a que los contactos cercanos están en mayor riesgo, la infección de TB a menudo puede propagarse entre los grupos de personas que utilizan drogas juntos. Por lo tanto, las intervenciones dirigidas a estas poblaciones deben incluir el tratamiento preventivo de la TB.

Personas de edad

Esta población comprende el mayor reservorio de infección de la TB, particularmente en los

países desarrollados. Las personas de 65 años o más son más vulnerables a la TB, en parte porque la inmunidad disminuye con la edad. Estudios han encontrado una mayor frecuencia de enfermedades subyacentes, más reacciones adversas a los medicamentos y una mayor mortalidad en pacientes de edad avanzada con TB.²

Las manifestaciones clínicas pueden ser atípicas, y los adultos mayores con TB pulmonar son más propensos a presentar síntomas no específicos.³ También es necesario que se preste atención especial a esta población debido a que los resultados de los tratamientos suelen ser deficientes en las personas de avanzada edad con TB. El diagnóstico en esta población es difícil y con frecuencia se pasa por alto, y desgraciadamente puede ocurrir que esta enfermedad tratable sólo sea reconocida en una autopsia.⁴

Aumento del riesgo

2 Rajagopalan S. Tuberculosis and aging: a global health problem. *Clinical Infectious Diseases*. 2001;33(7):1034–9.

3 Lee JH, Han DH, Song JW, Chung HS. Diagnostic and therapeutic problems of pulmonary tuberculosis in elderly patients. *J Korean Med Sci*. 2005;20(5):784–9.

4 Rajagopalan S, Yoshikawa TT. Tuberkulose im Alter. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*. 2000;33(5):374–80.

1 Figueroa-Munoz JJ, Ramon-Pardo P. Tuberculosis control in vulnerable groups. *Bull World Health Organ*. 2008;86:733–5.

debido a factores biológicos o comportamentales

VIH y SIDA

La TB es la causa más común de muerte en personas con VIH/SIDA.⁵ Las altas tasas de coinfección de la TB y el VIH representan un gran desafío para reducir la incidencia de la TB en muchos países. Se estima que 1,1 millones de personas en el mundo que viven con VIH se enferman de TB cada año. Entre las personas con infección de TB latente, las personas que viven con VIH tienen hasta 30 veces más probabilidades de desarrollar la enfermedad de la TB.⁶ Las personas que viven con el VIH son

5 Pawlowski A, Jansson M, Skold M, et al. Tuberculosis and HIV co-infection. *PLoS Pathog*. 2012;8:e1002464.

6 WHO. TB/HIV coinfection (<http://www.who.int/tdr/diseases-topics/tb-hiv/en/>).



a menudo objeto de estigma y discriminación, lo que puede impedir que accedan a los servicios.

La coinfección de la TB y el VIH son especialmente graves en África, donde el 80% de las personas que tienen TB activa también están viviendo con VIH.⁷ También hay una necesidad urgente de abordar ambas enfermedades de manera integrada en los países fuera de África. Los datos muestran que Europa del Este está exhibiendo tasas crecientes tanto de prevalencia del VIH como de la TB farmacorresistente.

El Plan Global ofrece una oportunidad para lograr una mayor alineación entre los esfuerzos para combatir ambas enfermedades. Inspirándose en el objetivo de ONUSIDA de proporcionar tratamiento al 90% de las personas que conocen su condición de seropositivo, el Plan Global pide a los países que detecten al menos al 90% de todas las personas con TB que, dentro de la población, requieren tratamiento (incluyendo aquellos que viven con VIH) y que les proporcionen el tratamiento apropiado (incluyendo el tratamiento de la TB y la terapia preventiva para las personas que viven con el VIH).

Alcanzar estos objetivos requerirá una integración acelerada de los servicios de TB y VIH, así como un fuerte liderazgo y compromiso político. También tiene que haber enfoques distintos pero interconectados para el abordaje de la infección por VIH en personas con TB y para reducir el riesgo de TB en personas que viven con el VIH, en línea con las intervenciones recomendadas por la OMS y ONUSIDA para abordar conjuntamente el VIH y la TB.⁸

Diabetes

Al debilitar el sistema inmunológico, la diabetes aumenta el riesgo de desarrollar TB en dos o

tres veces.⁹ La asociación entre estas enfermedades causa gran preocupación, ya que las tasas de diabetes están aumentando drásticamente en muchos países de bajos y medianos ingresos con una elevada carga de TB.

Existen diversas maneras para combatir conjuntamente la TB y la diabetes, incluyendo mejoras en la nutrición y el fomento del ejercicio en las personas con diabetes. Se puede aprender a partir de los éxitos y desafíos de la integración de los programas contra la TB y el VIH en diferentes países.

Por otra parte, las personas diagnosticadas con diabetes deben ser consideradas para las pruebas de detección sistemática en contextos de alta carga de TB.¹⁰ Las personas con TB diagnosticadas con diabetes podrían ser gestionadas bajo el programa de TB con el fin de garantizar una gestión coherente de la enfermedad. Entonces, después de completar su tratamiento para la tuberculosis, podrían ser referidas a programas de diabetes.¹¹ Los trabajadores comunitarios de la salud, cuya función es llegar a los pacientes con TB pueden ser capacitados para realizar las pruebas de glucosa en sangre para garantizar la doble atención. La información sobre la TB también debe ser enviada a los centros de tratamiento de diabetes, de manera que los trabajadores de la salud puedan identificar el momento en que deben referir a las personas para investigar si presentan TB. Los sistemas implementados para garantizar la adquisición y distribución de medicamentos contra la TB podrían ser utilizados para proveer insulina, algo que puede ser poco fiable en los países de bajos y medianos ingresos.

Existen oportunidades para la prevención de ambas enfermedades, ya que los niveles de

7 Co-infection: new battlegrounds in HIV/AIDS. *Lancet Infect Dis.* 2013;13:559.

8 WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (http://www.who.int/tb/publications/2012/tb_hiv_policy_9789241503006/en/).

9 Marais BJ, Lonnroth K, Lawn SD. Tuberculosis comorbidity with communicable and non-communicable diseases: integrating health services and control efforts. *Lancet Infect Dis.* 2013;13:436–48.

10 WHO and International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. Collaborative framework for care and control of diabetes; 2011 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502252_eng.pdf).

11 Sullivan T, Ben Amor Y. The co-management of tuberculosis and diabetes: challenges and opportunities in the developing world. *PLoS Med.* 2012;9:e1001269. doi:10.1371/journal.pmed.1001269.



hiperglucemia asociados con la pre-diabetes parecen correlacionarse con un mayor riesgo de TB.¹ Además, los esfuerzos para integrar la atención de la diabetes y la TB no deben permanecer separados de los que abordan el VIH y la TB en conjunto, sino que todos los factores de riesgo de la TB deben ser abordados de manera integral con el fin de maximizar los recursos.

El tabaco y la contaminación del aire en espacios cerrados

El consumo de tabaco (y el tabaquismo pasivo) así como la contaminación del aire en espacios cerrados por la quema de combustibles de biomasa en cocinas y casas mal ventiladas son los principales factores de riesgo para la TB.² Según algunas estimaciones, hasta un 20% de los casos de TB en todo el mundo están relacionados con el consumo de tabaco.³ Esto es especialmente preocupante, ya que el tabaquismo y la quema de combustibles en espacios interiores son prácticas altamente prevalentes en los países donde la TB es común. Estas prácticas incrementan el riesgo no sólo de infectarse con TB, sino también de desarrollar la TB activa, lo cual hace que los resultados de los tratamientos sean deficientes y provoquen recaídas.⁴

Por lo tanto, la reducción del número de personas que fuman y la reducción de la contaminación del aire en espacios cerrados son intervenciones clave para acabar con la TB. A pesar de que el consumo de tabaco es un factor de alto riesgo para la TB, los esfuerzos para que las personas dejen de fumar no están integrados de forma

rutinaria a los programas para la TB. El asesoramiento y apoyo para dejar de fumar podría formar parte de la asesoría relacionada con la TB y la atención en el diagnóstico inicial.

Malnutrición

La malnutrición y la TB están fuertemente vinculadas, ya que la desnutrición reduce las defensas inmunológicas contra la TB y fomenta la transición de enfermedad latente a activa. La TB puede conllevar a la mala absorción de nutrientes y micronutrientes, lo que a su vez conduce a la desnutrición y al debilitamiento.

Muchas de las personas que ya se encuentran en alto riesgo de infección por TB, tales como las personas empobrecidas que viven en viviendas atestadas e insalubres, también son propensas a ser desnutridas. La asociación entre la desnutrición y la TB es tan fuerte que las personas que tienen sobrepeso tienen una incidencia aún más baja de TB que las personas con un peso saludable (aunque, por supuesto, la obesidad aumenta los factores de riesgo de la diabetes y otras enfermedades metabólicas).

Garantizar la seguridad alimentaria para la población en general es un componente importante de la prevención de la TB. También existe alguna evidencia de que el soporte nutricional personalizado durante la atención de la TB puede ayudar a los pacientes a cumplir el tratamiento, especialmente aquellos con TB farmacorresistente.⁵ La OMS ha proporcionado la orientación pertinente.⁶ Para hacer que el soporte nutricional sea una realidad, los esfuerzos interdepartamentales de otros ministerios, incluyendo los que son responsables por la asistencia social, las finanzas, la alimentación y la agricultura, serán fundamentales.

1 Viswanathan V, Kumptla S, Aravindalochanan V, et al. Prevalence of diabetes and pre-diabetes and associated risk factors among tuberculosis patients in India. *PLoS One*. 2012;7:e41367.

2 Lin HH, Ezzati M, Murray M. Tobacco smoke, indoor air pollution and tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Med*. 2007;4:e20.

3 Zellweger J-P, Cattamanchi A, Sotgiu G. Tobacco and tuberculosis: could we improve tuberculosis outcomes by helping patients to stop smoking? *Eur Resp J*. 2015;3:583-5. doi:10.1183/09031936.00221814.

4 Stop TB Partnership. Improving tuberculosis case detection: A compendium of TB REACH case studies, lessons learnt and a monitoring and evaluation framework; 2014..

5 Sinclair D, Abba K, Grobler L, Sudarsanam TD. Nutritional supplements for people being treated for active tuberculosis. *Cochrane Database Syst Rev*.2011;9(11):CD006086.

6 Guideline: nutritional care and support for patients with tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94836/1/9789241506410_eng.pdf).





**4. ALIADOS
COLABORADORES
CLAVE: LA
SOCIEDAD
CIVIL, LAS
COMUNIDADES
Y EL SECTOR
PRIVADO**



MENSAJES CLAVE

- ✦ Para encontrar y tratar a todas las personas con TB y alcanzar las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB, los países deben abandonar los programas pasivos, top-down de TB, empleados en el pasado. Se requiere un enfoque nuevo y radical que involucre a la sociedad civil, las organizaciones comunitarias, al sector privado de salud y al sector corporativo como aliados en todas las etapas de la planificación e implementación de la respuesta a la TB.
 - ✦ La sociedad civil y las organizaciones comunitarias deben desempeñar un rol clave en la planificación y prestación de la atención para la TB mediante el aumento de la conciencia de la enfermedad, la búsqueda activa de personas con TB, las mejoras en el acceso a la atención, el fomento de la importancia de cumplir los tratamientos, la prestación de apoyo psicosocial y la reducción del estigma, el monitoreo de los programas y la facilitación de la participación de la comunidad en investigación y desarrollo.
 - ✦ Los proveedores privados de salud y las empresas tienen un rol importante en la prestación, desarrollo y establecimiento de alianzas para ofrecer una atención accesible y de calidad para la TB, nuevas herramientas, recursos y experiencia.
 - ✦ Se requieren inversiones para fortalecer los sistemas de salud y comunitarios, y también las asociaciones público-privadas. Es necesario un cambio de mentalidad, junto con un entorno propicio que permita a las comunidades participar de manera significativa y al sector privado de revelar todo su potencial.
 - ✦ La TB es un problema que nos afecta a todos. No venceremos a la enfermedad a menos que quienes actualmente participan en la lucha contra la TB alienten activamente a nuevos actores para que se unan a los esfuerzos.
-

La sociedad civil y las comunidades como aliados en la respuesta a la TB

El enfoque actual de detección, diagnóstico y tratamiento de la TB se basa en gran medida en una estrategia para el control de la TB en la que los programas nacionales públicos contra la TB trabajan de forma aislada. Para que los países y los programas contra la TB puedan alejarse de este enfoque pasivo y adopten un enfoque que aspire a detectar y tratar activamente a todas las personas con TB, es necesario un cambio radical en la mentalidad y en el enfoque, un cambio que reconozca y empodere a los pacientes y a las comunidades como socios valiosos.



La sociedad civil y las organizaciones basadas en la comunidad desempeñan un rol fundamental en este cambio. Estos actores involucrados, incluyendo a las organizaciones de pacientes, organizaciones no gubernamentales, organizaciones religiosas, grupos de jóvenes y voluntarios de la comunidad, son aliados fundamentales en el camino hacia un mejor acceso a la salud y la cobertura universal de salud.¹

Los trabajadores comunitarios de la salud proporcionan un apoyo vital a los sistemas de salud en muchos países de bajos recursos. Por otra parte, las organizaciones de la sociedad civil actúan como la voz de los más vulnerables, abogan por las necesidades de los pacientes con TB y asesoran sobre las intervenciones que factibles en su entorno específico.

Sin embargo, a pesar de la gran cantidad de evidencia que apunta al rol fundamental desempeñado por la comunidad y los actores de la sociedad civil,² estos actores involucrados se mantienen al margen de la planificación, implementación y seguimiento de los programas contra la TB. A menudo esto resulta en programas contra las enfermedades del tipo top-down que pueden estar alineados con las estrategias globales y nacionales, pero que carecen de la comprensión del contexto local, de la dinámica de la comunidad y de un sentimiento de propiedad.

Los países deben fortalecer los sistemas de salud comunitarios de forma que estén vinculados a los sistemas generales de salud y a una respuesta nacional a la TB. La sociedad civil y las organizaciones comunitarias deben participar desde el principio en la planificación de los programas contra la TB y participar como aliados activos en la implementación y seguimiento de los servicios de TB. Por ejemplo, la

iniciativa Engage-TB de la OMS, desarrollada en 2012, ofrece una guía para los programas nacionales contra la TB (PNT) sobre cómo pueden trabajar eficazmente con las organizaciones no gubernamentales y las organizaciones de la sociedad civil que no estén trabajando ya en la resolución del problema de la TB.³ Se debe recurrir a los medios de comunicación social y a los mecanismos de auditoría social para permitir que los pacientes, las organizaciones de la sociedad civil y los miembros de la comunidad puedan contribuir a la mejora de los servicios y realizar el seguimiento de los avances.

Un desafío clave en la participación de las comunidades y la sociedad civil es que, en comparación con la comunidad del VIH/SIDA, hay muchos menos individuos y redes comprometidas en acabar con la TB. Esta representación insuficiente también tiene un impacto en la planificación nacional y global, donde las voces de la sociedad civil y de las comunidades no siempre son escuchadas.

La comunidad del VIH/SIDA ha sido vista como una fuente de inspiración para el activismo de la lucha contra la TB desde hace tiempo. Sin embargo, a los esfuerzos por abogar por la lucha contra la TB todavía le falta mucho para lograr la escala y el impacto de la defensa de la lucha contra el VIH. Debido a que una infección por VIH es de por vida, el diagnóstico pasa a ser parte de la identidad del paciente. Esto hace automáticamente que las personas conformen comunidades que luchan por el acceso al tratamiento. En contraste, la TB es una enfermedad con la que las personas a menudo luchan de manera aislada. También hay que reconocer que, a diferencia del VIH, la respuesta a la TB no ha priorizado ni ha invertido sistemáticamente en el empoderamiento de las personas que han tenido TB. Es necesario fomentar y fortalecer la capacidad

1 The Global Health Workforce Alliance Strategy 2013-2016. Geneva: Global Health Workforce Alliance; 2012.

2 Sinanovic E, Floyd K, Dudley L, et al. Cost and cost-effectiveness of community-based care for tuberculosis in Cape Town, South Africa. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2003;7:S56-62.

3 Engage-TB: integrating community-based tuberculosis activities into the work of non-governmental and other civil society organizations: operational guidance. Geneva: World Health Organization; 2012.



de las personas que han tenido TB para que participen en actividades que abogan por la lucha contra la TB, además de tener relevancia en otros elementos de la respuesta a la TB. Esto ayudaría a fortalecer la respuesta de la comunidad a la TB.

Las comunidades de VIH y TB tienen mucho que ofrecerse mutuamente compartiendo recursos. Las altas tasas de coinfección de la TB y el VIH requieren de enfoques integrados, algo especialmente importante a nivel comunitario. Las personas que viven con el VIH deben ser parte integral de los esfuerzos por abogar por la lucha contra la TB.

La comunidad que aboga por la lucha contra la TB debe mejorar la participación de las organizaciones implicadas en la respuesta al VIH y de otros grupos de defensa orientados a la acción que ofrecen potencial de colaboración. Esto incluye organizaciones religiosas, clínicas jurídicas, organizaciones de derechos humanos, redes de microcrédito y redes de mujeres. También debemos encontrar maneras de aumentar el número de redes, foros y grupos activos contra la TB, tanto a nivel nacional, como internacional.

Todos estos esfuerzos requerirán un aumento significativo del financiamiento y, sobre todo, un repunte en la voluntad política. Acabar con la TB sólo se puede lograr si la enfermedad en sí misma pasa a ser parte de la agenda nacional y se eliminan todas las barreras al tratamiento y a la participación de la sociedad civil.

Sensibilización y búsqueda activa de casos

Los trabajadores comunitarios de la salud desempeñan un rol importante para llegar a las personas que no son detectadas por los esfuerzos de la búsqueda de casos. A través de la participación de la comunidad y los programas educativos, los trabajadores comunitarios alientan a las personas que presentan los síntomas de TB a que contacten a un trabajador de la salud o visiten un centro de salud. Cuando las

personas no pueden viajar, los trabajadores comunitarios también pueden ayudar a transportar las muestras de esputo al centro de salud más cercano para su diagnóstico. La acción de los trabajadores comunitarios de la salud, en donde existen y participan en este tipo de iniciativas de búsqueda de casos activos, ha mejorado la detección de casos y los resultados del tratamiento.⁴ Sin embargo, este rol todavía debe ser maximizado plenamente.

La integración de los esfuerzos de hallazgo de casos de TB con otros programas, como los de VIH y de salud materno-infantil (por ejemplo, alentando a las personas que viven con el VIH o a las mujeres embarazadas a realizarse pruebas de TB) será fundamental para la detección de una mayor proporción de casos de TB. Los trabajadores comunitarios de la salud también pueden facilitar el cambio conductual mediante la educación de las personas a fin de que conozcan las causas y la forma de propagación de la TB.

Acceso a la atención

Un reto importante en la atención de la TB es que muchas de las personas en los países con alta carga que presentan síntomas, primero buscan ser atendidos por curanderos tradicionales o farmacéuticos, en lugar de atenderse en clínicas de salud pública u hospitales. Los programas contra la TB necesitan incorporar a estos curanderos tradicionales para asegurarse de que las personas con TB tengan acceso a una atención de buena calidad a un precio asequible. Los sistemas comunitarios pueden desempeñar un rol transformador en asegurar este vínculo entre los proveedores informales y el sistema de salud formal.

A menos que todos los proveedores garanticen una atención de buena calidad, el diagnóstico

4 Yassin MA, Datiko DG, Tulloch O, et al. Innovative community-based approaches doubled tuberculosis case notification and improve treatment outcome in southern Ethiopia. PLoS ONE. 2013;8:5 (<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0063174>).



de las personas con TB se retrasará mientras van de un lugar a otro buscando diagnóstico y tratamiento, lo que da lugar a gastos innecesarios de su propio bolsillo. Tales desembolsos pre-diagnóstico son un factor importante en los gastos catastróficos asociados a la TB. La tarea de alentar a las personas con síntomas de TB a buscar atención médica apropiada depende de la confianza y las relaciones entre personas del mismo contexto, algo que puede aportar un representante de la comunidad (véase el recuadro 4.1 sobre Etiopía: Trabajadores comunitarios de la salud).¹

RECUADRO 4.1:

ETIOPÍA: trabajadores comunitarios de la salud

En las zonas rurales de la Zona de Sidama, en Etiopía, los trabajadores de divulgación sanitaria (HEW, por su sigla en inglés) fueron capacitados para trabajar en sus comunidades a fin de identificar a las personas con síntomas de TB, recoger muestras de esputo y preparar los portaobjetos en el campo para las pruebas correspondientes antes de ser transportados al laboratorio para su tinción y lectura. Más de 1.000 HEW recogieron muestras de esputo de más de 200.000 personas con síntomas de TB e identificaron a más de 17.500 personas con TB a partir de una baciloscopia positiva. Esta intervención duplicó el número de personas que comenzaron a ser tratadas en un área de más de 3 millones de personas. Además, los HEW proporcionaron apoyo al tratamiento con un crecimiento del 77% al 95% en las tasas de éxito.

Cumplimiento del tratamiento, apoyo psicosocial y reducción del estigma

Asegurarse del cumplimiento del tratamiento de la TB es complejo y representa un reto. El tratamiento en sí es muy largo e inevitablemente tiene efectos secundarios, por lo que el asesoramiento es un recurso importante. Los miembros de la comunidad que puedan haber tenido TB ellos mismos, son un proveedor fundamental de este apoyo psicosocial.

Viajar a las clínicas para poder acceder al tratamiento puede ser costoso, especialmente para las personas que viven en zonas remotas. También puede significar que las personas con TB pierdan ingresos durante el proceso de búsqueda de tratamiento. Los miembros de la sociedad civil podrían asegurarse de que las personas con TB sean vinculadas a los sistemas de protección social, bajo forma de vales de comida o vales en efectivo condicionados al cumplimiento del tratamiento.

Los grupos religiosos de todas las denominaciones son un recurso no aprovechado para la atención comunitaria en muchos países. Estos grupos, junto con otros trabajadores comunitarios, pueden ayudar a proporcionar cuidados paliativos a las personas con TB en sus casas, un servicio excede las posibilidades de la mayoría de los sistemas de salud.

Existe un considerable estigma en torno a la TB. Muchas personas con síntomas de la TB no buscan diagnóstico ni tratamiento por temor a perder sus empleos o a ser desalojados de sus hogares si se confirmara y se diera a conocer su enfermedad. En los países con altas tasas de coinfección de TB y VIH, muchas personas no admiten tener TB ya que pueden ser sospechosas de tener VIH.

Erradicar el estigma en torno a la TB es un componente crucial en la tarea de alentar a las personas a buscar diagnóstico y tratamiento, junto con apoyo psicosocial o prestaciones de protección social posteriores al diagnóstico. Debido a que el

¹ Yassin M A, Datiko DG, Tulloch O, et al. Innovative community-based approaches doubled tuberculosis case notification and improve treatment outcome in southern Ethiopia. PLoS ONE. 2013;8:5 (<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0063174>).



estigma se basa en percepciones sociales y culturales, y en ocasiones en leyes y políticas existentes, las campañas educativas en las comunidades serán importantes para ayudar a eliminar ideas erróneas y prejuicios. Abogar por reformas legales también es crucial para erradicar el estigma. Los medios sociales pueden desempeñar un rol importante en la eliminación del estigma y la superación de otras barreras sociales.

Participación de la comunidad en la investigación

Involucrar a las comunidades afectadas por la TB en todos los aspectos de la investigación, desde la investigación en su fase inicial hasta el diseño de ensayos clínicos y la distribución y adopción a gran escala de las innovaciones exitosas, ayudará a que las comunidades se conviertan en aliados igualmente valiosos en la lucha contra la TB. Los estudios han demostrado que este enfoque puede tener resultados notables en términos de la investigación de la TB, ya que puede ayudar a impulsar los resultados de los estudios, generar visibilidad pública y estimular la demanda, algo similar a los efectos observados en la investigación del VIH y el SIDA. La participación de la comunidad lleva a una mayor participación en la investigación e integra la perspectiva de quienes, en última instancia, se beneficiarán de la incorporación de nuevas tecnologías.

Por consiguiente, todos los investigadores y patrocinadores deberían desarrollar planes de relaciones comunitarias y tomar medidas para incluir a las comunidades afectadas, a los grupos de pacientes y a la sociedad civil en la investigación y desarrollo (I+D) de la TB. Los consejos consultivos comunitarios (véase el recuadro 4.2 más adelante) ofrecen una plataforma para lograr una participación comunitaria significativa.²

RECUADRO 4.2:

El Consejo Consultivo de la Comunidad Global contra la Tuberculosis (TB CAB)

El Global Tuberculosis Community Advisory Board (TB CAB, Consejo Consultivo Comunitario Global sobre la TB) es un grupo de activistas comunitarios con conocimiento sobre las investigaciones de las redes de VIH y TB de Asia, Europa, África y América del Norte y del Sur. Fundado en 2011, el TB CAB actúa en calidad de asesor para:

- ✦ Asesorar a los desarrolladores de productos y a las instituciones que llevan a cabo ensayos clínicos de nuevos medicamentos, regímenes, diagnósticos y vacunas contra la TB.
- ✦ Dar su opinión sobre el diseño de estudios, acceso temprano, aprobación regulatoria y estrategias de post-marketing e implementación.

El TB CAB está dedicado a movilizar la voluntad política y a aumentar la participación de la comunidad en la investigación de la TB y el acceso a las herramientas para combatir la TB.

Más información disponible en www.tbonline.info/tbcab

2 Critical Path to New TB Drug Regimens. Good participatory practice guidelines for TB drug trials; 2012.



Acciones necesarias para aliarse con la sociedad civil y las comunidades

El fortalecimiento del sistema comunitario es un enfoque útil para la planificación de la participación de la sociedad civil y las comunidades afectadas.¹ Tener en cuenta a las comunidades y su rol como parte de un sistema, permite realizar un análisis de las diferentes facetas de ese sistema, la forma en que están interconectadas y qué aspectos deben ser reforzados.

Fortalecimiento de la comunidad

El fortalecimiento de la comunidad es un precursor necesario para una participación eficaz de las comunidades afectadas. Sin las habilidades y recursos necesarios, las comunidades no pueden determinar las necesidades de las personas con TB, ni abogar por mejores servicios ni lograr que los donantes y los gobiernos asuman su responsabilidad. Si bien los representantes de la sociedad y de la comunidad civil tienen una amplia experiencia a nivel de las bases, es posible que requieran capacitación y apoyo con el fin de participar de manera significativa en las reuniones de alto nivel e interactuar con las organizaciones internacionales y los gobiernos.

El hecho de abogar basándose en los derechos humanos desempeña un rol importante en la eliminación de las barreras en la atención de la TB y en garantizar los derechos de las personas que tienen y se ven afectadas por la TB. Por lo tanto, el desarrollo de capacidades deberá incluir la capacitación en el uso de herramientas de evaluación de impacto en los derechos humanos. Estas herramientas pueden permitir que las comunidades se anticipen y respondan a los posibles impactos en los derechos humanos de las políticas gubernamentales, comerciales y corporativas relacionadas con la TB.

Para que las organizaciones comunitarias funcionen eficazmente necesitan contar con financiamiento suficiente y sostenido. Las comunidades tienen los conocimientos funda-

mentales acerca de las necesidades en materia de salud de sus comunidades afectadas por la TB y las intervenciones factibles para ellas. Todos los actores involucrados, incluidos los donantes, deben considerar que se debe garantizar el financiamiento sostenible para el funcionamiento de la sociedad civil y las organizaciones comunitarias. La inversión coherente y sostenida en el **fortalecimiento de los sistemas comunitarios** es vital para el despliegue de todo el potencial de las comunidades en la lucha contra la tuberculosis.

Participación activa de la sociedad civil y los trabajadores comunitarios

Aunque el rol de estos actores involucrados ha sido reconocido ya hace algún tiempo, ha habido una participación insuficiente tanto a nivel nacional como internacional.²

La sociedad civil y especialmente las comunidades deben ser los aliados principales en las actividades contra la TB, tanto internacionales como nacionales. Deben ser incorporadas al inicio del proceso de planificación, en lugar de que se les pregunte por sus comentarios y opiniones al final. Los programas contra la TB deben aspirar a incluir a las organizaciones de la sociedad civil (OSC) en las actividades básicas, invitándolas a asistir tanto a las reuniones clave como a las reuniones de definición de estrategias y revisión de programas, así como

¹ Community systems strengthening framework. Geneva: The Global Fund To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria; 2014.

² Getahun H, Raviglione M. Transforming the global tuberculosis response through effective engagement of civil society organizations: the role of the World Health Organization. Bull World Health Organ. 2011;89:616–8.

formar parte de los consejos científicos. En última instancia, el objetivo deben ser servicios de TB bien diseñados que sean propiedad de

las comunidades y sostenidos por ellas, trabajando en estrecha colaboración con el gobierno y los demás actores involucrados.



RECUADRO 4.3:

ENFOQUE: La Coalición Mundial de Activistas contra la TB (GCTA)

La GCTA es una coalición de comunidades afectadas por la TB y sus representantes. Su objetivo es reunir a activistas de diversos orígenes y regiones con el fin de garantizar que las comunidades afectadas por la TB estén en el centro de todos los procesos referidos a la tuberculosis.

La misión de la coalición es proporcionar una plataforma para abogar por y representar eficazmente a las comunidades afectadas por la TB a fin de influir en la agenda mundial de la TB a través del empoderamiento del paciente, su defensa estratégica y la movilización de la comunidad. La GCTA pretende desarrollar alianzas regionales, nacionales y locales en colaboración con todos los actores involucrados. Los objetivos de la GCTA son:

- ✦ Mejorar la participación comunitaria, la creación de redes y fortalecer la alianza con todos los actores de la TB
- ✦ Fortalecer la capacidad de los activistas y representantes de las comunidades afectadas para que participen efectivamente en todos los niveles
- ✦ Promover la comunicación eficaz de los problemas de la TB en todos los niveles
- ✦ Abogar por mayores recursos para hacer frente a la tuberculosis

Desde diciembre de 2013, la red GCTA ha crecido a 130 miembros, tanto personas como organizaciones, en más de 30 países diferentes. Entre otras actividades, la GCTA ha trabajado estrechamente con la Alianza Alto a la TB

para facilitar la participación de la sociedad civil y de las comunidades afectadas por la TB en todos los procesos del Fondo Mundial, incluyendo su Modelo de Financiamiento. La GCTA ha organizado talleres regionales para fortalecer la capacidad de los activistas locales para comprender e implementar el nuevo modelo de financiamiento del Fondo Mundial en los diferentes países. También garantiza la inclusión de las poblaciones clave, los derechos humanos y el género en los diálogos nacionales y en el desarrollo de notas conceptuales.

Los miembros de la GCTA actúan en muchos comités y juntas mundiales, regionales y nacionales, asegurándose de que las perspectivas de las comunidades afectadas se vean reflejadas en las políticas y en todas las decisiones.

La GCTA está gobernada a nivel mundial por un comité directivo compuesto por un Presidente, Vicepresidente, seis puntos focales regionales y seis suplentes. Los dos representantes de la comunidad y los representantes de las organizaciones no gubernamentales de países en desarrollo y organizaciones no gubernamentales de los países desarrollados en la Junta Coordinadora de la Alianza Alto a la TB actúan como asesores del comité de dirección.

www.gctacommunity.org



Monitoreo y evaluación: Estimación de impacto y eficacia

Evaluar el impacto de las organizaciones de la sociedad civil y de los trabajadores comunitarios puede constituirse en un reto. Por lo tanto, se necesitan indicadores fiables para evaluar eficazmente el progreso y el impacto en la lucha contra la TB y para dirigir los recursos a donde sean más eficaces.

Redes globales

Un organismo coordinador de ONGs podría representar a las diferentes organizaciones de la sociedad civil y de la comunidad, permitiendo que las organizaciones individuales compartan sus experiencias y conocimientos desde el nivel comunitario de las bases.

RECUADRO 4.4:

ENFOQUE: Coalición Europea contra la TB

La Coalición Europea contra la TB (TBEC, por sus siglas en inglés) es una red que reúne a representantes de la sociedad civil y a actores comunitarios y defensores de toda la Región Europea de la OMS.

Su objetivo es fortalecer el rol de las comunidades afectadas y de la sociedad civil en la respuesta a la TB y aumentar el compromiso político y financiero en la lucha contra la epidemia. La TBEC fue formada por un grupo de activistas de la lucha contra la TB en 2009 con el fin de hacer frente a dos grandes preocupaciones: las altas tasas de farmacorresistencia en Europa y el bajo nivel de conciencia entre el público general y los responsables políticos.

Parte de la falta de conciencia era debida a una escasez de actores involucrados de la sociedad civil que trabajaran en el tema de la TB en la región. La sociedad civil juega un rol particularmente importante en la respuesta a la TB por varias razones: tiene conocimiento en profundidad de los contextos locales y tiene la capacidad de llegar a algunas de las comunidades y grupos más inaccesibles, puede asegurarse de que los programas de TB aborden la dimensión social de la tuberculosis, puede influir de manera eficaz en las políticas y en la programación y actuar como un organismo de control que garantice el suministro de atención de salud asequible, accesible y eficiente para todas las poblaciones y puede desempeñar un rol de liderazgo en la reducción del estigma asociado con la TB.

La TBEC ha desarrollado la capacidad de las OSC para que sean capaces de llevar a cabo

las actividades indicadas de una manera eficaz. La red ha facilitado la formación en materia de promoción a nivel nacional y regional e invita regularmente a las OSC y a los defensores de la comunidad a participar en conferencias regionales e internacionales sobre la TB. Los miembros de la TBEC también participan en actividades de promoción directa con los encargados clave de la toma de decisiones, tanto a nivel nacional, como de la UE. Tal como lo afirma uno de los miembros de la TBEC, quien anteriormente tenía MDR-TB: "Yo tuve la suerte de conocer a activistas de otros países y ver lo que hicieron posible. Me inspiré y empecé a llamar a mis compañeros hospitalizados y a la gente que tenía TB para formar un grupo de apoyo, para construir los sistemas comunitarios que pudieran ayudar a aquellos que sufren por causa de la enfermedad".

Este mismo miembro ha conformado una Alianza Alto a la TB nacional en su propio país de Asia central. La TBEC busca inspirar coaliciones similares en otros lugares y ha estado trabajando con grupos como la Coalición Mundial de Activistas contra la TB para compartir el aprendizaje y las mejores prácticas. Varias coaliciones nacionales han sido formadas dentro de la región europea de la OMS con el apoyo de la TBEC. Estas coaliciones se basan en el modelo de la TBEC y están impulsando el cambio en sus respectivos países.



Asociación con el sector privado y empresarial

Para avanzar en la lucha contra la TB, es esencial considerar cómo el crecimiento del sector privado está transformando la prestación de atención de salud en todo el mundo. El sector privado ha contribuido enormemente al desarrollo económico en todo el mundo, proporcionando innovación, diversidad de opciones y nuevos enfoques para satisfacer la demanda del mercado y la superación de los obstáculos.

El sector privado realiza una enorme contribución a la salud a través de la investigación de nuevas herramientas, la fabricación de productos básicos para la salud, iniciativas de responsabilidad social corporativa (RSC) y prestación de atención a la salud. Las asociaciones público-privadas entre los organismos gubernamentales y las organizaciones privadas (tanto entidades sin fines de lucro como entidades con fines de lucro), fundaciones independientes y corporativas, organizaciones religiosas y nuevos emprendedores han mejorado la salud de miles de millones de personas durante las últimas décadas.

En el contexto de la lucha contra la TB, la asociación con el sector privado comprende a los siguientes actores involucrados:

PROVEEDORES DE PRODUCTOS PARA LA TB DEL SECTOR PRIVADO. Las empresas farmacéuticas, así como los fabricantes de equipos de laboratorio y vacunas, contribuyen directamente a la investigación y desarrollo de nuevas herramientas y a la producción y suministro de diagnóstico y medicamentos para atender las necesidades de los programas contra la TB y a las personas con TB, así como a las que se ven afectadas por ella, en todo el mundo.

Las asociaciones público-privadas con tales empresas son esenciales para el rápido seguimiento del desarrollo de nuevas herramientas, así como para la fabricación de medicamentos, diagnósticos y vacunas asequibles y accesibles para las personas con TB. La reducción significativa de los precios para la compra de cartuchos de prueba GeneXpert, que se logró a través de la alianza de USAID, OGAC, la

Fundación Bill y Melinda Gates y UNITAID con Cepheid, es un ejemplo de las grandes posibilidades de este tipo de colaboraciones.

Hay un rol para el sector privado en los enfoques de transferencia de tecnología que debe ser considerado como un enfoque para mejorar el acceso. Un ejemplo de esto es la transferencia de tecnología realizada por Lilly para dos medicamentos utilizados para tratar la MDR-TB.

Más recientemente, el nuevo medicamento bedaquilina fue puesto a disposición de los países con alta carga de forma gratuita a través de un programa de donación establecido por una alianza entre USAID y Janssen, el fabricante del medicamento. A medida que se desarrollan nuevos medios de diagnóstico, medicamentos y vacunas para la TB, es de esperar que este tipo de alianzas desempeñe un rol clave en facilitar el acceso de las personas con TB. Establecer alianzas con los fabricantes del sector privado de medios de diagnóstico y medicamentos contra la TB también es importante para garantizar un suministro constante que satisfaga la demanda, especialmente durante la rápida ampliación de los servicios.

EL SECTOR PRIVADO Y LAS EMPRESAS. Estas organizaciones contribuyen a la lucha contra la TB de dos maneras: cuidando a su propio personal y sus familias y desarrollando actividades de RSC en la sociedad más amplia. Las empresas e industrias, especialmente aquellas que requieren intensivamente de mano de obra, deben adoptar políticas de contratación y retención no discriminatorias, promover lugares de trabajo libres de infección y seguros y proporcionar al personal y a sus familias servicios



de diagnóstico, de tratamiento y de notificación de buena calidad y asequibles para la lucha contra la TB. Es importante que los programas contra la TB se asocien proactivamente con este tipo de empresas.

Los esfuerzos para combatir a la TB aún tienen que aprovechar al máximo las iniciativas de RSC de las empresas, que proporcionan importantes recursos y oportunidades para la colaboración. Por lo tanto, esta es un área importante para un mayor compromiso entre los programas contra la TB, sus actores y las empresas. Las contribuciones financieras y en especie del sector privado son fundamentales para el progreso en muchas áreas, especialmente en la innovación, el uso de tecnologías de la información y la gestión de la logística. Además, las empresas con productos y servicios que llegan a grandes poblaciones pueden proporcionar oportunidades para la educación y la divulgación.

EL SISTEMA DE SALUD PRIVADO. Los sistemas de salud públicos y privados coexisten en todo el mundo. La gente en muchos países prefiere la atención del sector privado debido a su facilidad de acceso y a la percepción de mayor calidad. En varios países de Asia, una proporción sustancial de las personas con síntomas de TB, incluidos los pobres, buscan atención primero en las clínicas privadas. Una gran proporción de los medicamentos antituberculosos también se venden en el mercado privado, a veces superando el valor y el volumen de las transacciones en el mercado del sector público.¹ En el África subsahariana, los proveedores informales privados, los curanderos tradicionales y las tiendas de medicamentos son el primer punto de contacto para una proporción significativa de las personas con síntomas comunes como la tos.

La iniciativa de Colaboración Público-Privada (CPP) formó un componente esencial de la anterior Estrategia de la Alianza Alto a la TB.

La CPP ha ayudado con la participación de los proveedores de salud, tanto públicos como privados, en el cuidado y control de la TB. Como resultado, muchos países ahora trabajan con diferentes tipos de proveedores de atención médica que están por fuera del programa nacional de TB. En países tan diversos como la India, Kenia, Malawi, Myanmar y Pakistán, entre el 10 y el 30% de las personas con TB que están registradas por los sistemas de salud pública son referidos por proveedores de atención privados. Sin embargo, en la mayoría de los contextos nacionales, sólo una pequeña proporción de los proveedores privados remiten o notifican a las personas diagnosticadas y tratadas por TB. o tanto, existe un potencial mucho mayor para hacer que el sistema privado de salud se convierta en un verdadero aliado en la atención de la TB y en la prevención y abordaje de las brechas de notificación de casos.

Los PNT se enfrentan a importantes limitaciones en sus esfuerzos para colaborar con el sector privado en sus intentos por ampliar la atención de la TB, sobre todo en lo que tiene que ver con la falta de fondos o de capacidad. Los proyectos exitosos han abordado estos retos mediante la inversión en agencias intermediarias privadas y en la creación de modelos sociales de negocio para la prestación de atención de calidad para combatir la tuberculosis. Estos modelos no han desplazado los modelos de negocio de los proveedores de salud privada, sino que han trabajado con ellos de forma sinérgica para mejorar la calidad, la asequibilidad y las responsabilidades de la salud pública. El uso de herramientas de salud digitales y de innovadores sistemas de reembolso basados en vales también ha contribuido en gran medida al éxito de estos proyectos, implementados en algunas ciudades tales como Mumbai, Karachi, Mahesana y Dacca.

¹ Wells WA, Fan Ge C, Patel N, et al. Size and usage patterns of private TB drug markets in the high burden countries. PLoS ONE. 2011;6:e18964.



LOS PAÍSES DEBERÍAN TRABAJAR PARA ASEGURAR RECURSOS SUFICIENTES PARA APLICAR Y AMPLIAR UNA COMBINACIÓN ADECUADA DE LAS SIGUIENTES ESTRATEGIAS DE PARTICIPACIÓN DEL SECTOR DE LA SALUD PRIVADA:

- a** Compartir la carga de la participación de numerosos profesionales privados independientes con “organizaciones intermediarias” privadas que puedan establecer y ampliar las franquicias sociales y los modelos sociales de negocios, ONGs con la capacidad y los conocimientos necesarios para trabajar con los médicos privados y sociedades y asociaciones profesionales.
- b** Optimizar y ampliar la participación de grandes hospitales, instituciones académicas y organizaciones no gubernamentales.
- c** Movilizar y apoyar a los servicios de salud corporativos y del sector empresarial con el fin de iniciar y ampliar programas contra la TB del lugar de trabajo que atiendan a los trabajadores, sus familias y a las comunidades.
- d** Involucrar a las comunidades y a la sociedad civil para que busquen atención en proveedores privados que ofrecen atención de alta calidad para tratar la TB, así como promover a estos últimos.
- e** Hacer cumplir la notificación obligatoria de casos de TB a través de herramientas digitales simplificadas y de fácil manejo, el uso racional de los medicamentos para la TB y de los sistemas de certificación y acreditación para identificar e incentivar a los proveedores colaboradores.

También es importante que las autoridades nacionales y los donantes internacionales reconozcan que, en ciertos contextos, las personas tienen más confianza en el sector de la salud privada. Por lo tanto, se deberían hacer inversiones para fortalecer los sectores público y privado con el fin de ayudar a aumentar la atención asequible y de buena calidad de la TB en ambos sectores.

La inversión en los enfoques de asociación público-privada para el fortalecimiento de la atención de la TB en el sector privado es

importante para todos los países. El Plan Global pone particularmente de relieve esta necesidad en dos de los nueve contextos: el Contexto 6 (contextos de país con ingresos medios y una carga moderada de TB) y el Contexto 7 (India). Incluso en los países donde la mayor parte del tratamiento de la TB es manejado por el sector público, la cooperación con el sector privado sigue siendo necesario para las referencias y el diagnóstico y tratamiento precoz de la TB. La resultante reducción en la demora en el diagnóstico podría tener un impacto importante en la reducción de la transmisión de la TB.



5.

**COBERTURA
UNIVERSAL DE
SALUD Y
ACCIONES
SOCIOECO-
NÓMICAS
EN TB**



MENSAJES CLAVE

- ✦ El modelo tradicional de abordar la TB a través del diagnóstico y el tratamiento observado en el sector público no es suficiente para acabar con la enfermedad. Se requieren nuevas estrategias centradas en acciones socioeconómicas para alcanzar los objetivos 90-(90)-90 y acabar con la tuberculosis. Los ministerios y los organismos de todo el gobierno, más allá de los ministerios de salud y el sector de la salud pública, deben encontrar la forma de colaborar con el fin de lograr el máximo impacto en la epidemia de TB.
 - ✦ La cobertura universal de salud se debe encontrar en el centro de este tipo de estrategias, con el objetivo de lograr que los programas contra la TB sean de alta calidad, accesibles y a costo razonable. Las personas afectadas por la TB necesitan del apoyo de planes de protección social para ayudarles a superar la enfermedad.
-

Estrategias novedosas y audaces para luchar contra la TB deben ir más allá del modelo tradicional de administración del tratamiento observado en el sector de la salud pública. En lugar de ello, acabar con la tuberculosis requiere un enfoque integral que incorpore una amplia gama de intervenciones médicas y no médicas generadas a través de múltiples puntos del sistema público.

Entre las intervenciones no médicas que se deben implementar en paralelo a los servicios médicos se incluyen la protección social, la mitigación de la pobreza y la regeneración urbana. Cada una de estas intervenciones tiene el potencial de mejorar la prevención, mejorar el acceso a la atención, y mitigar los gastos catastróficos relacionados con la TB.

La protección social y la CUS son componentes fundamentales de la Estrategia Hacia el Fin de la TB, cuyo segundo pilar busca garantizar que las políticas de salud y del sector social trabajen en forma conjunta para abordar los determinantes sociales de la TB.

La aplicación de estas medidas requerirá una mayor interacción con el sector privado, la sociedad civil y los agentes de salud comunitarios. Sin embargo, la necesidad de intervenciones no médicas significa que se debe comprometer la participación de una mayor gama de actores no médicos. La planificación y la inversión para acabar con la TB no es exclusivamente la tarea de los ministerios de salud, sino también de otros ministerios y organismos gubernamentales, entre ellos los responsables del seguro social, las finanzas, el trabajo, la vivienda y la regeneración urbana y la agricultura.

Invertir y planificar en este tipo de acciones no médicas es algo que no puede esperar, ya que normalmente tarda varios años en implementarse y tener un impacto en los resultados de la salud. Por lo tanto, comprometerse e iniciar las inversiones en acciones socio-económicas debe ser una parte integral del Plan 2016-2020.



Mejora de los servicios médicos: Cobertura universal de salud

El impulso mundial hacia la consecución de la cobertura universal de salud ofrece una oportunidad para que los servicios de TB se amplíen, se hagan más asequibles, accesibles y mejore su calidad. Es imperativo que los programas contra la TB reconozcan la oportunidad y participen activamente en los esfuerzos para garantizar un mayor acceso a la atención de la TB a través de la CUS. Dependiendo del contexto nacional, y con el fin de formar parte de la CUS y de la iniciativa de seguro de salud, puede que sea necesario reestructurar los presupuestos, los mecanismos de prestación de servicios y los métodos de recolección de datos de los programas contra la TB.

El financiamiento de la atención a la salud se ha convertido en un aspecto importante de los esfuerzos mundiales en pro de la CUS, y los esquemas de seguro de salud se implantan cada vez más en países de bajos ingresos. Sin embargo, muchas personas en situación de riesgo de TB aún carecen de cobertura. La CUS, por lo tanto, no debe limitarse solo al financiamiento de la atención sanitaria, sino que también debe incluir la expansión de los servicios esenciales de salud. Como se explicó en el capítulo 4, los trabajadores comunitarios de la salud pueden ayudar a alcanzar a los millones de casos “que escapan a la detección” a través del acercamiento a las comunidades, el rastreo de contactos con las personas afectadas por la TB y la educación de los miembros de la familia.

Se alienta a los países a que lleven a cabo una evaluación de las barreras de acceso a los servicios de TB y que los aborden en su agenda de CUS. Además, los servicios de TB deben ser priorizados dentro de los paquetes nacionales de beneficios sociales.

RECUADRO 5.1:

Qué es la Cobertura Universal de Salud?

La cobertura universal de salud (CUS) se define como la garantía de que todas las personas puedan utilizar los servicios de salud que necesiten, que estos servicios sean de calidad suficiente para ser eficaces y que el uso de estos servicios no exponga al usuario a dificultades financieras.¹ El Objetivo de Desarrollo Sostenible número 3 garantiza una vida saludable y promueve el bienestar para todos, sea cual sea la edad. Este objetivo se centra en el logro de la CUS, que incluye la protección del riesgo financiero, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad, y el acceso a medicamentos y vacunas seguras, eficaces, de calidad y a precios accesibles para todos.

¹ WHO. What is universal coverage? (http://www.who.int/health_financing/universal_coverage_definition/en/).



Integración de la TB en los programas de mitigación de la pobreza y de justicia social

Existe una fuerte correlación entre la TB y la pobreza. Un estudio del año 2012 en la India demostró que los más pobres tienen cinco veces más probabilidades de contraer TB en comparación con los más ricos. La prevalencia de la TB en este grupo es de 1.105 por cada 100.000 personas, más alta que las 782 por cada 100.000 personas notificadas en Sudáfrica, donde los altos niveles de VIH impulsan la carga de TB.¹

Una de las razones de esta disparidad es que en muchas economías emergentes el aumento de la riqueza nacional no se ha traducido en una reducción de la pobreza a nivel individual²

y además, estos países no siempre han invertido más dinero en servicios. Una serie de países de ingresos medios ha experimentado un crecimiento económico sostenido en los últimos 15 años, pero han hecho pocos esfuerzos para garantizar una distribución más equitativa de la riqueza o para invertir en la mejora de las condiciones de vida y el acceso al agua y el saneamiento. Además, muchas personas pobres de los países de ingresos medios siguen enfrentando altos costos de sus propios bolsillos para acceder al cuidado de salud.

Como resultado, el progreso contra la TB exigirá que los países identifiquen los núcleos de pobreza e implementen intervenciones específicas destinadas a garantizar que los más pobres tengan acceso a la atención.

1 Oxlade O, Murray M. Tuberculosis and poverty: why are the poor at greater risk in India? PLoS ONE. 2012;7(11):e47533. doi:10.1371/journal.pone.0047533.

2 OECD. Focus on inequality and growth – December 2014; 2014.

Programas de protección social

Además de los costos directos en salud que representa la búsqueda de atención de TB, muchos hogares también incurren en significativos gastos relacionados, incluyendo gastos de viaje, comida, cuidado de niños y pérdida de ingresos. Estos gastos pueden ser catastróficos para las familias, ya que su gasto en atención médica puede superar el 40% de su ingreso disponible.³ La pérdida de ingresos representa, en promedio, el 60% de los gastos incurridos por las personas con TB, con un 25% atribuido a costos directos tales como pruebas, medicamentos y hospitalización.⁴ Hacer frente

RECUADRO 5.2: Qué es la Protección Social?

La protección social puede ser entendida como un conjunto de acciones públicas que abordan no sólo la pobreza y las crisis económicas, sino también la vulnerabilidad social. Por lo tanto, tiene en cuenta la interrelación entre la exclusión y la pobreza. A través del apoyo financiero o en especie y programas diseñados para aumentar el acceso a los servicios (como salud, educación y nutrición), la protección social ayuda a hacer realidad los derechos humanos de niños y familias.²

3 Xu K, Evans DB, Kawabata K. Household catastrophic health expenditure: a multicountry analysis. Lancet. 2003;362:111–7.

4 Eliminating the financial hardship of TB. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (http://www.who.int/tb/publications/UHC_SP_factsheet.pdf).

2 UNICEF. Social protection (http://www.unicef.org/socialpolicy/index_socialprotection.html).



a estos costos es especialmente relevante en la lucha contra la TB, ya que la enfermedad afecta de manera desproporcionada a las familias pobres y malnutridas.

Cada país proporciona un nivel de protección social diferente. La mayoría de los países de altos ingresos tienen cobertura casi universal, mientras que los países de ingresos más bajos

RECUADRO 5.3:

LA PROTECCIÓN SOCIAL CONTRA LA TB EN PERÚ: El Proyecto ISIAAT

Este estudio del año 2011 analizó si las intervenciones socio-económicas podrían aumentar la aceptación de los servicios de atención y prevención de la TB en más de 2.000 personas que viven en comunidades empobrecidas en Perú. Durante aproximadamente 3 años, las intervenciones dirigidas tanto a aumentar la aceptación de la atención de la TB a través de la educación, la movilización de la comunidad y el apoyo psicosocial, como para reducir los gastos catastróficos a través de alimentos y transferencias de efectivo, microcréditos y la formación profesional.

Las intervenciones aumentaron la detección de pruebas de contacto de TB en hogares de 82% a 96%, los niveles de completación del tratamiento de la TB del 91% al 97% y la realización de las pruebas de MDR-TB del 67% al 92%.

Estas mejoras también fueron asociadas a la creación de una organización de la sociedad civil compuesta por hogares afectados por la TB que luego comenzaron a abogar por la mejora de los servicios de modo que pudieran satisfacer sus necesidades. Algunas de las intervenciones eran más fáciles de administrar que otras: se comprobó que el otorgamiento de microcréditos era difícil, pero el apoyo psicosocial fue fundamental en abordar la severa depresión que contribuye a la renuencia de las personas a buscar atención médica.

no tienen casi ninguna cobertura. Muchos países de bajos y medianos ingresos están desarrollando esfuerzos para lograr una cobertura más amplia. Está surgiendo evidencia que demuestra cómo la protección social, en particular la que se centra en el cumplimiento del tratamiento, puede mejorar los resultados de la lucha contra la TB y los resultados operativos (véase el recuadro 5.3: Perú).¹ Muchos de los programas de protección social han utilizado transferencias monetarias condicionadas para incentivar la participación. Este modelo ha sido empleado para mejorar la salud pública en muchos países de bajos y medianos ingresos, especialmente en Brasil (véase el recuadro 5.4: La protección social en Brasil).

Los esfuerzos de protección social requerirán del apoyo de los sistemas de salud y de otros sectores. Los programas nutricionales deberían colaborar con el Programa Mundial de Alimentos y las agencias nacionales responsables de la alimentación y la nutrición. Los programas de transferencias en efectivo para los pobres que a menudo son implementados por los ministerios de bienestar y seguro social, deberán tornarse accesibles a las personas con TB. La investigación operativa adicional puede demostrar su impacto e identificar medios eficaces para la implementación de planes de protección social.²

Por otra parte, con el fin de velar por la implementación sistemática de los programas de protección social, es necesario un análisis claro que identifique los factores socio-económicos que contribuyen a la vulnerabilidad en contextos específicos. Por ejemplo, en algunas regiones, los gastos catastróficos pueden atribuirse principalmente a los costos de los viajes y la pérdida

de ingresos. En otros, la seguridad alimentaria desempeña un rol importante en los resultados

1 Boccia D, Hargreaves J, Lonnroth K. Cash transfer and microfinance interventions for tuberculosis control: review of the impact evidence and policy implications. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2011;15:S37-49.

2 Lutge E, Lewin S, Volmink J. Economic support to improve tuberculosis treatment outcomes in South Africa: a pragmatic cluster-randomized controlled trial. *Trials*. 2013;14:154.



deficientes de los tratamientos.³

Los PNT pueden utilizar elementos de este análisis a fin de determinar la mejor manera de

3 Tanimura T, Jaramillo E, Weil D. Financial burden for tuberculosis patients in low and middle income countries: a systematic review. *Eur Respir J*. 2014;43:1763–5.

RECUADRO 5.4:

La Protección Social en Brasil

El programa Bolsa Familia del Brasil, creado en 2004, es un programa de transferencia de dinero en efectivo que ha beneficiado a 11 millones de familias, la mayoría con niños pequeños o mujeres embarazadas o lactantes.¹ Aunque las familias no necesitan tener un miembro de la familia enfermo con TB para beneficiarse con Bolsa Familia, la evidencia ha demostrado que las transferencias en efectivo son herramientas importantes en la lucha contra la TB.

Un estudio llevado a cabo en ciudades brasileñas entre 2004 y 2011 demostró que la incidencia de TB fue menor entre las personas que se beneficiaron de los niveles de cobertura intermedios o altos en el marco del programa Bolsa Familia. Otro estudio demostró que el programa Bolsa Familia estaba asociado con resultados positivos en el tratamiento de la TB.²

1 Soares FV, Ribas RP, Osorio RG. Evaluating the impact of Brazil's Bolsa Familia: cash transfer programmes in comparative perspective. *IPC Evaluation Note*. 2007;1.

2 Nery JS, Torrens A. Impact of social protection on TB incidence and treatment outcomes in Brazil: implications for the national TB control programme. *Symposium of 45 Union World Conference on Lung Health*; 2014.

intervenir con su experiencia y conocimiento. Además, el personal de atención a las personas con TB debe estar al tanto de los esquemas de protección social, tales como subsidios por discapacidad para los cuales las personas con TB son elegibles.

Mejora del entorno urbano

Se prevé que la mayor parte del crecimiento de la población mundial durante las próximas décadas tendrá lugar en las zonas urbanas. En muchos países de bajos ingresos, e incluso en muchos de los que generan ingresos medios, las zonas urbanas han crecido rápidamente, pero sin mucha planificación ni recursos. Esto ha llevado a que los más pobres deban vivir en chabolas. Para una enfermedad de transmisión aérea como la TB, alimentada por el hacinamiento, la mala ventilación, el saneamiento inadecuado, y la desnutrición, esta tendencia de desarrollo tiene implicaciones significativas.

Por lo tanto, las estrategias de desarrollo urbano que mejoren el medio ambiente físico y reduzcan el hacinamiento tienen el potencial de ejercer un impacto significativo en la lucha contra la TB.⁴ Los centros de atención de salud bien ubicados con respecto a la vivienda podrían permitir una mejor conexión con los servicios de salud. La mejora de las condiciones de vida en las ciudades también beneficiaría en gran medida los esfuerzos para luchar contra otras enfermedades como la diarrea y la neumonía, causadas por el hacinamiento y la mala calidad del agua y el saneamiento.

4 Hargreaves JR, Boccia D, Evans CA. The social determinants of tuberculosis: from evidence to action. *Amer J Public Health*. 2011;4:654–62.



La creación de un entorno propicio: la voluntad política y la formulación de políticas

La promoción dentro de la comunidad de la TB, dirigida por los directores de los PNT y los ministros de salud, es clave para elevar el perfil de la TB, no sólo en el sector de la salud, sino también en otros sectores relacionados con la TB. Este enfoque requiere de un cambio importante de mentalidad, tanto dentro como fuera de la comunidad de personas que trabajan con la TB. Una forma de garantizar una mejor integración de la TB con otros programas podría ser que los países establecieran un consejo de coordinación de TB a nivel nacional, similar a un consejo nacional del SIDA, y que trabajen más de cerca con los comités nacionales de salud existentes.

Los directores de los PNT no son los que están en mejor posición para liderar los esfuerzos coordinados a través de los diferentes departamentos y ministerios. Sin embargo, si pueden contar con apoyo político de alto nivel, así como también con recursos, los directores de los PNT pueden asesorar con eficacia a otros programas sobre cómo incorporar la TB a sus actividades. Aunque los directores de programas contra la TB pueden, por ejemplo, asesorar sobre los aspectos técnicos en la mejora de las condiciones de vivienda, el impulso político tendrá que provenir de un consorcio de ministros y altos funcionarios del gobierno.

La forma en que se enmarque el argumento también es clave. En lugar de insistir en que la TB tenga precedencia sobre otras prioridades de la salud pública, por ejemplo, los expertos en TB deberían explicar cómo, al poner el acento en la TB, también se mejorará el desempeño en la lucha contra estas preocupaciones y otros Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU. Otro argumento de peso es que las intervenciones de protección social puedan generar un impacto en múltiples enfermedades al mismo tiempo, lo que hace que su aplicación sea más valiosa y rentable.

Como los factores de riesgo de la TB son diversos, los enfoques políticos deberían contener una combinación de enfoques específicos para la TB (es decir, intervenciones dirigidas directamente a las personas que tienen TB y que tengan el objetivo de influir en un indicador de la TB en particular) y de enfoques sensibles a la TB (es decir, las intervenciones dirigidas a las personas que están en situación de riesgo de TB y que puedan reducir indirectamente su vulnerabilidad, tales como una mejor vivienda y ventilación, o políticas agrícolas orientadas a la mejora de la nutrición).

Se deben recolectar mejores datos sobre los vínculos entre la TB y las acciones socio-económicas con el fin de proporcionar a los responsables políticos y a los parlamentarios evidencias para cambiar las políticas y asignar recursos para la protección social.

El abordaje de la TB requerirá grandes cambios sistémicos en la parte normativa (para asegurar el uso racional de los medicamentos y el control de las infecciones, entre otras cuestiones), el financiamiento de la atención de la salud (a través de planes de seguros de salud mejorados), y el aumento de la capacidad de los sistemas de salud para asegurar la CUS.





6. NUEVAS HERRAMIENTAS



MENSAJES CLAVE

- ⊕ El Plan Global presenta un conjunto, a la vez ambicioso y crítico, de inversiones prioritarias para la investigación y desarrollo de la TB. Esta ambición es esencial si queremos alcanzar las metas para acabar con la TB; no podemos darnos el lujo de seguir como de costumbre.
 - ⊕ Sin nuevos medicamentos, diagnósticos y una vacuna eficaz, no lograremos las reducciones abruptas en la incidencia y la mortalidad necesarias, y millones más de personas morirán a causa de esta enfermedad.
 - ⊕ La ausencia de una inmediata inversión en investigación y desarrollo de nuevas herramientas, resultará en enormes costos financieros futuros debido a la gran cantidad de personas que aún requerirán tratamiento. Un retraso en la inversión de tan sólo un año – 2017 en vez de 2016 – hará que los futuros costos de tratamiento aumenten en US\$ 1,3 mil millones mundialmente. Un retraso de cinco años dará lugar a costos adicionales de US\$ 5,3 mil millones. Cuando se tiene en cuenta la pérdida de productividad, esta cifra aumenta a US\$ 185 mil millones.
 - ⊕ Además de los costos financieros, también habrá una enorme pérdida en vidas humanas por no invertir en investigación ahora. Un retraso de cinco años en la inversión en I+D podría resultar en 8 millones de casos de TB adicionales y 1,4 millones de muertes por tuberculosis para el año 2030.
 - ⊕ El acceso de los pacientes a las nuevas herramientas debe ser considerado al mismo tiempo que los productos son desarrollados. Además, se deben explorar los mecanismos rápidos para generar el acceso a las nuevas herramientas. No hay tiempo para demoras.
-

La introducción y la necesidad de nuevas herramientas

Sin inversión en investigación y desarrollo (I+D) de nuevas herramientas, los objetivos de la Estrategia Hacia el Fin de la TB no se alcanzarán plenamente. Incluso si los países utilizaran las herramientas existentes para alcanzar las metas para 2020 y 2025, todavía habrá 4 millones de nuevos casos de TB al año en el 2025. A partir de ese momento, la tecnología existente será insuficiente para continuar inclinando la curva hacia abajo para llegar a una reducción de la incidencia del 90% para el año 2035.

Además de la oportunidad perdida en términos de salvar vidas y prevenir infecciones y la resistencia antimicrobiana, la falta de inversión inmediata en las herramientas necesarias para alcanzar las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB se traducirá en enormes costos humanos y financieros. Se estima que un retraso de cinco años en la inversión en I+D podría resultar en 8 millones de casos adicionales de TB y 1,4 millones de muertes por tuberculosis hasta el 2030. El costo financiero de complacencia se estima en US \$ 1,3 mil millones en el caso de un



retraso de un año y US \$ 5,3 millones para un retraso de cinco años, sólo en costos de tratamiento contra la tuberculosis. Cuando se incluyen las pérdidas de productividad debido a las muertes por TB que podrían haber sido evitadas mediante las nuevas herramientas, estos costos ascienden a US\$ 55 mil millones y a US\$ 185

millones, respectivamente (véase el Capítulo 7).

Para evitar estos costos y lograr reducciones rápidas en la incidencia y la mortalidad exigidas por la Estrategia Hacia el Fin de la TB, un sólido conjunto de nuevas herramientas debe estar disponible para su uso en 2025, preferiblemente antes.

ESTAS HERRAMIENTAS INCLUYEN:

- 1 UNA VACUNA** que proteja a personas de todas las edades, quienes aún no están infectadas y quedarían exentas de contraer la enfermedad de la TB, preferiblemente una vacuna que también pueda evitar que las personas con TB latente se enfermen;
- 2 PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO** altamente sensibles para todas las formas de TB que puedan ser implementadas en el punto de atención; y

- 3 REGÍMENES FARMACOLÓGICOS** (incluidos los regímenes para la infección por TB causada por la tuberculosis multirresistente), que sean altamente eficaces, actúen de manera más rápida y no sean tóxicos.

También se necesitan nuevas herramientas para la lucha contra la TB en poblaciones específicas. Se necesitan con urgencia vacunas, medios de diagnóstico y regímenes de tratamiento que sean adecuados para los niños y seguros y eficaces para las personas que viven con el VIH. Se necesita además una mejor comprensión de la TB zoonótica y cómo prevenirla, diagnosticarla y tratarla tanto en animales como en seres humanos.

Por otro lado, todas las personas, especialmente aquellas que son más vulnerables, deben tener acceso a estas nuevas herramientas a medida que estén disponibles. Para que esto suceda, los programas y aliados en la lucha contra la TB deben ser conscientes de los procesos, las barreras, las normas y las políticas que afectan a la introducción de nuevos medios de diagnóstico, medicamentos y vacunas en los diferentes países, a fin de poder adoptar y ampliar rápidamente el uso de las nuevas herramientas.

Si bien es esencial contar con nuevas herra-

mientas después del período del Plan Global, la investigación y desarrollo para mejorar las herramientas existentes, incluidos los medicamentos y medios de diagnóstico que podrían tornarse disponibles en los próximos cinco años, será de vital importancia para que los países alcancen los objetivos 90-(90)-90 lo más rápidamente posible.

Se requiere un total de alrededor de US\$ 9 mil millones para la investigación y desarrollo de nuevas herramientas en el transcurso de los próximos cinco años. Si no se realizan esfuerzos para alcanzar los objetivos del Plan Global y si no se hace esta inversión, deberemos aceptar el fracaso de la Estrategia Hacia el Fin de la TB. Esto también significa aceptar que 4 millones de personas, equivalentes a la población de Zhengzhou, Johannesburgo o Los Ángeles, desarrollarán tuberculosis cada año en el futuro previsible. Debido a que la validación e implementación tardan muchos años, debemos priorizar, hoy mismo y con urgencia, el desarrollo de nuevas herramientas.



Investigación y desarrollo en la Estrategia Hacia el Fin de la TB

El tercer pilar de la Estrategia Hacia el Fin de la TB se centra en la necesidad urgente de promover, estimular e intensificar la investigación y la innovación en todo el mundo, con especial énfasis en la creación de entornos de investigación en los lugares donde la carga de TB es mayor.

El Marco General de Acción para la Investigación sobre la TB establece una visión y un plan para promover e intensificar la investigación y la innovación, tanto a nivel nacional como mundial durante los próximos 10 años. Este Marco complementa los objetivos y las actividades descritas en el Plan Global.

Justificación de nuevos fármacos

En la lucha contra la TB, se requieren con más urgencia que nunca regímenes farmacológicos de acción rápida y simplificada. Los regímenes farmacológicos de hoy, que tardan entre 6 y 24 meses en completarse, son prolongados y complicados de administrar, y pueden ser altamente tóxicos. Los medicamentos para tratar la TB farmacorresistente son caros y extremadamente tóxicos. Además, los medicamentos para el tratamiento de la TB farmacosensible no son compatibles con ciertos tratamientos antirretrovirales utilizados para tratar el VIH. Por otro lado, todos los tratamientos de TB deben estar disponibles en formulaciones farmacéuticas apropiadas para los niños de todas las edades.

La introducción de un nuevo régimen de duración más corta (dos a tres meses) y que contenga tres o cuatro medicamentos nuevos sin una resistencia preexistente constituiría un cambio en las reglas de juego en la lucha tanto contra la TB farmacosensible como contra la farmacorresistente. Un régimen de este tipo podría mejorar el cumplimiento del tratamiento, detener la propagación de la TB farmacorresistente, ofrecer ahorros significativos de costos (directos e indirectos) tanto para los progra-

mas nacionales de TB como para los sistemas de salud, y permitir la ampliación global del tratamiento de la TB multirresistente. Un tratamiento universal más breve y más simple no sólo ayudará a curar a las personas actualmente atendidas, sino que también permitirá a los trabajadores de la salud llegar a más personas porque reduciría significativamente el costo de los programas nacionales de TB.

Un tratamiento más eficaz para la TB latente es un desafío a largo plazo, pero sin duda también tendría un impacto significativo en la epidemia de TB.¹

Justificación de los nuevos diagnósticos

Cada año, una de cada tres personas que se enferman de TB queda sin diagnosticar o no es registrada en los sistemas de salud. Estos 3 millones de personas que “escapan a la detección” son la causa fundamental del porqué de los niveles tan elevados en la transmisión de la TB.

La ampliación e implementación más eficaz de las herramientas de diagnóstico actuales ayudarán a colocar a los países en la trayectoria correcta para la búsqueda y tratamiento de estos 3 millones de personas. Sin embargo, la consecución de las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB requerirá una aceleración drástica de estos esfuerzos, una aceleración que sólo puede ser impulsada por grandes avances en las capacidades de diagnóstico.

Se requieren nuevas herramientas de diagnóstico y estrategias de pruebas en tres categorías: una serie de pruebas para la detección de casos de TB que se pueda implementar a todos los niveles del sistema de salud, inclusive en el punto de atención; pruebas rápidas y sencillas para la detección de la resistencia a los medicamentos en contextos descentralizados; y pruebas para predecir el riesgo de progresión de infección latente a TB activa.

1 Dye C, et al. Prospects for tuberculosis elimination. Annual Review Public Health. 2013;34:271–86.



Justificación de nuevas vacunas

Las nuevas vacunas son necesariamente una piedra angular de los esfuerzos mundiales para eliminar la TB. La única vacuna actual, el Bacilo de Calmette–Guérin (BCG), utilizada por primera vez en 1921, protege contra las formas graves de TB en niños. Sin embargo, la BCG no siempre brinda protección contra la TB pulmonar en adolescentes y adultos. Se necesitan con urgencia nuevas vacunas que protejan contra todas las formas de TB en todos los grupos etarios y todas las poblaciones. Tales vacunas serán esenciales para frenar la epidemia mundial de TB y alcanzar los ambiciosos objetivos establecidos en la Estrategia Hacia el Fin de la TB.

Estimaciones de modelado recientes indican que una vacuna con una eficacia del 60% administrada a tan sólo el 20% de los adultos y adolescentes a nivel mundial, con una duración de protección de 10 años, podría impedir que 60–70 millones de personas se enfermen de tuberculosis a nivel mundial en sus primeros 25 años de uso.¹ Una vacuna infantil mejorada significativamente, en relación a la BCG, potencialmente podría evitar aproximadamente 6–7 millones

de nuevos casos de TB en el mismo período.^{2,3} La Tabla 6.1 y el Anexo 5⁴ muestran un número de casos evitados en cada contexto nacional del Plan Global. El análisis más reciente también indica que las nuevas vacunas contra la TB que previenen la enfermedad activa son inversiones en salud altamente rentables.⁵

Las nuevas vacunas también protegerían indirectamente a las poblaciones vulnerables y en situación de riesgo. La prevención de la TB en adolescentes y adultos también evitará la mortalidad en lactantes y niños pequeños, así como la de quienes tienen sistemas inmunológicos demasiado comprometidos para responder con eficacia a las vacunas. Los esfuerzos de modelado recientes muestran que vacunar a adolescentes y adultos con vacunas con una eficacia del 40 al 80%, que proporcionen 10 o más años de protección, sería una estrategia más eficaz para proteger contra la TB a lactantes y niños pequeños que la vacunación pediátrica directa con una vacuna similar, debido a la reducción en la transmisión.⁶ Además, las nuevas vacunas protegerían igualmente contra la TB multirresistente como contra la TB extensamente resistente (TB–XDR).

1 Aeras. Modelling the health impact of new TB vaccines with specific vaccine product profiles. Applied Strategies Model; 2014.

2 Aeras. Modelling the health impact of new TB vaccines with specific vaccine product profiles. Applied Strategies Model; 2014.

3 El modelado, que es independiente del impacto del modelado en el Capítulo 2 del Plan, asume que las vacunas estarán disponibles en 2025, que las campañas de inmunización podrían ocurrir cada 10 años, que serían incluidas dos dosis en el régimen, que a cada país se le asigna una fecha de introducción específica entre 2025 y 2035, que la vacuna tendría 60% de eficacia y que habría una tasa de cobertura del 20% para adolescentes y adultos y del 90% para niños.

4 www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp

5 Knight G, Griffiths UK, Sumner T, et al. Impact and cost-effectiveness of new tuberculosis vaccines in low- and middle-income countries. PNAS. 2014;111:15520–5.

6 White, R. Indirect effects in infants on the force of TB disease from vaccinating adolescents and adults. TB Modelling Group, TB Centre, Centre for the Mathematical Modelling of Infectious Diseases; 2015.



TABLA 6.1. CASOS DE TB EVITADOS SEGÚN CONTEXTO NACIONAL DEL PLAN GLOBAL

Contextos nacionales del Plan Global	Casos incidentes evitados en adultos y adolescentes (en millones)	Casos incidentes evitados en niños (en millones)	Casos de muertes acumulados (en millones)
Contexto 1. Países de Europa del Este y Asia Central que tienen una elevada proporción de tuberculosis farmacorresistente y sistema de atención basado en hospitales	0.3	0	0
Contexto 2. Países de África Austral y Central en los que el VIH y la minería son los impulsores clave de la epidemia	3.6	0.4	0.4
Contexto 3. Países africanos con moderada a alta incidencia en los que la minería no es un problema significativo	5.8	0.5	0.6
Contexto 4. Países con severas deficiencias de recursos en sus sistemas de salud, o países en los que los sistemas de salud han sido debilitados por conflictos	1.5	0.1	0.1
Contexto 5. Carga de TB de alta a moderada con alta proporción de cuidados privados	6.0	0.3	0.5
Contexto 6. Países con medianos ingresos y una carga de TB moderada	10.6	0.4	1.3
Contexto 7. India	12.4	2.3	1.2
Contexto 8. China	21.1	2.6	1.0
Contexto 9. Países con baja carga y países a punto de eliminar la TB	1.3	0 (no vacunados)	0.1

Nuevos medicamentos: Informe de avances

La aprobación condicional que la Administración de Medicamentos y Alimentos de los E.E.U.U (FDA, por su sigla en inglés) otorgó a la bedaquilina de Janssen en 2012, marcó la primera aprobación de un medicamento contra la TB en más de 40 años por parte de un organismo regulatorio riguroso. En este sentido representa una contribución largamente esperada, pero aún insuficiente a las necesidades médicas de la TB. Además, más recientemente, el delamanid ha sido aprobado condicionalmente por la Agencia Europea de Medicamentos. Aunque todavía no se ha registrado en los países con alta carga, Otsuka está haciendo avanzar el medicamento rápidamente a través de la Fase III obligatoria y de estudios pediátricos, y está disponible a través de un programa de uso compasivo. En un ensayo no controlado en Bangladesh, régimen de nueve meses contra la TB multirresistente, también resultó en altas tasas de curación.⁷

7 van Deun A, et al. Short, highly effective, and inexpensive standardized treatment of multidrug-resistant tuberculosis. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;182(5):684–92.

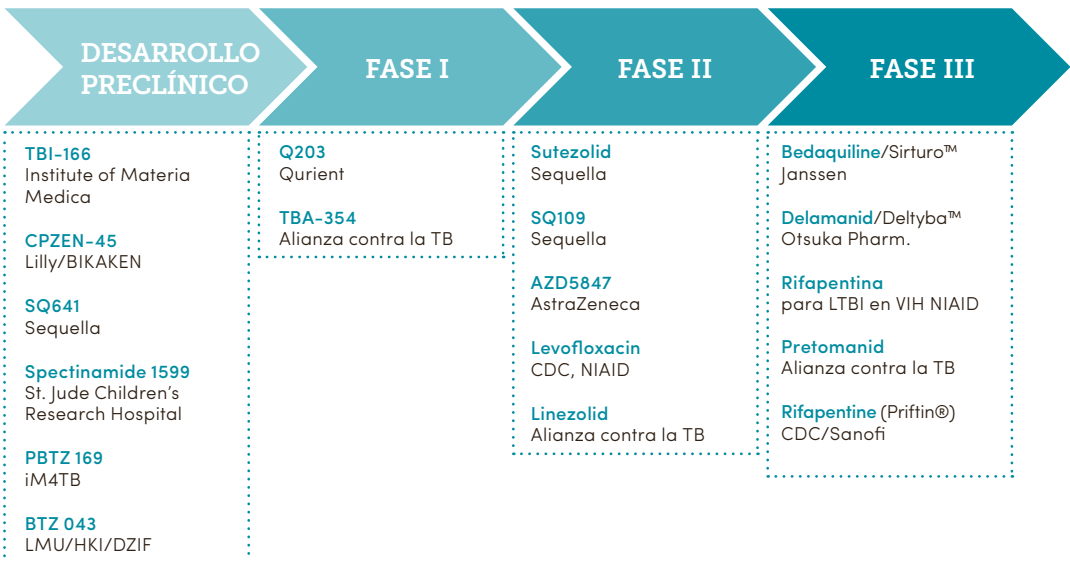


Sin embargo, en general, el avance en el desarrollo de nuevas medicinas ha sido modesto. Esto puede ser atribuido a una combinación de escasos incentivos comerciales, altas tasas de deserción y a la necesidad de ensayos largos y costosos.

La Fig. 6.1 representa una visión general de las nuevas moléculas anti-TB que están en pro-

ceso de investigación y desarrollo. Si bien se ha avanzado, la línea de desarrollo clínico para los medicamentos antituberculosos contiene relativamente pocas estructuras químicas verdaderamente innovadoras y nuevos modos de acción. Seis nuevas entidades químicas (NEQ) están presentes actualmente en los estudios clínicos, representando cuatro clases químicas y tres amplios modos de acción.

FIGURA 6.1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LAS NUEVAS MOLÉCULAS ANTI-TB EN PROCESO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO



Hoja de ruta para nuevos medicamentos contra la TB

Se necesitan regímenes farmacológicos variados y diferentes para alcanzar las metas para acabar con la TB. Éstos incluyen un régimen de primera línea más breve, un régimen más seguro, más breve y más eficaz para la TB multirresistente, dosificación y regímenes apropiados para los niños, y regímenes más eficaces y seguros para el tratamiento preventivo de las personas con TB latente.



EL MARCO ESTRATÉGICO PARA NUEVOS MEDICAMENTOS 2016-2020 ORIENTA EL TRABAJO HACIA ESTA VISIÓN A TRAVÉS DE LOS SIGUIENTES OCHO OBJETIVOS:

OBJETIVO 1

Mantenimiento de la investigación y el desarrollo a través del descubrimiento básico de medicamentos contra la TB

OBJETIVO 2

Aumento de la capacidad de los centros de ensayos clínicos

OBJETIVO 3

Desarrollo de un régimen más breve para la TB farmacosenible

OBJETIVO 4

Desarrollo de un régimen más seguro, más eficaz y más breve para la TB multirresistente

OBJETIVO 5

Mejora en el tratamiento de los niños en forma paralela a los esfuerzos para los adultos

OBJETIVO 6

Desarrollo de un régimen más seguro, de mayor eficacia para la TB latente

OBJETIVO 7

Garantizar la adopción de nuevos medicamentos y regímenes contra la TB a nivel nacional

OBJETIVO 8

Participación de la comunidad y de la sociedad civil en todo el proceso de desarrollo y acceso a los medicamentos.

Los objetivos, las principales actividades y los costos del Marco Estratégico para Nuevos Medicamentos se resumen en el Anexo 5.¹

Cuatro de los objetivos principales están relacionados con el desarrollo de nuevos regímenes. El objetivo final y estratégico es un régimen universal para todas las formas de TB que se basa en un régimen que incluye al menos tres NEQ.² En el ínterin, sin embargo, se necesitan regímenes diferentes y superpuestos para tratar a las diversas poblaciones. Se están evaluando clínicamente una serie de nuevos regímenes que incluyen bedaquilina o delamanid. Éstos se muestran en la Tabla 6.2, junto con los plazos de entrega aproximados que podrían cumplirse contando con suficiente financiamiento.

Además de los nuevos regímenes, el Plan Global requiere enfocarse en el descubrimiento básico

de medicamentos antituberculosos para mantener el proceso de investigación y desarrollo, mantener la capacidad de los centros de ensayo, garantizar la adopción de medicamentos contra la TB a nivel de país y hacer que la comunidad y la sociedad civil participen en el proceso de desarrollo y acceso a los medicamentos.

La búsqueda de nuevas herramientas no debe llevarse a cabo de manera aislada y se necesitan nuevas formas de colaboración entre los sectores público y privado.³ Además, los nuevos regímenes farmacológicos y diagnósticos deben ser introducidos en conjunto como un paquete único que ofrezca una solución integrada para el triaje y diagnóstico de las personas con TB para que se les administre el régimen correcto.

1 www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp

2 Lienhardt C, Raviglione M, Spigelman M, et al. New drugs for the treatment of tuberculosis: needs, challenges, promise, and prospects for the future. *J Infect Dis.* 2012;205 Suppl 2:S241-9. doi:10.1093/infdis/jis034.

3 Nathan, C. Cooperative development of antimicrobials: looking back to look ahead. *Nature Reviews Microbiology.* 2015; 13(10), 651-657



TABLA 6.2. NUEVOS RÉGIMENES COMBINADOS SELECCIONADOS

Tratamiento	Indicaciones	Duración del tratamiento en meses	Estatus/siguiente fase	Identificadores de los ensayos
Rifapentina – isoniazida	TB Latente	3	La combinación rifapentina – isoniazida (3 meses, TB latente) recibió la aprobación de la FDA en diciembre de 2014. Superar las barreras para un costo viable será fundamental ahora para ampliar el acceso de los pacientes.	
Delamanid	MDR-TB	6 (como componente en combinación)	En fase III desde septiembre de 2011, la fecha estimada de finalización es mayo de 2016 (Cortellis). El registro más amplio es fundamental para expandir el acceso de los pacientes.	2010-022271-59; 242-09-213; NCT01424670
Pretomanida-moxifloxacina-pirazinamida	DS-TB; MDR-TB	4; 6	En fase III. Presentación inicial para registro a los 12 meses: mayo de 2018 (Revisión TBA CPRT DST, Sept 2014). Este régimen podría entrar en el mercado antes de 2020.	PHRR150114-000899; STAND; NC-006-(M-Pa-Z); NMRR-14-702-21522; NC-006-(M-Pa-Z) 21522; 2014-CT0249; NCT02342886
Pretomanida-bedaquilina-[una anoxazolidinona]	TB - XDR	var.	Se estima que este estudio de fase III se realizará entre febrero de 2015 – octubre de 2021; la fecha de contratación del punto de referencia principal es el 31 de octubre de 2018 (Cortellis)	NiX-TB-(B-L-Pa); NCT02333799
Pretomanida-bedaquilina-pirazinamida	DS-TB; MDR-TB	3-4; 4	La fecha de finalización estimada para esta fase II es el 29 de febrero de 2016. La fecha de compleción primaria es el 30 de noviembre de 2015 (estimados de Cortellis)	NCT02193776; NC-005-(J-M-PA-Z)
Bedaquilina: regímenes STREAM	MDR-TB (incluyendo Pre-XDR/XDR TB) cuando un régimen eficaz no puede ser construido de otra forma	9 & 6	La etapa STREAM 2 (Fase III) es parte de los requisitos posteriores a la aprobación de la bedaquilina por parte de USFDA, EMA y otras autoridades de salud y es una alternativa al ensayo inicialmente planificado de fase 3. STREAM2 tiene dos ramales de bedaquilina, incluyendo una opción de administración totalmente oral. Adicionalmente se están investigando sus aplicaciones pediátricas.	STREAM stage 2, NCT02354014
Regímenes basados en altas dosis de rifamicina	DS-TB	4 or 6	Los resultados anunciados en febrero de 2015 indicaron que este régimen podría abreviar el tratamiento. Se inició otro ensayo para la meningitis tuberculosa en julio de 2014	NCT02169882
A5343: bedaquilina y delamanid, solos y en combinación	MDR-TB		Se espera que comience en el tercer trimestre de 2015. Un ensayo en centro limitado del AIDS Clinical Trials Group (ACTG); financiado por: The National Institute of Allergy and Infectious Diseases	



Abordaje de las brechas de conocimiento básico

MSe necesita más investigación básica para entender los problemas fundamentales de la biología de la TB y los mecanismos que conducen a la enfermedad. Las actividades de descubrimiento han producido moléculas interesantes, pero muy pocas de ellas han avanzado hasta ser desarrolladas, lo que sugiere que se necesitan vínculos y colaboraciones adicionales entre el descubrimiento temprano y el desarrollo clínico.

La más alta prioridad que tiene la investigación básica es descubrir nuevos medicamentos candidatos basados en nuevas estructuras moleculares y nuevos modos de acción que maximicen la sinergia con los medicamentos existentes y eviten, o al menos retrasen, el desarrollo de la resistencia. Alcanzar este objetivo requiere el diseño de pruebas de detección novedosas, lo que en la práctica exige combinar el mejor desarrollo de la biología y del ensayo (que a menudo se encuentran en el mundo académico) con las mejores bibliotecas de compuestos y la química médica (que a menudo se encuentran en las empresas farmacéuticas).

Otra prioridad es la disponibilidad de marcadores biológicos validados que ayuden a acelerar

la selección del régimen. También se necesita con urgencia marcadores biológicos para predecir la activación de una TB latente para pasar a ser enfermedad activa.

Los modelos en animales que superen a los modelos actuales de roedores o de otras especies pueden reflejar mejor las enfermedades humanas y predecir los resultados del tratamiento clínico.

Además, otros sistemas in vitro, tales como el modelo de fibra hueca, pueden proporcionar información farmacocinética y farmacodinámica predictiva. Sin embargo, estos modelos siguen siendo difíciles para la TB: las bacterias crecen lentamente y, por lo tanto, los estudios son largos y costosos.

Otras áreas importantes de la investigación básica que no pueden ser ignoradas incluyen la comprensión de la respuesta del huésped a fin de poder fundamentar nuevas estrategias para la terapéutica de la TB, la investigación de la eficacia de nuevas formas de administrar medicamentos contra la TB como la inhalación, la comprensión de las bacterias en la latencia y la revelación de los factores que caracterizan de manera única la enfermedad en los niños y las personas que viven con el VIH a fin de producir mejores resultados en el tratamiento.

Nuevos diagnósticos: Informe de avances

Las alianzas mundiales y los esfuerzos sin precedentes realizados por las agencias de financiamiento y técnicas han contribuido a lograr importantes avances en el fortalecimiento de los servicios de laboratorio y en la mejora de la capacidad para realizar pruebas. Como resultado de ello, las nuevas tecnologías de diagnóstico rápido, como el cultivo líquido, la especiación rápida y el ensayo de sonda de línea han sido introducidos en los laboratorios centrales y se han integrado a los programas nacionales de TB. Los resultados de las pruebas ahora pueden ser entregados en unos pocos días o semanas^{1,2} en comparación con los dos o tres meses requeridos por las pruebas

1 Kwak N, et al. Diagnostic accuracy and turnaround time of the Xpert MTB/RIF assay in routine clinical practice. PLoS One. 2013;8(10):e77456.

2 Naidoo P, et al. A comparison of multidrug-resistant tuberculosis treatment commencement times in MDRTBPlus line probe assay and Xpert® MTB/RIF-based algorithms in a routine operational setting in Cape Town. Más uno. 2014 ;9 (7): e103328.

convencionales de cultivos y de sensibilidad a los medicamentos (PSM). El despliegue y uso de estas nuevas herramientas de diagnóstico, incluyendo las PSM, ha contribuido a un avance significativo en la detección de casos de TB multirresistente.

En 2010, la OMS recomendó la Xpert® MTB/RIF, una prueba más simple y más rápida para la detección de la TB y la resistencia a la rifamicina en contextos descentralizados, y en 2013 publicó una actualización de la política que ampliaba la recomendación a niños y personas con TB extrapulmonar. Aunque la introducción de la Xpert representa un importante paso adelante, la puesta en marcha de esta nueva tecnología ha puesto de manifiesto algunas deficiencias críticas. El despliegue efectivo de Xpert se ha visto limitado por los costos de la prueba y los requisitos de infraestructura. Estos factores han hecho que la ampliación y descentralización sean reto en muchos países endémicos, lo que da lugar a una aplicación desigual y a una disminución en el impacto.^{1,2}

En última instancia, la puesta en marcha y ejecución de la Xpert MTB/RIF ha demostrado la necesidad de que soluciones integrales adaptadas al contexto específico complementen las nuevas pruebas. Con la introducción de nuevas tecnologías de alto desempeño por sí solas no necesariamente se logra un mejor manejo del paciente o un impacto de salud pública en las epidemias de TB. Para que las nuevas tecnologías sean un elemento de cambio también se requiere el acceso adecuado al diagnóstico, una vinculación a la atención y el inicio más temprano del tratamiento.

La Fig. 6.2 presenta una visión general de las pruebas de diagnóstico de TB en proceso de

investigación y desarrollo al momento de la redacción del Plan Global. A pesar de que incluye un gran número de herramientas moleculares en diferentes etapas de desarrollo, el proceso de investigación y desarrollo de medios de diagnóstico tiene relativamente pocas pruebas de baja complejidad y requiere más esfuerzos de desarrollo en las áreas de marcadores biológicos y validación.

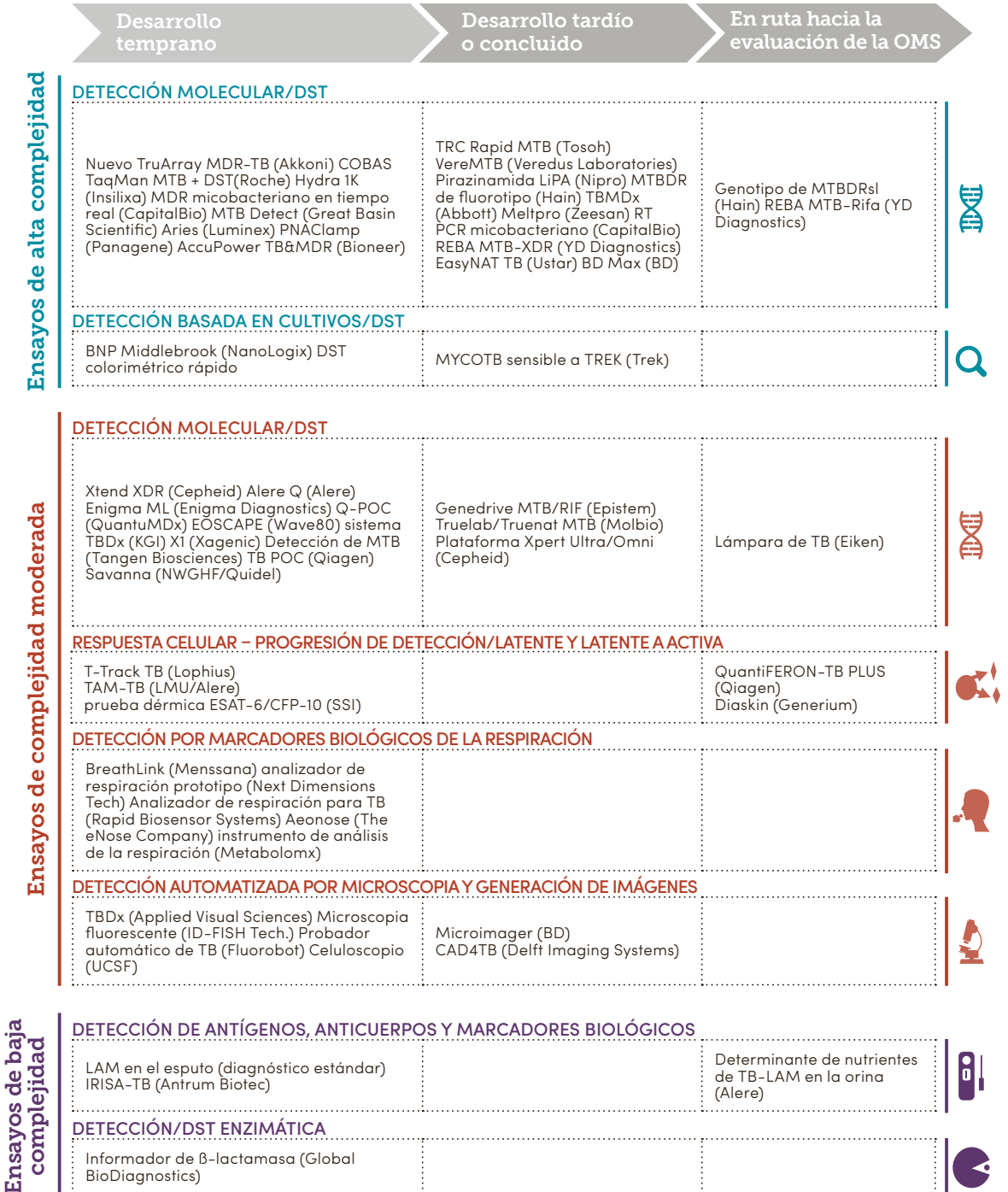
Entre los aspectos más destacados figuran las pruebas que apunten a una mayor sensibilidad, sean adecuadas para su uso en los niveles inferiores del sistema de salud y sean compatibles con las plataformas existentes, las herramientas que se están desarrollando debido al aumento de la capacidad de investigación y desarrollo de los países BRICS y las tecnologías de automatización de la baciloscopia.

1 Theron G, et al. Feasibility, accuracy, and clinical effect of point-of-care Xpert MTB/RIF testing for tuberculosis in primary-care settings in Africa: a multicentre, randomised, controlled trial. *Lancet*. 2014;383(9915):424–35. .

2 Churchyard G, et al. Effect of Xpert MTB/RIF on early mortality in adults with suspected TB: a pragmatic randomized trial. 21st Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, 3–6 March 2014, Boston. Oral Abstract 95.



FIGURA 6.2. VISIÓN GENERAL DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DE LA TB QUE ACTUALMENTE ESTÁN EN PROCESO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, CLASIFICADAS POR FASE DE DESARROLLO Y NIVEL DE COMPLEJIDAD.





Hoja de ruta para nuevos diagnósticos

La visión general del Marco Estratégico del Grupo de Trabajo de Nuevos Diagnósticos 2016-2020 es lograr el diagnóstico temprano y universal de las personas con todas las formas de TB y fomentar el progreso hacia la eliminación de la TB creando soluciones de diagnóstico apropiadas y asequibles que estén disponibles en el contexto adecuado y garantizando que los resultados del diagnóstico sean vinculados al tratamiento.

EL MARCO FIJA LOS SIGUIENTES OBJETIVOS Y DIAGNÓSTICOS CORRESPONDIENTES, QUE SERÁN NECESARIOS PARA ALCANZAR EL OBJETIVO DE ACABAR CON LA TB PARA EL AÑO 2035:

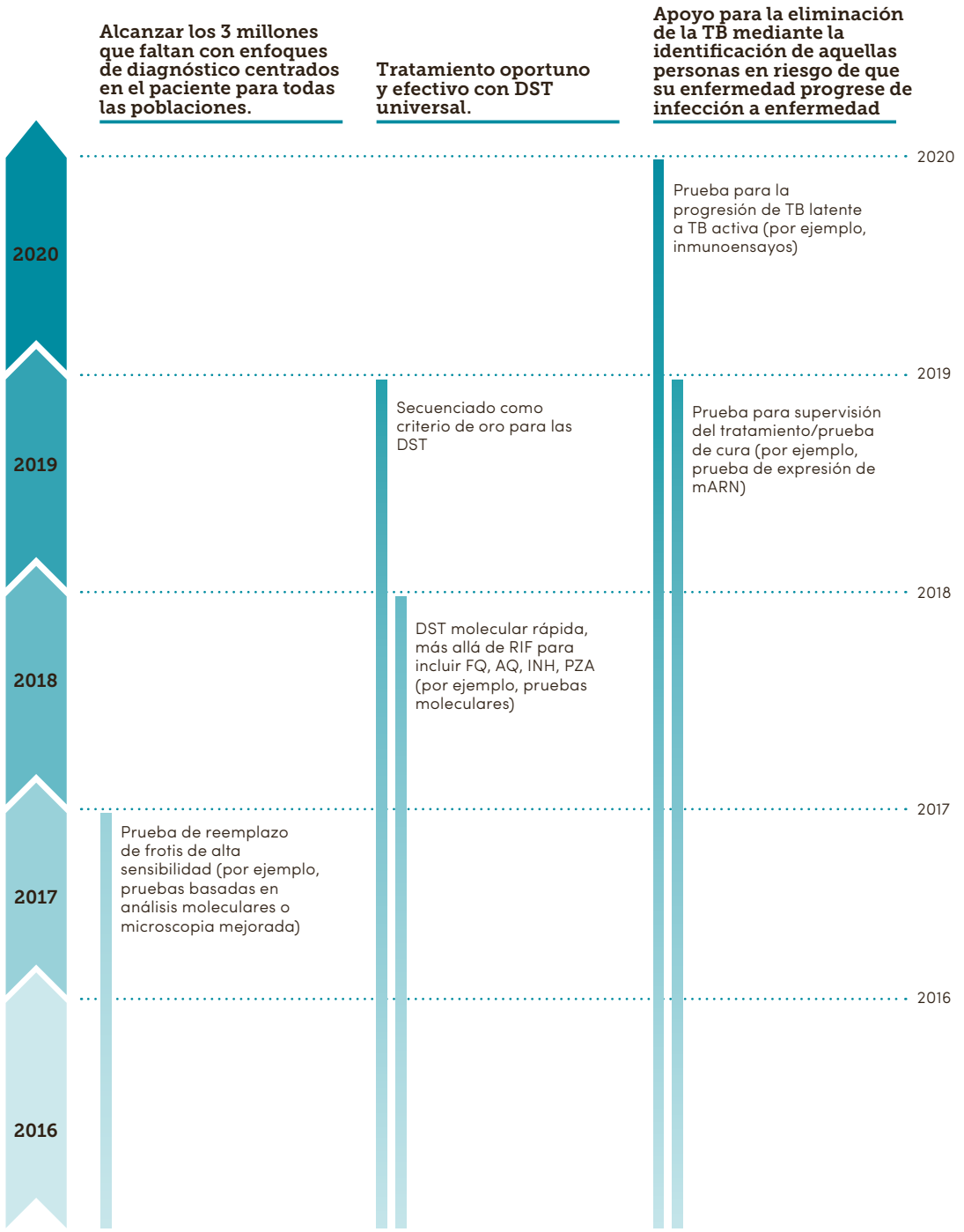
- 1** Reducir la brecha actual de 3 millones de casos no detectados cada año y mejorar la detección de casos de TB. Esto requerirá una serie de pruebas que se puedan utilizar de manera centrada en el paciente y puedan desplegarse en todos los niveles del sistema de salud, incluso en el punto de atención, para todas las poblaciones, incluidos los niños y las personas que viven con el VIH. También requerirá estrategias diagnósticas innovadoras que garanticen un mejor alcance a las personas con TB.
- 2** Habilitar el tratamiento oportuno y eficaz para reducir la mortalidad y la transmisión permanente y prevenir la resistencia a los antimicrobianos, garantizando el acceso universal a la DST. Esto requerirá pruebas rápidas y sencillas para la detección de la resistencia a los medicamentos existentes y futuros en contextos descentralizados, así como pruebas para evaluar la respuesta al tratamiento y la cura.
- 3** Apoyar la meta de eliminación de la enfermedad abordando el reservorio de infección tuberculosa e introducir eficientemente tratamientos preventivos específicos. Esto requerirá pruebas para predecir el riesgo de progresión de infección latente a TB activa.

Los objetivos, las principales actividades y los costos que estima el Marco Estratégico para Nuevos Diagnósticos se resumen en el Anexo 5.¹

Los cronogramas de la Fig. 6.3 indican cuándo podría estar disponible la evidencia para los diferentes tipos de pruebas para la revisión de las políticas durante el período del Plan Global, a condición de que se disponga de suficiente financiamiento.

¹ www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp

FIGURA 6.3. NECESIDADES PRIORITARIAS HASTA 2020 PARA ALCANZAR LA ESTRATEGIA HACIA EL FIN DE LA TB.



La línea de tiempo indica cuando la evidencia para diferentes tipos de pruebas podría estar disponible para una revisión de las normativas dentro del período del Plan Global (siempre y cuando no haya faltado financiación).



Para concentrar esfuerzos en los tres objetivos mencionados anteriormente, la comunidad de lucha contra la TB ha acordado un conjunto de perfiles de los productos objetivo (TPP, por su

sigla en inglés), definiendo el desempeño y las características operativas que deberán cumplir las pruebas a fin de responder a las necesidades de las poblaciones objetivo.

LOS TPP PRIORITARIOS QUE ABORDAN LAS CATEGORÍAS 1 Y 2 SON:

- 1** Una prueba no basada en esputo en el punto de atención, capaz de detectar todas las formas de TB mediante la identificación de marcadores biológicos o firmas biológicas características (prueba de marcador biológico);
- 2** Una prueba de triaje en el punto de atención que debería ser una prueba simple y de bajo costo para ser utilizada por los proveedores de servicios de salud de primer contacto para identificar a quienes necesitan más pruebas (prueba de triaje);

- 3** Una prueba basada en esputo en el centro de atención que reemplace a la baciloscopia para detectar la TB pulmonar (prueba de reemplazo de frotis);
- 4** Una prueba rápida de sensibilidad a un fármaco que se pueda utilizar a nivel de centro de microscopía del sistema de salud para seleccionar el tratamiento basado en régimen de primera línea (DST rápida).

La prueba basada en marcadores biológicos ha sido identificada como la necesaria con más urgencia. Como es difícil obtener muestras de esputo de los niños, tal prueba facilitaría en gran medida el diagnóstico de la TB infantil y ofrecería importantes ventajas para los pacientes jóvenes. Por lo tanto, el TPP considera las características específicas de las pruebas para atender las necesidades de los niños.

Para abordar los diagnósticos en la categoría 3, los expertos están en el proceso de definición del TPP y el diseño de los ensayos clínicos dirigidos a la evaluación de una prueba predictiva de la progresión de la infección tuberculosa latente.

La comunidad de la TB también ha expresado la necesidad de garantizar que las nuevas herramientas de diagnóstico sean accesibles, así como la necesidad de desarrollar pruebas adicionales para identificar pacientes difíciles de diagnosticar (por ejemplo, niños, per-

sonas que viven con el VIH y personas con TB extrapulmonar).

En general, a fin de garantizar el mayor impacto de las nuevas pruebas de diagnóstico se deberán desarrollar paquetes integrales de herramientas de apoyo conjuntamente con las nuevas tecnologías aplicando un enfoque basado en la solución. Éstos incluirán innovaciones en soluciones de transporte de muestras y conectividad, tales como soluciones de e-salud y m-salud, para ayudar a aumentar el número de casos notificados, junto con el mejor uso de herramientas moleculares para la confirmación de los resultados.

Además de desarrollar herramientas individuales, también será importante desarrollar algoritmos de diagnósticos eficaces y eficientes que sincronicen las tecnologías de los planes de implementación y que los nuevos diagnósticos y regímenes de medicamentos sean implementados en conjunto.



Avanzando más allá: Los objetivos

El Marco Estratégico del Grupo de Trabajo de Nuevos Diagnósticos incluye cuatro objetivos principales para el período 2016-2020.

ESTOS OBJETIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA GUIAR EL AVANCE HACIA LOS OBJETIVOS GENERALES:

OBJETIVO 1

Garantizar que esté disponible el conocimiento crítico para permitir el desarrollo de nuevas herramientas y soluciones de diagnóstico, incluidos enfoques alternativos para la detección de casos;

OBJETIVO 2

Desarrollar una cartera de nuevas herramientas de diagnóstico, junto con un paquete de soluciones para garantizar que los resultados se traduzcan en el tratamiento del paciente;

OBJETIVO 3

Evaluar la cartera de nuevas herramientas y soluciones de diagnóstico, incluyendo nuevas estrategias de detección, enfoques para el uso optimizado y mecanismos de distribución innovadores, con el fin de demostrar las ventajas para el paciente y predecir el probable impacto en sistemas de salud completos y poblaciones enteras;

OBJETIVO 4

Garantizar que las nuevas herramientas y soluciones de diagnóstico totalmente validadas estén ampliamente disponibles y se utilicen adecuadamente en los países endémicos.

Los objetivos y las actividades de apoyo clave del marco se resumen en el Anexo 5.¹

¹ www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp.

Nuevas vacunas: Informe de avances

Trece candidatos a vacuna están siendo probados actualmente en ensayos clínicos. Además, hay actividades prometedoras para el desarrollo de nuevos marcadores biológicos, y, por primera vez en décadas, hay disponible información básica sobre la seguridad y la respuesta inmune a una variedad de candidatos a vacuna de primera generación contra la TB.

Sin embargo, los próximos cinco años serán un período crítico y desafiante para la I+D de la vacuna contra la TB. Aunque el proceso clínico de investigación y desarrollo está bien poblado (ver Fig. 6.4), existe una preocupación creciente de que carece de diversidad en sus estrategias y enfoques inmunológicos, lo que exige un impulso a la investigación en etapa temprana.

El reciente ensayo de la vacuna MVA85A² en lactantes mostró ausencia de eficacia, demostrando que aún queda mucho trabajo por hacer.

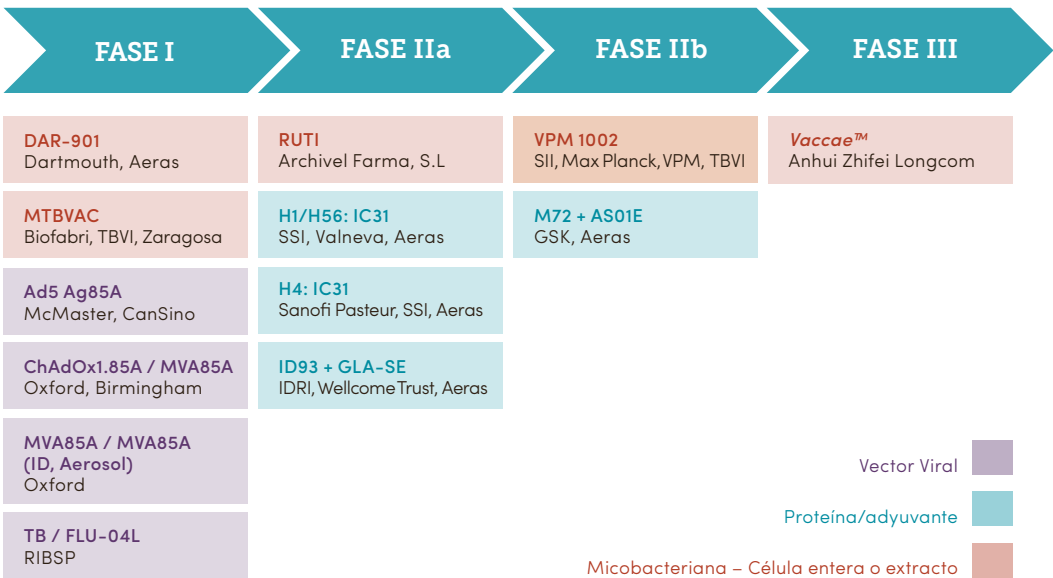
² Tameris M, et al. Safety and efficacy of MVA85A, a new tuberculosis vaccine, in infants previously vaccinated with BCG: a randomised, placebo-controlled phase 2b trial. *Lancet*. 2013;381(9871):1021-8.

Las lecciones aprendidas en los últimos 5-10 años por la I+D en vacunas contra la TB y otras áreas de enfermedad ayudarán a fundamentar la estrategia en el campo de la TB en el periodo del Plan Global.

LOS PUNTOS CLAVE SON LOS SIGUIENTES:

- 1** El éxito dependerá de la evaluación de una cartera diversa de candidatos a vacuna que plantean interrogantes sobre diferentes aspectos de la respuesta inmune del huésped humano a *M. tuberculosis*.
- 2** Es necesario reducir el riesgo de que los candidatos fallen en las etapas tempranas del desarrollo.
- 3** Se ha demostrado que los ensayos de eficacia robustos y de alta calidad, sometidos a requisitos reglamentarios estrictos, realizados en países con alta carga, son factibles y debería procurarse realizarlos con los candidatos más promisorios.
- 4** La gestión de la cartera global armonizada ayudará a garantizar el uso óptimo de los recursos limitados, evitar la duplicación de esfuerzos y facilitar la colaboración y la cooperación. La comunidad de I+D de vacunas contra la TB ha publicado un conjunto de criterios de objetivos acordados en etapas (conocido en inglés como "stage-gate") que se utilizarán para tomar decisiones "Aprobadas/ No aprobadas" (en inglés "go/no go") para el avance de los candidatos a vacuna preventiva a través del desarrollo. Éstos continuarán evolucionando a medida que los modelos animales, y nuestra comprensión acerca de ellos mejore y/o a medida que se desarrollen ensayos funcionales alternativos.

FIGURA 6.4. PROCESO GLOBAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PARA UNA VACUNA CONTRA LA TB



La información de la producción clínica de una vacuna global es de acuerdo a noviembre de 2015, y es reportado por los patrocinadores de la vacuna.



Hoja de ruta para nuevas vacunas contra la tuberculosis

La visión central que guía al Marco Estratégico de Nuevas Vacunas 2016-2020 es el desarrollo de nuevas vacunas más eficaces que impidan directamente y de forma segura la TB en todas las edades y poblaciones.

Para lograr esta visión, se requiere una mayor inversión en I+D para la vacuna contra la TB, desde la investigación básica a los ensayos clínicos. También debe haber inversión en el desarrollo tanto de los científicos como de las infraestructuras científicas necesarias para garantizar el desarrollo sólido y sostenible de nuevos candidatos a vacuna. El avance también se verá facilitado en gran medida por la creación de plataformas de bioinformática y repositorios que permitan un amplio acceso a los datos y a las herramientas analíticas necesarias para evaluar tanto los datos preclínicos como los clínicos.

A un alto nivel, la estrategia para el desarrollo de vacunas debe centrarse en cuatro principios fundamentales:

1. EL AUMENTO DEL ENFOQUE EN LA INVESTIGACIÓN DE LAS FASES TEMPRANAS PARA MEJORAR LA DIVERSIDAD DE LAS ESTRATEGIAS Y ENFOQUES INMUNOLÓGICOS EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.

Esto incluirá el desarrollo de nuevos diseños de estudio, ampliando los enfoques preclínicos y las estrategias de selección de antígenos y el desarrollo de estrategias de evaluación para los nuevos candidatos a vacuna contra la TB que logren avanzar hasta la fase de ensayos clínicos.

2. CONCENTRARSE EN ADOLESCENTES Y ADULTOS COMO UNA POBLACIÓN OBJETIVO INICIAL.

Las nuevas vacunas dirigidas a adolescentes adultos deben tener prioridad, ya que, aunque el objetivo final es una vacuna universal para todos los grupos de edad, adolescentes y adultos llevan aproximadamente el 94% de la carga de morbilidad a nivel mundial y son la principal fuente de transmisión de la TB. En virtud de las preocupaciones sobre la seguridad de la vacuna BCG en lactantes con VIH, se debe seguir apoyando a los esfuerzos para desarrollar vacu-

nas que sean más seguras y eficaces en lactantes y niños que la BCG actual.

3. EL DESARROLLO DE VACUNAS PARA MÚLTIPLES INDICACIONES. Debido a la compleja interacción de los seres humanos con las bacterias que causan la TB, una vacuna preventiva podría funcionar de cualquiera de las siguientes maneras: la vacuna podría prevenir la infección de una persona sana por completo, podría evitar que la infección tuberculosa latente progrese a enfermedad activa y podría proteger a las personas ya infectadas contra la posibilidad de volver a infectarse. También están en proceso de investigación y desarrollo nuevas vacunas que podrían ser utilizadas como complemento de la quimioterapia para acortar el tratamiento, conocidas como vacunas terapéuticas.

4. LA EXPLORACIÓN DE NUEVAS PLATAFORMAS DE DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS.

Los investigadores y desarrolladores de productos están trabajando para desarrollar nuevos sistemas y plataformas de distribución, incluyendo un sistema de administración sin agujas y vacunas que no requieren cadenas de transporte refrigeradas, con el fin de superar los retos clave en la distribución de vacunas.

Avance en el proceso de investigación y desarrollo de la vacuna y ampliación de la cartera

Dadas las lagunas en el conocimiento y las limitaciones financieras y de infraestructura que existen, avanzar en el proceso de investigación y desarrollo de la vacuna requerirá de una estructura globalmente armonizada de gestión de carteras que emplee criterios específicos y rigurosos para pasar a la siguiente fase, es decir, para decidir si una vacuna pasa a la siguiente etapa de desarrollo.

LOS OBJETIVOS PRINCIPALES SON LOS SIGUIENTES:

OBJETIVO 1

SEGUIR AVANZANDO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CLÍNICO DE LOS CANDIDATOS A VACUNA PARA LA TB. Este avance incluye la realización de ensayos clínicos, la exploración de nuevos diseños de ensayos para identificar vacunas promisorias, garantizar suficiente capacidad de fabricación y de centros de ensayo y la realización de investigaciones epidemiológicas en los centros de ensayo para optimizar la selección de los centros y el diseño de los ensayos clínicos.

OBJETIVO 2

MEJORAR LOS CONOCIMIENTOS A TRAVÉS DE LA MEDICINA EXPERIMENTAL. Diversos estudios pequeños de fase temprana en humanos de conceptos de vacuna contra la TB deberán abordar hipótesis científicas específicas y proporcionar datos para sustentar el desarrollo de vacunas futuras.

OBJETIVO 3

AUMENTAR EL ÉNFASIS EN LAS ETAPAS TEMPRANAS Y LA INVESTIGACIÓN PARA LOGRAR DESCUBRIMIENTOS. El aumento de la inversión y el enfoque en la investigación en fase temprana, incluyendo el desarrollo de objetivos de vacunación novedosos, será esencial para la diversificación de la cartera de vacunas contra la TB, la mejora de los conocimientos y la comprensión del patógeno y la identificación de avances que representen progresos en este campo y aceleren el proceso de I+D de la vacuna contra la TB.

OBJETIVO 4

MEJORAR LOS MODELOS EN ANIMALES. Los modelos refinados en animales que emulen mejor a las enfermedades humanas y/o reflejen la transmisión natural de la TB y permitan la lectura preclínica de vacunas que sean, posiblemente, capaces de prevenir la infección sostenida, serán esenciales para el desarrollo de vacunas nuevas y mejoradas.

OBJETIVO 5

MEJORA DE LAS LECTURAS PRECLÍNICAS Y CLÍNICAS, NORMALIZACIÓN DE REACTIVOS Y ENSAYOS DE ARMONIZACIÓN. Esto deberá incluir el uso de imágenes avanzadas en conjunto con la creación de perfiles inmunológicos y transcripcionales a fin de definir mejor las correlaciones de inmunidad protectora.

OBJETIVO 6

CREAR LAS BASES PARA LAS CAMPAÑAS DE VACUNACIÓN DE ADOLESCENTES Y ADULTOS. Esto implica la realización de investigaciones estratégicas de acceso e implementación, incluyendo estudios sobre el costo de bienes, relación costo-beneficio de la TB, disponibilidad de vacunas en el país y el panorama de las vacunas.

Las metas, las actividades principales, y los costos del Marco Estratégico para las Nuevas Vacunas se resumen en el Anexo 5¹:

¹ www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp



Desarrollo de estrategias de acceso para las nuevas herramientas

Estrategia de acceso para nuevos fármacos

El proceso de llevar una molécula interesante (“hit”) a la siguiente etapa de desarrollo puede ser un reto. Del mismo modo, todo el espectro de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos contra la TB es un reto extremo, tanto desde el punto de vista técnico como el económico. Las instituciones de investigación tienen escasos recursos y no hay suficientes empresas farmacéuticas que estén invirtiendo en investigación y/o desarrollo dentro de sus planes de negocio, lo que lentifica aún más el avance de posibles nuevos candidatos hacia el ámbito comercial. Por otra parte, la infraestructura mundial necesaria para la administración responsable de los nuevos medicamentos necesita ser fortalecida. Los incentivos basados en la investigación, la armonización normativa y la cooperación pública y privada de múltiples facetas en el descubrimiento, desarrollo, distribución, soporte y mantenimiento de nuevos medicamentos y regímenes deben, por lo tanto, ser promovidos y apoyados.

Mejoras en la forma en que trabajamos juntos para llevar los medicamentos a las personas con TB

Lo ideal sería que el desarrollo clínico esté acompañado por la expansión de las capacidades para realizar ensayos en los países con TB endémica, de preferencia con la participación de representantes de las comunidades afectadas: investigadores, médicos, personal de enfermería y estadísticos. Varias ONG desempeñan un rol importante en el fortalecimiento de los programas contra la TB y en la mejora del acceso temprano a las nuevas herramientas; TB Alliance (Alianza contra la TB) y el National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID, Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas) desempeñan un

rol importante en la investigación y desarrollo de productos. Además, hay organizaciones como Critical Path to TB Drug Regimens (CPTR, Ruta Crítica hacia los Regímenes Farmacológicos contra la TB) que están desempeñando un rol cada vez más importante en la coordinación de una variedad de actividades. Es importante que las comunidades en las que se llevarán a cabo los ensayos clínicos estén totalmente comprometidas, tal como se establece en las Directrices de Buenas Prácticas Participativas para Ensayos de TB.¹

Un obstáculo frecuente para el acceso a los medicamentos es la falta de transparencia en el registro de nuevos medicamentos. A menudo no hay foro para la interacción o discusión entre el solicitante patrocinador del medicamento, las autoridades reguladoras y las comunidades en el proceso de registro. La actual falta de armonización de la reglamentación se ha traducido en un procedimiento escalonado, país por país, para la aprobación de nuevos medicamentos contra la TB, lo que ocasiona retrasos fatales. La armonización regulatoria podría agilizar el proceso de desarrollo clínico de presentación regulatoria y aprobación regional. Este proceso debe ir acompañado de una guía publicada por la OMS como un preludio a la configuración y adopción de políticas por parte de los países.

Es importante entender las barreras al acceso que enfrentan los pacientes. Los programas de uso compasivo ofrecen un buen ejemplo de cómo se puede facilitar el acceso temprano a medicamentos que salvan vidas durante la etapa de desarrollo. La cadena de suministro debe estar mejor coordinada y fortalecida, garantizando un suministro confiable y de alta calidad a través de organizaciones como el

¹ Critical Path to TB Drug Regimens. Good participatory practice: guidelines for TB drug trials; 2012 (<http://www.cptrinitiative.org/downloads/resources/GPP-TB%20Oct11%202012%20FINAL.pdf>).

Servicio Farmacéutico Mundial (GDF, por su sigla en inglés). Una mejor previsión y disponibilidad de las existencias mejoraría las ineficiencias en la fabricación y distribución a fin de evitar el desabastecimiento. Los costos y energía asociados con tales aspectos tienden a ser subestimados y deben ser abordados con el fin de que la ampliación y la introducción de productos tengan éxito. Esto no puede lograrse sin involucrar a las comunidades locales

Estrategias de acceso para los nuevos diagnósticos de TB

La adopción de una prueba no se traduce necesariamente en un aumento de las notificaciones de casos o el aumento del número de pacientes tratados.

La introducción de Xpert MTB/RIF ha dejado claro que el esfuerzo adicional en la implementación, no simplemente la mejora de la tecnología de diagnóstico, es necesaria para integrar de manera eficiente ensayos innovadores a los procedimientos interdependientes de atención sanitaria ya existentes.

La integración adecuada de las nuevas soluciones de diagnóstico en el sistema de salud más amplio requerirá soluciones específicas para cada país, con varias medidas comunes para desarrollar la capacidad para la adecuada ampliación de nuevas herramientas. Estas medidas incluyen la provisión de capacitación y otros tipos de asistencia técnica, la garantía de mejor calidad, el monitoreo de la oferta, integración de laboratorios de VIH/TB, refuerzo de las soluciones de e-salud, la mejor integración del sector privado, la planificación y confección de presupuestos para el apoyo técnico y mantenimiento y la reducción de los precios a través de la mejora de la fabricación y la gestión eficiente de la cadena de suministro. Estos esfuerzos deberían proporcionar un apoyo integral a nivel nacional y permitir a los ministerios de salud elaborar directrices nacionales y planes de implementación.

Además, es necesaria la investigación operativa para guiar la implementación del uso centrado en el paciente y, en última instancia, mejorar el impacto en los resultados en los pacientes a través de la amplia variedad de entornos en los que se debe integrar cada nueva prueba de diagnóstico. Estas mejoras, a su vez, crearán incentivos de mercado mediante la reducción de los riesgos de inversión para los desarrolladores. Por último, se necesitan marcos regulatorios y de registro armonizados para el diagnóstico de las enfermedades de alta prioridad como la TB.

Estrategias de acceso para las nuevas vacunas contra la TB

La I+D y la administración y distribución de la vacuna contra la TB deben ser consideradas en conjunto desde el inicio con el fin de lograr el máximo impacto en la salud, sobre todo en nuevas poblaciones. Las nuevas vacunas contra la TB dirigidas a adolescentes y adultos son más propensas a tener el mayor impacto global sobre la epidemia mundial, pero presentan mayores desafíos para su acceso. Los programas de salud pública nuevos e innovadores pueden requerir décadas para ser puestos en práctica, y los desafíos que implica la vacunación de adolescentes y adultos son complejos. Para abordar con eficacia este vacío en la estructura y los programas de vacunación de adolescentes y adultos, se necesita investigar en materia de la implementación del “acceso estratégico” hasta el año 2020.

La investigación, incluyendo las evaluaciones y estudios de costo de bienes, los criterios de fijación de precios, el perfil de relación costo-eficacia del producto objetivo (TPP), la preparación nacional para vacunar y el panorama de las vacunas, identificarán los factores que facilitarán una implementación eficiente y que superarán las barreras para la vacunación de adolescentes y adultos. También será importante comprender la idoneidad programática para la precalificación (PSPQ por su sigla en inglés) de forma



temprana durante el proceso de desarrollo, por lo que los productos con licencia probablemente sean pre-aprobados para las compras realizadas por GAVI Alliance y UNICEF.

También será importante identificar y abogar por enfoques programáticos más amplios que puedan llegar hasta el grupo etario de adolescentes y adultos, como la administración conjunta contra el virus del papiloma humano y potencialmente contra el virus del herpes simple, cuando esté disponible una vacuna.

El acceso global a las nuevas vacunas contra la TB deberá integrar la evidencia, la tecnología, la política, el financiamiento y, posteriormente, las políticas mundiales y nacionales. Los usuarios finales, las comunidades, los médicos y los programas nacionales contra la TB deberán participar activamente en este proceso. Estas actividades ayudarán a asegurar la alineación y la transición fluida de nuevas vacunas desde los procesos de I+D a los mercados de todo el mundo a fin de lograr el máximo impacto en la salud pública.

Participación comunitaria y promoción del desarrollo de nuevas herramientas

Sólo podremos acabar con la TB si hay un aumento masivo en la conciencia mundial sobre la magnitud del problema de la TB y las medidas necesarias para hacer frente a la misma, incluyendo el desarrollo e implementación de nuevas herramientas. El fortalecimiento de las actividades de promoción para crear conciencia sobre el problema es por lo tanto un componente esencial para alcanzar las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB. Las medidas específicas incluyen:

APOYO AL FINANCIAMIENTO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN. Los financiadores de la I+D de nuevas herramientas contra la TB deben reconocer la promoción como una parte integral de las actividades de investigación para lo cual deben reservar fondos dedicados. Se deberá poner particular énfasis en el fortalecimiento de la promoción de la I+D de las redes nacionales de activistas en países con alta carga.

FORTALECIMIENTO DE LA PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD EN LA INVESTIGACIÓN (véase el Capítulo 4). La participación de las comunidades en todos los aspectos de la I+D facilitará la creación de nuevos grupos de promoción que puedan comunicar de manera efectiva los beneficios de la I+D en el área de la TB a gobiernos, autoridades reguladoras proveedores de fondos y otras instituciones.

INCLUSIÓN DE PROMOTORES EN LAS ESTRUCTURAS DE TOMA DE DECISIONES Y FOROS CIENTÍFICOS. Las reuniones marco tales como reuniones mundiales, conferencias de investigación y reuniones de políticas que asignen financiamiento deberían incluir a representantes de la comunidad y de la sociedad civil en roles de gobernabilidad y deberían ofrecer oportunidades de becas, apoyo para viajes, o y vías de resumen para la promoción y la sociedad civil.

Las metas específicas para la promoción de nuevas herramientas se proporcionan en el Anexo 5.¹

¹ www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp



7. NECESIDAD DE RECURSOS

MENSAJES CLAVE

- ✦ Se necesita con urgencia un aumento significativo en las inversiones iniciales para alcanzar las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB y los objetivos 90-(90)-90. Durante los próximos cinco años, se necesita un total de US\$ 56 a 58 mil millones para implementar los programas de TB y otros US\$ 9 mil millones para financiar la investigación y desarrollo de nuevas herramientas.
- ✦ Mediante la implementación del escenario de inversión estándar del Plan Global, los países alcanzarán las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB para el año 2020, evitarán que 38 millones de personas se enfermen con TB y salvarán 8 millones de vidas. El retorno sobre la inversión sería de US\$ 27 por cada dólar invertido.
- ✦ La implementación del escenario de inversión acelerada lograría un impacto aún mayor para el año 2020, evitando que 45 millones de personas se enfermen con TB y salvando 10 millones de vidas. El retorno sobre la inversión para el escenario de inversión acelerada sería de US\$ 85 por cada dólar invertido.
- ✦ Para los países elegibles para el Fondo Mundial, incluso con las previsiones de financiamiento nacionales más optimistas y con financiamiento externo mantenido al nivel actual, otros US\$ 7.400 millones deberán ser movilizados para que los países alcancen las metas del año 2020.
- ✦ Aunque la mayor parte de estas inversiones debería provenir de recursos nacionales y donantes internacionales, la movilización de fuentes alternas de financiamiento tales como bonos de impacto social, micro-donaciones/impuestos, y fideicomisos de donantes, podría acelerar drásticamente la ampliación de intervenciones y esfuerzos.
- ✦ Continuar con los actuales niveles de inversión y esfuerzo no es una opción, ya que no se cumplirá con las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB para el año 2020 y también daría lugar a un incremento de los costos futuros.
- ✦ Para el cumplimiento de las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB, serán esenciales nuevas herramientas. La demora en la inversión de estas nuevas herramientas, siquiera de un año, tendrá un impacto significativo en el futuro en términos de vidas perdidas, infecciones y enfermedad no prevenidas, aumento en los costos de tratamiento y pérdida en la productividad de la población activa.

Requerimientos de inversión para alcanzar los objetivos 90-(90)-90

Es necesario un aumento significativo de los recursos, tanto para las intervenciones actuales como para nuevas herramientas a fin de alcanzar los objetivos 90-(90)-90. Si se movilizan estos fondos, los beneficios serán dramáticos, tanto en términos humanos como económicos. Durante los próximos cinco años, se necesitará un total de **US\$ 56 a 58 miles de millones** para la implementación de los programas de TB y **US\$ 9 mil millones** para la I+D en nuevas herramientas.

La Fig. 7.1 muestra los recursos necesarios para la implementación de la respuesta a la TB a nivel mundial en países no pertenecientes a la OCDE y en países elegibles para el financiamiento del Fondo Mundial. Las necesidades de recursos en

los países fuera de la OCDE se estiman en US\$ 51,9 mil millones, mientras que los recursos necesarios en los países elegibles para el financiamiento del Fondo Mundial se estiman en **US\$ 29,4 mil millones** durante el período de 2016-2020.

FIGURA 7.1. NECESIDADES DE RECURSOS A NIVEL MUNDIAL PARA 2016-2020



La Fig. 7.2 muestra los montos de financiamiento proyectados para los próximos cinco años a fin de alcanzar los objetivos 90-(90)-90 del Plan Global.

Se consideran dos escenarios de inversión: estándar y acelerado. En el escenario de inversión estándar, las inversiones aumentan gradualmente a un nivel suficiente para poner al mundo en camino de lograr los objetivos

90-(90)-90 para el año 2025. Este nivel de inversión será suficiente para asegurar que se alcancen las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB para el año 2020.

En el escenario de inversión acelerada, la inversión aumenta más pronto, poniendo al mundo en camino para llegar a los objetivos 90-(90)-90 para el año 2020 y superar las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB.

Estos dos escenarios de inversión se presentan en comparación con una línea base, en la cual los esfuerzos para luchar contra la TB continúan en sus niveles actuales. Como se muestra en la Fig. 7.2, en 2015, ya hay una brecha de aproximadamente US\$ 2.000 millones al año entre los presupuestos para la TB y la cantidad de fondos disponibles.

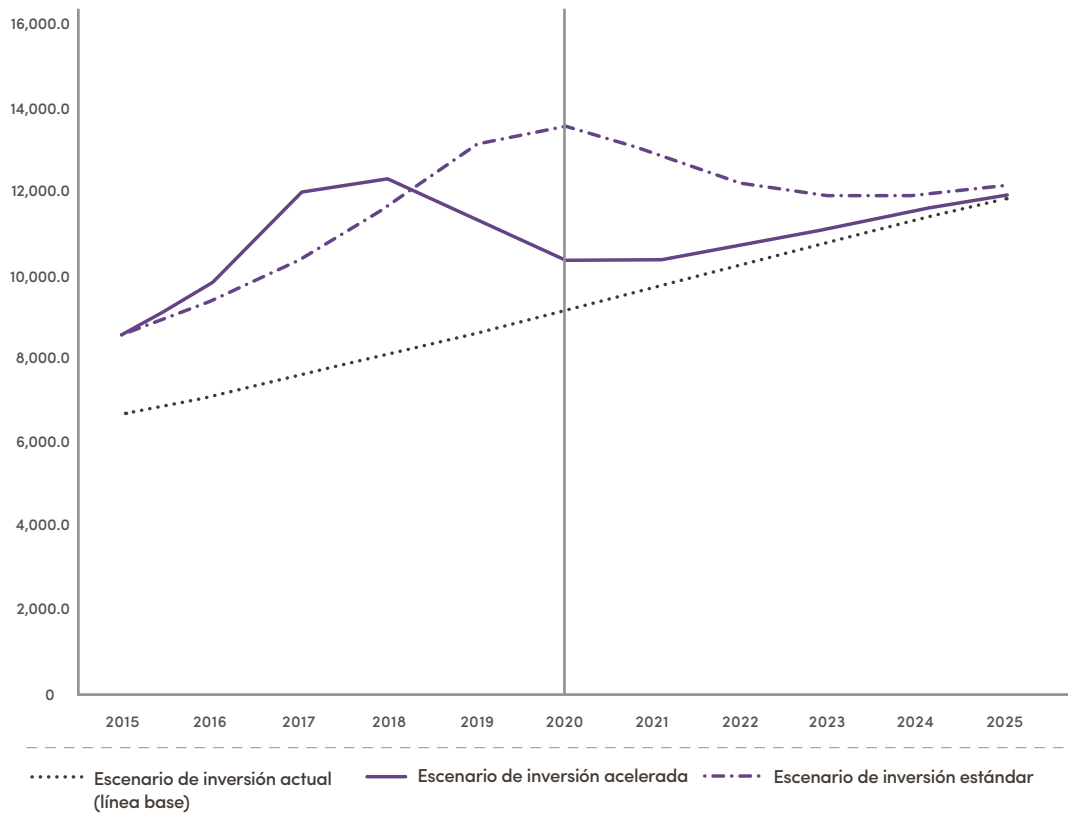
Sin ningún tipo de ampliación (es decir permaneciendo en los niveles base), se espera que los costos anuales sigan la tendencia de los últimos cinco años, aumentando de manera constante de alrededor de US\$ 6,7 mil millones en 2015 a

cerca de US\$ 8,6 millones en 2020.

En el escenario de inversión estándar, los costos anuales aumentan de manera constante a un máximo de US\$ 13,6 mil millones en 2020, antes de disminuir y luego reanudar un aumento gradual en línea con la línea base.

En el plan de inversión acelerada, el financiamiento necesario aumenta más rápidamente y después disminuye bruscamente, luego de alcanzar un pico en 2018. Este pico de US\$ 12,4 mil millones es menor que en el plan de inversión estándar.

FIGURA 7.2. NECESIDAD DE RECURSOS PARA LA RESPUESTA MUNDIAL CONTRA LA TB (EN MILLONES DE US\$): ESCENARIO DE INVERSIÓN ESTÁNDAR, ESCENARIO DE INVERSIÓN ACCELERADA Y ESCENARIO DE INVERSIÓN ACTUAL (LÍNEA BASE).



Tres conclusiones pueden ser extraídas de las predicciones de costos representadas en la figura 7.2.

En primer lugar, sin ningún tipo de ampliación, el costo inicial de la TB se incrementaría de manera constante debido a la gran cantidad de personas que aún requieren atención para la TB, en combinación con el aumento de los costos por caso.

En segundo lugar, tanto en el escenario de inversión estándar como en el de inversión acelerada, **los países que aceleren sus esfuerzos para encontrar y tratar a las personas con TB observarían que los aumentos en los costos iniciales valen la pena, ya que se necesita menos inversión a lo largo del tiempo.** Esta disminución se debe al menor número de personas que necesitan atención para la TB y a los menores costos de implementación (en comparación con los años futuros).

En tercer lugar, el **más ambicioso de los escenarios es también el más rentable** a largo plazo. La implementación del escenario de inver-

sión acelerada conduciría a una reducción en el número de personas que enferman de TB mucho antes, dando lugar a un ahorro más dramático en comparación con el escenario de inversión estándar.

En el escenario acelerado, la inversión total en TB en el año 2020 sería de alrededor de US\$ 10,5 mil millones, solamente US\$ 1,2 mil millones o 13% más que en el escenario base, en el que no se implementa ninguna ampliación. Como se describe más adelante en este capítulo, el escenario acelerado también aumentaría significativamente el número de vidas salvadas y el retorno sobre la inversión en el período cubierto por el Plan Global.

Las Tablas 7.1 y 7.2 muestran las necesidades de recursos financieros totales para el período 2015-2020, clasificadas por niveles de ingreso de los países, elegibilidad para el financiamiento del Fondo Mundial y contexto nacional según el Plan Global. La Tabla 7.1 muestra los recursos necesarios para el escenario de inversión estándar, y la Tabla 7.2 muestra los recursos necesarios para el escenario de inversión acelerada.

TABLA 7.1. RECURSOS NECESARIOS TOTALES PARA EL ESCENARIO DE INVERSIÓN ESTÁNDAR (US\$ MILES DE MILLONES).

	2016	2017	2018	2019	2020	Total
TOTAL GLOBAL						
Total (global, incluidos los países de la OCDE)	9.5	10.4	11.7	13.2	13.6	58.4
Total (global, con exclusión de los países de la OCDE)	8.3	9.2	10.4	11.8	12.2	51.9
POR ESTATUS DE INGRESOS						
Bajos ingresos	0.9	1.0	1.3	1.6	1.7	6.5
Ingresos medianos bajos	2.2	2.5	2.9	3.4	3.5	14.4
Ingresos medianos altos	2.5	2.7	2.9	3.2	3.3	14.6
Altos ingresos	3.8	4.2	4.7	5.0	5.2	22.9
PAÍSES ELEGIBLES PARA EL FONDO MUNDIAL, POR ESTATUS DE INGRESOS						
Bajos ingresos	0.9	1.0	1.3	1.6	1.7	6.5
Ingresos medianos bajos	2.2	2.5	2.9	3.4	3.5	14.4
Ingresos medianos altos	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	8.5
Total	4.6	5.1	5.8	6.8	7.1	29.4
CONTEXTOS DE PAÍS DEL PLAN GLOBAL						
Alta carga de MDR-TB, atención centralizada	3.9	4.2	4.6	5.0	5.1	22.7
Alto nivel de TB / VIH, SADC	0.9	1.0	1.1	1.2	1.2	5.4
Alto nivel de TB / VIH, no SADC	0.5	0.6	0.7	0.9	1.0	3.7
Carga moderada, COE	0.2	0.3	0.3	0.4	0.5	1.7
Alta carga, sector privado	0.9	1.1	1.3	1.7	1.7	6.7
Carga moderada, ingresos medios	0.7	0.8	0.9	1.0	1.0	4.4
India	0.6	0.6	0.7	0.8	0.7	3.4
China	0.5	0.6	0.7	0.7	0.8	3.3
Baja carga, altos ingresos	1.2	1.3	1.5	1.5	1.5	7.1
BRICS (BRA, CHN, IND, RUS, ZAF)						
Total	4.4	4.9	5.4	6.0	6.2	26.9

TABLA 7.2. RECURSOS NECESARIOS PARA EL ESCENARIO DE INVERSIÓN ACCELERADO (US\$ MILES DE MILLONES)

	2016	2017	2018	2019	2020	Total
TOTAL GLOBAL						
Total (global, incluidos los países de la OCDE)	9.9	12.0	12.4	11.4	10.4	56.1
Total (global, con exclusión de los países de la OCDE)	8.7	10.8	11.2	10.2	9.4	50.3
POR ESTATUS DE INGRESOS						
Bajos ingresos	1.0	1.6	1.6	1.4	1.2	6.8
Ingresos medianos bajos	2.4	3.2	3.3	2.9	2.5	14.3
Ingresos medianos altos	2.6	2.9	2.8	2.7	2.5	13.5
Altos ingresos	3.9	4.4	4.6	4.4	4.2	21.5
PAÍSES ELEGIBLES PARA EL FONDO MUNDIAL, POR ESTATUS DE INGRESOS						
Bajos ingresos	1.0	1.6	1.6	1.4	1.2	6.8
Ingresos medianos bajos	2.4	3.2	3.3	2.9	2.5	14.3
Ingresos medianos altos	1.6	1.8	1.8	1.7	1.6	8.5
Total	5.0	6.6	6.7	6.0	5.3	29.6
CONTEXTOS DE PAÍS DEL PLAN GLOBAL						
Alta carga de MDR-TB, cuidado centralizado	4.0	4.5	4.6	4.5	4.3	21.9
Alto nivel de TB / VIH, SADC	1.0	1.2	1.2	1.1	1.1	5.5
Alto nivel de TB / VIH, no SADC	0.6	0.8	1.0	0.8	0.7	3.9
Carga moderada, COE	0.3	0.5	0.5	0.4	0.3	1.9
Alta carga, sector privado	1.0	1.5	1.6	1.4	1.2	6.7
Carga moderada, ingresos medios	0.8	0.9	0.9	0.8	0.7	4.1
India	0.6	0.8	0.7	0.6	0.6	3.3
China	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	2.5
Baja carga, altos ingresos	1.3	1.4	1.3	1.2	1.1	6.3
BRICS (BRA, CHN, IND, RUS, ZAF)						
Total	4.5	5.3	5.4	5.2	4.9	25.3

La metodología para estimar el costo de llegar a los objetivos 90-(90)-90 se presenta en el Anexo 6.¹

La Fig. 7.3 muestra el desglose de los costos totales por categoría durante el período de cinco años.

La categoría sistema de salud (20% del total) incluye los costos de hospitalización y de atención ambulatoria, junto con los costos de distribución relacionados con los productos de la TB.

Los medicamentos contra la TB, tanto de primera línea (FL) como de segunda línea (SL), y la catego-

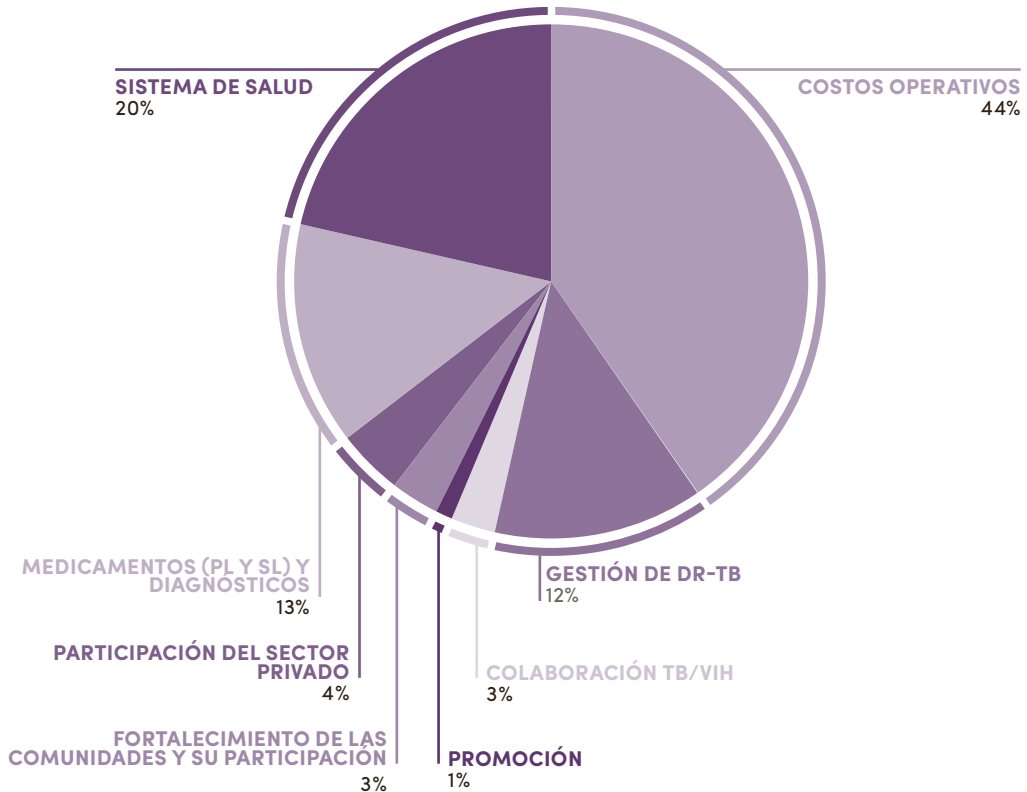
ría de diagnóstico (13%) incluyen costos de primera línea y medicamentos de segunda línea, diagnóstico de la TB susceptible a los medicamentos y farmacorresistente y pruebas de seguimiento del tratamiento.

La gestión de casos de tuberculosis farmacorresistente (DR-TB) (12%) incluye todos los costos relacionados con la gestión de las personas con MDR-TB y TB-XDR (excluyendo medicamentos antituberculosos, diagnósticos para DR-TB y sistemas de salud).

La colaboración TB/VIH (3%) incluye cuerpos

¹ www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp

FIGURA 7.3. DESAGREGACIÓN DE COSTOS PARA EL PLAN DE INVERSIÓN ESTÁNDAR (PAÍSES NO PERTENECIENTES A LA OCDE)



de coordinación de TB/VIH, capacitación y planificación conjunta, pruebas de VIH para los pacientes con TB, detección de TB para las personas que viven con el VIH, tratamiento preventivo con isoniazida e información y educación conjunta sobre TB/VIH. No incluye TAR.

El fortalecimiento de los sistemas comunitarios y de participación de la comunidad en todos los niveles (3%) representa las actividades relacionadas con la participación de la comunidad, la atención de la TB por parte de la comunidad, el fortalecimiento de las organizaciones comunitarias y grupos de pacientes, el desarrollo de políticas, incentivos y facilitadores.

El cuatro por ciento del presupuesto se asigna al sector de la salud privada.

La categoría de promoción (1%) representa las estimaciones de financiamiento necesarias para la labor de promoción a nivel mundial, regional y nacional.

Varias categorías de costos han sido agrupadas en "Costos operativos" (44%) debido a las limitaciones en la disponibilidad y precisión de los datos. Los costos operativos incluyen los costos de recursos humanos, transporte e instalaciones, seguimiento y evaluación, capacitación, investigación operativa, encuestas, gestión general del programa, etc.

Como se describe en el Anexo 6, se espera que aumenten la mayoría de las categorías de costos, sobre todo las categorías de fortalecimiento de los sistemas comunitarios y participación del sector privado, que se espera lleguen a 5% en 2020 a nivel mundial.

Enfoque y limitaciones del costeo

Para el cálculo de costos, el Plan Global se basa en los datos financieros informados por los países a la OMS (descritos en detalle en el Anexo

6).¹ El enfoque de costeo está sujeto a ciertas limitaciones. La manera en que las diferentes categorías de costos (ver arriba) son agrupadas y comunicadas a y por la OMS varía. Además, el cálculo de costos para el período 2016-2020 no tiene en cuenta la introducción de nuevos medios de diagnóstico ni los medicamentos que se producirán en el futuro.

Para superar estas limitaciones, se ha utilizado un enfoque global que ajusta las tasas de crecimiento de los diferentes tipos de costos unitarios. La disminución de las necesidades de recursos que se muestra a partir de 2020 está vinculada a la disminución de la carga de TB. Sin embargo, esta predicción debe ser interpretada con cautela debido a las incertidumbres en materia de disponibilidad y costo de las nuevas herramientas.

Con el futuro en vista, el Plan Global recomienda una recolección más robusta de datos financieros proporcionados por los programas nacionales contra la TB, las cuentas nacionales de salud y los aliados internacionales para el desarrollo, junto con un aumento de la inversión en el seguimiento y mejora de los costos unitarios, los costos de las nuevas intervenciones y las inversiones nacionales. Además, las diferentes categorías de costos deberían desglosarse en el punto de recolección de datos, para una mejor comprensión de las implicaciones financieras.

¹ www.stoptb.org/global/plan/plan2/annexes.asp

¿Qué pretende lograr el Plan Global?

Salvar vidas y evitar casos

El modelo de impacto realizado para el Plan Global muestra que la implementación del escenario de inversión estándar pondría a los países en el camino de alcanzar las metas de la Estrategia hacia el Fin de la TB para el año 2020, una reducción del 20% en el número de personas que se enferman de TB y una reducción del 35% en las muertes por TB, en tan sólo cinco años. El modelo también demuestra que un escenario de inversión acelerada tendría un impacto epidemiológico aún más dramático.

Los escenarios de inversión estándar y acelerada brindarían tratamiento contra la TB a 32 y 29 millones de personas, respectivamente. En el escenario de inversión acelerada serían tratadas menos personas debido a un más rápido descenso en la incidencia.

La implementación del escenario de inversión estándar evitaría que 38 millones de personas contraigan TB y salvaría 8 millones de vidas si se compara con la ausencia de atención relacionada a la TB.

El escenario acelerado tendría un impacto aún mayor porque evitaría que 45 millones de personas se enfermaran con TB y podría salvar 10 millones de vidas.

Teniendo en cuenta la relación costo-efectividad de las inversiones frontales y las vidas adicionales salvadas, la recomendación clara del Plan Global es que los países financien y pongan en práctica el escenario de inversión acelerada.

Reducción de la carga de la enfermedad en la sociedad

El Plan Global ha calculado el número de AVAD, una medida de la carga global de la enfermedad, expresada como el número de años perdidos debido a mala salud, discapacidad o muerte temprana, que se evitaría al alcanzar los objetivos 90-(90)-90.

Los AVAD evitados fueron calculados utilizando el modelo TIME y una esperanza de vida estándar de 82,5 años para las mujeres y 80 años para los hombres. El cálculo se aplicó a 12 países que representan alrededor del 50% de la población y de la carga de mundial de TB, y se utilizó un método de extrapolación para calcular los AVAD evitados para el resto de países.

Los resultados se muestran en la Tabla 7.3. La implementación del escenario de inversión estándar evitaría 51,2 millones de AVAD adicionales. El escenario de inversión acelerada duplicaría en más del doble el impacto entre 2016 y 2020, al evitar 144,7 millones de AVAD.

Rendimiento sobre la inversión

Cuando un programa de TB proporciona a las personas un tratamiento eficaz, evitando la muerte y la discapacidad, esto se traduce en beneficios económicos para las personas. En primer lugar, es posible que la prevención de la TB pueda ahorrar a las familias gastos en cuidados de la salud. En segundo lugar, cuando se evita la TB (o se trata eficazmente), los miembros del hogar pueden continuar trabajando o reanudar su trabajo productivo.

Aunque los programas contra las enfermedades pueden aportar de esta manera beneficios económicos reales a los hogares, esto no necesariamente se traduce en grandes beneficios a nivel de la sociedad en su conjunto. En muchos países afectados por la TB, los altos niveles de desem-

TABLA 7.3. AVAD EVITADOS POR CONTEXTO NACIONAL Y EN EL MUNDO

Contextos nacionales	Escenario de inversión estándar	Escenario de inversión acelerada
	AVAD adicionales evitados	AVAD adicionales evitados
Alta carga de MDR-TB, cuidado centralizado	900	2700
Alto nivel de TB / VIH, SADC	7800	21 000
Alto nivel de TB / VIH, SADC	13 100	37 400
Carga moderada, COE	4700	13 400
Alta carga, sector privado	10 700	31 100
Carga moderada, ingresos medios	1300	3700
India	10 600	30 400
China	2000	4800
Baja carga, altos ingresos	80	200
Mundial (miles)	51 180	144 700

pleo complican esta ecuación. Por ejemplo, si un trabajador muere o sale de la fuerza de trabajo debido a una discapacidad, su hogar pasa a una peor situación, pero la situación de otra persona que se incorpora a dicho trabajo mejora. En consecuencia, la sociedad en su conjunto puede no sufrir la pérdida del primer trabajador.

Del mismo modo, al comparar la situación económica de los países utilizando sólo el PNB per cápita, se pasan por alto aspectos importantes del bienestar social, tales como la esperanza de vida. La Comisión Lancet de Salud Global 2035¹ ha desarrollado otra forma de medir el retorno sobre la inversión (ROI por su sigla en inglés). El método asigna un “valor monetario” a las ganancias en materia de salud basado en el enfoque de “ingreso total” para medir el bienestar económico de una sociedad. De esta manera, al contabilizarse el “ingreso total” se

monetizan los aumentos en la esperanza de vida y se combina con las ganancias del consumo para obtener una imagen más completa de las mejoras en el bienestar.

Para estimar el retorno sobre la inversión del Plan, se aplicó un método similar a los nueve países modelados en el Plan Global y se extrapolaron estos datos a los países restantes en cada contexto.

Para estimar el retorno sobre la inversión de la proyección para el período 2015–2020, el valor de los años de vida expresado en múltiplos de PNB per cápita fue multiplicado por el número de AVAD (años de vida ajustados por discapacidad) evitados. Los resultados se muestran en la Tabla 7.4.

El retorno total sobre la inversión sería de alrededor de US\$ 530 mil millones para el plan de inversión estándar, una ratio de retorno sobre la inversión de alrededor de 27. El plan de inversión acelerada retornaría US\$ 1,2 billones o US\$ 85 por cada dólar invertido.

¹ Global health 2035: a world converging within a generation. Lancet. 2013;382(9908):1898–955 (<http://www.thelancet.com/commissions/global-health-2035>).

TABLA 7.4. ESTIMADOS DE RETORNO SOBRE LA INVERSIÓN (ROI) PARA 2016-2020 POR CONTEXTO NACIONAL Y EN EL MUNDO

Por contexto nacional	PNB per cápita 2013 (promedio)	ROI para la Inversión estándar (en millones de US\$)	ROI para la inversión acelerada (en millones de US\$)
Alta carga de MDR-TB, cuidado centralizado	9000	15 000	1700
Alto nivel de TB / VIH, SADC	3200	185 000	7800
Alto nivel de TB / VIH, SADC	1500	159 000	41 200
Carga moderada, COE	800	12 000	158 500
Alta carga, sector privado	2400	60 500	41 000
Carga moderada, ingresos medios	8200	16 200	407 200
India	1600	52 900	364 000
China	6700	29 200	52 600
Baja carga, altos ingresos	40 900	3000	134 500
Total	11 000	532 800	1208 500

El retorno sobre la inversión es positivo en todos los grupos de países, abarcando desde ratios por debajo de 10 en contextos como los de alta MDR-TB y contextos de estado frágil, a una ratio de 90 en contextos de alto nivel de TB/ VIH en los países SADC.

Ganancias permanentes en los sistemas de salud como resultado de la inversión en TB

Las inversiones en TB fortalecen a los sistemas de salud de forma permanente, lo que aumenta su capacidad para combatir otras enfermedades y brotes. Este fortalecimiento se puede lograr de varias maneras.

En primer lugar, la inversión en el diagnóstico precoz y eficaz de la TB construye una capacidad duradera para el diagnóstico, las pruebas de laboratorio y la búsqueda de casos en el sistema de salud. Los síntomas de TB no son específicos y se producen en múltiples enfermedades, y herramientas tales como los microscopios

y los rayos X tienen múltiples usos más allá de la tuberculosis. Los esfuerzos para mejorar la detección temprana de casos de TB ejercen, por tanto, un impacto positivo en la detección precoz de otras afecciones, especialmente las que afectan a los pulmones.

Las redes de laboratorios de TB son conocidas por establecer procesos de normalización y controles de calidad que pueden impactar positivamente en la calidad de los laboratorios de salud pública en todos los ámbitos. El Plan Global exige la integración de laboratorios e instalaciones de diagnóstico de TB a los sistemas de salud y mejoras en el acceso mediante el transporte de muestras. Prevé programas de TB bien integrados como un conducto para el fortalecimiento de los sistemas de salud para el diagnóstico precoz de la enfermedad.

En segundo lugar, las inversiones que fortalezcan la investigación de contactos de la TB crearán un sistema al que se puede recurrir de forma fiable durante los brotes de enferme-

dades infecciosas, como el brote de Ébola en África Occidental en 2014, que exigió la rápida movilización tanto de los centros de salud como de las comunidades para llevar a cabo amplias investigaciones sobre contactos.

En tercer lugar, la lucha contra la TB requiere de inversiones en prácticas de control de las infecciones aéreas. Tales inversiones aumentarían la capacidad de los sistemas de salud para responder rápidamente a los demás brotes de infección aérea, como la gripe y los síndromes respiratorios.

En cuarto lugar, como el tratamiento de la TB exige una larga interacción con los pacientes y las comunidades, las inversiones en TB pueden reforzar el interés en general de estas comunidades en beneficio de otros programas de salud.

En quinto lugar, los largos tratamientos de la TB exigen fuertes y confiables sistemas de cadena de suministro de medicamentos. Otras mejoras en estos sistemas, y una mayor integración de estos sistemas a la generalidad de los sistemas de salud nacionales, beneficiarán directamente a los sistemas de salud que busquen mejorar las cadenas de suministro de otras enfermedades.

Por último, costos otros que los de los productos o los costos directos constituyen una gran proporción de los costos totales. Estos costos incluyen el fortalecimiento de los laboratorios, la mejora de los componentes del sistema de salud y el desarrollo de los recursos humanos, todos los cuales tienen el potencial de ejercer un impacto duradero y positivo en la fortaleza general de los sistemas de salud

La necesidad urgente de fondos para la investigación y el desarrollo

Los países pueden lograr ganancias dramáticas aumentando proporcionalmente los avances hacia los objetivos 90-(90)-90. Sin embargo, después del 2025, las herramientas existentes tendrán un impacto cada vez menor, y ya no serán suficientes para inclinar la curva epidémica de la TB hacia abajo de manera suficientemente pronunciada como para cumplir con las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB.

Para mantener el impulso y seguir avanzando más allá del año 2020, se necesitan con urgencia nuevas herramientas, incluyendo centros de atención de diagnóstico rápido, regímenes farmacológicos eficaces de corta duración y vacunas para prevenir la infección y la enfermedad.

Se requieren US\$ 9 mil millones para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, diagnósticos y vacunas (incluyendo los fondos para la puesta en marcha de diagnósticos nuevos y existentes necesarios para alcanzar los objetivos 90-(90)-90), de acuerdo con el marco establecido en el Capítulo 6.

Habrán muchos factores que afectarán los costos de investigación y desarrollo, como nuevos hallazgos de las investigaciones, la evolución del proceso de investigación y desarrollo de nuevas herramientas y la complejidad de la fabricación. Las necesidades de financiamiento seguirán evolucionando a medida que se logren nuevos descubrimientos, los resultados de la investigación preclínica y clínica fundamenten la toma de decisiones y los nuevos modelos y avances en los conocimientos puedan hacer más eficiente el proceso de I+D.

TABLA 7.5. FINANCIAMIENTO TOTAL NECESARIO PARA LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVAS HERRAMIENTAS, 2016-2020

	Objetivo	(millones de US\$)
NUEVOS MEDICAMENTOS	Mantenimiento de un proceso de investigación y desarrollo para el descubrimiento básico de medicamentos contra la TB	1050
	Mantenimiento de la capacidad de los centros de ensayo	300
	Desarrollo de un régimen más breve para la TB farmacosenible	1400
	Desarrollo de un régimen más seguro, de mayor eficacia y más breve para la TB multirresistente	600
	Mejora en el tratamiento para los niños	150
	Desarrollo de un régimen de alta eficacia y más seguro para la TB latente	90
	Garantizar la adopción internacional de nuevos medicamentos y regímenes para la TB	500
	Hacer participar a la comunidad y a la sociedad civil en todo el proceso de desarrollo y acceso a los medicamentos	65
	Total de nuevos medicamentos	4155
NUEVOS DIAGNÓSTICOS	Garantizar que esté disponible el conocimiento crítico y explorar enfoques alternos para la detección de casos	281
	Desarrollo de una cartera de nuevas herramientas de diagnóstico, junto con un paquete que acompañe a las soluciones, para garantizar que los resultados se traduzcan en el tratamiento del paciente	158
	Evaluación de la cartera de nuevas herramientas y soluciones de diagnóstico, incluyendo nuevas estrategias de detección, enfoques para el uso optimizado y mecanismos de distribución innovadores, demostración de los beneficios para el paciente, y predicción del probable impacto en el sistema de salud	165
	Validación plena para garantizar que las nuevas herramientas y soluciones de diagnóstico estén ampliamente disponibles y se utilicen adecuadamente en los países endémicos (incluido el despliegue)	2827
	Total de nuevos diagnósticos (incluyendo puesta en marcha)	3431
	(sin puesta en marcha)	676
NUEVAS VACUNAS	Continuar en el avance del proceso clínico de desarrollo e investigación de los candidatos a vacuna para la TB.	537
	Mejorar los conocimientos a través de la medicina experimental	220
	Aumento del énfasis en las primeras etapas y en la investigación de descubrimientos	200
	Mejora de los modelos en animales	150
	Mejora en las lecturas preclínicas y clínicas	71
	Crear las bases para las campañas de vacunación de adolescentes y adultos.	12
	Involucrar a la comunidad	60
	Total de nuevas vacunas	1250
Promover y movilizar recursos para las nuevas herramientas	60	
TOTAL	Incluyendo puesta en marcha de diagnósticos	8836
	Sin puesta en marcha	6081

El costo de la inacción: ¿Cuál es el resultado de la falta de financiamiento de la investigación y desarrollo?

Una manera de conceptualizar la importancia de la inversión inicial en nuevas herramientas es estimar el costo de la inacción. Esta complacencia se define como el costo del tratamiento futuro de la TB y la pérdida de productividad que se generaría si el mundo alcanzara las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB para el año 2020 pero no realizara las inversiones necesarias en las nuevas herramientas entre 2016 y 2020.

Para estimar el costo de la inacción, se requiere una serie de supuestos simplificadores:

- ✦ Los descensos porcentuales anuales en la incidencia y mortalidad de la TB que se lograron sin nuevas herramientas para alcanzar las metas para 2020 continuarán hasta 2030.
- ✦ Cinco años después que comience la inversión en nuevas herramientas, el descenso de la incidencia y la mortalidad se reforzará de manera constante y en un grado suficiente para alcanzar las metas para 2030. Por lo

tanto, el impacto de las nuevas herramientas se materializa muy lentamente con el tiempo, con mayor impacto en 2030 que en 2020.

- ✦ El costo del tratamiento de la TB no aumentará por encima de los niveles de 2013.
- ✦ Se aplica una tasa de descuento anual del 3% a todos los costos y los AVAD, lo que reduce el valor de los ahorros futuros en costos y productividad (aunque también se presentan descontados los costos y los resultados).
- ✦ Se parte del supuesto que las pérdidas de utilidad de los servicios públicos de salud causadas por la TB son asumidas proporcionalmente por la mortalidad por TB; y se toma una conversión estandarizada de 41 AVAD por cada muerte por TB evitada (proporción estimada por el estudio de Carga Global de Enfermedades de 2010).¹

A pesar de la naturaleza conservadora de estos supuestos, el costo estimado de la complacencia es tremendo (véase la Fig. 7.4).

¹ Global burden of diseases, injuries, and risk factors study. Lancet (<http://www.thelancet.com/global-burden-of-disease>).

PARA 2030, SE ESTIMA QUE UN RETRASO DE CINCO AÑOS EN LA INVERSIÓN DE NUEVAS HERRAMIENTAS RESULTARÁ EN:

1 8.4 MILLONES DE CASOS DE TB ADICIONALES

2 1,4 MILLONES DE MUERTES POR TB

3 ADICIONALES US\$ 39,8 MILLONES DE AVAD SUFRIDOS (56,1 millones sin descuento)

4 US\$ 5,3 MILES DE MILLONES EN COSTOS ADICIONALES POR TRATAMIENTOS DE TB (US\$ 7,5 mil millones sin descuento)

5 U \$ 181 MILES DE MILLONES EN PRODUCTIVIDAD PERDIDA (US\$ 318 miles de millones sin descuento) valorando cada AVAD al PNB per cápita.

De esta forma, el costo total de la complacencia se estima en más de US\$ 185 mil millones. Se espera que estos costos aumenten aún más luego de 2030. Incluso un retraso de un año en la inversión después de 2016 conllevaría un costo

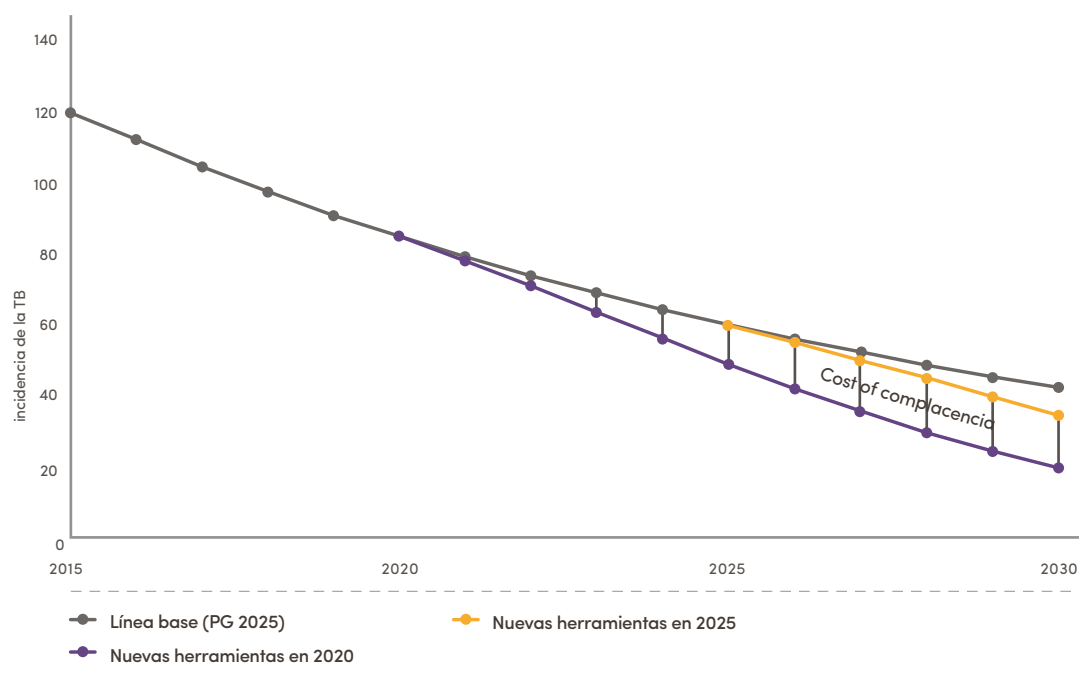
tremendo: 2,4 millones de personas teniendo TB, 390.000 muertes relacionadas con la TB, US\$ 1,6 mil millones en costos de tratamiento de la TB (US\$ 2,2 mil millones sin descuento), 11,6 millones de AVAD (16,0 millones sin descuento)

y US\$ 54 mil millones (US\$ 91 mil millones sin descuento) en pérdida de productividad.

Lo cierto es que no podemos poner un fin a la epidemia de TB con las herramientas con las que contamos hoy en día. Y cada día en que la epidemia continúe haciendo estragos, los costos humanos y económicos sólo aumentarán.

Para evitar estos costos, es imprescindible que aumentemos las inversiones en nuevos medios de diagnóstico, los regímenes farmacológicos y vacunas desde ya, con urgencia y rapidez. El retraso en la inversión por siquiera un año podría ocasionar miles de millones de dólares sólo en costos adicionales de tratamiento.

FIGURA 7.4. EL COSTO DE NO INVERTIR EN NUEVAS HERRAMIENTAS



Fuentes de financiamiento para el Plan Global

La naturaleza de “bienes públicos globales”¹ de la mayoría de las inversiones en TB hace que sea una de las prioridades para el financiamiento con un amplio beneficio para la sociedad. Existen tres grandes fuentes de financiamiento para la implementación y la investigación: el financiamiento nacional, el financiamiento externo y el financiamiento innovador.

¹ Los “Bienes públicos globales” se definen como aquellos bienes que son a la vez “no rivales” (es decir, cualquier persona puede consumir el bien sin afectar la utilidad derivada de su consumo) y “no excluyentes” (es decir, una vez que el bien es producido, nadie puede ser impedido de disfrutar de él). Banco Mundial (<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/EXTOED/EXTANNREVDEVEFFE/EXT2008ANNREVDEVEFFE/0,contentMDK:21903365~menuPK:5397143~pagePK:64829573~piPK:64829550~theSitePK:4683541,00.html>). WHO (<http://www.who.int/trade/glossary/story041/en/>).



Para los países de altos ingresos, los países BRICS y los países de ingresos medianos altos, casi todas las inversiones en TB deben fluir a partir de recursos nacionales. Se espera que los países BRICS e Indonesia incurran en fuertes incrementos en su gasto en salud pública en los próximos años.¹

Rusia y otros países del este de Europa pueden ser capaces de financiar una parte importante de la expansión de los servicios de TB a través del ahorro de costos dentro de los presupuestos existentes de TB: mediante la descentralización de la atención de la TB, lo que reducirá drásticamente el número de pacientes que están siendo hospitalizados y los tiempos de hospitalización.

Otros países con ingresos medianos y alta carga podrían racionalizar sus actividades de TB mediante una mejor integración con los servicios generales de salud.

Sin embargo, un cambio de paradigma centrado en poner un fin a la TB sólo será posible si los países están dispuestos a dedicar partidas presupuestarias especiales, como lo ha hecho Sudáfrica.

Las realidades económicas son muy diferentes en los países de ingresos medianos bajos y de ingresos bajos. La mayor parte de los países con alta carga en este subconjunto siguen dependiendo en gran medida del financiamiento externo para sus programas de TB. Además, gran parte de los presupuestos de TB actualmente no cuentan con fondos en muchos de estos países.

Un análisis realizado por la Alianza Alto a la TB² muestra que, en los ocho países de bajos

ingresos y alta carga, el financiamiento nacional sólo representa el 7% de las necesidades presupuestarias nacionales dedicadas a la TB. En los nueve países de ingresos medianos bajos con alta carga, el financiamiento interno representa menos del 26% de las necesidades nacionales presupuestarias dedicadas a la TB. Tanto en los países de bajos ingresos como los de ingresos medianos a bajos con alta carga, alrededor de la mitad del presupuesto nacional para la TB permanece sin fondos.

Las cifras ofrecen una cruda imagen de la necesidad de un mayor apoyo internacional. Sin ese apoyo, ninguno de estos países será capaz de alcanzar los objetivos 90-(90)-90.

Ha surgido una tendencia preocupante en muchos países que se manifiesta en el hecho de que el crecimiento del PIB no se traduce en un mayor gasto en salud pública. En cambio, estos países tienden a invertir poco en la salud pública o dedican fondos insuficientes a los servicios de salud pública hasta que se encuentren cerca de alcanzar el estatus de países con ingresos medianos altos. Mientras tanto, dependen de la ayuda internacional. Si bien se debe propiciar el aumento de las inversiones nacionales en los programas de TB, incluso en países de bajos ingresos y de ingresos medianos bajos, es importante estar al tanto de esta dinámica de retraso de las inversiones en salud y no ser ingenuos acerca de la capacidad que tienen estos países para llevar a cabo una significativa ampliación del financiamiento nacional de la TB.

Dicho esto, muchos países requieren, en efecto, cierto grado de apoyo externo. Con el fin de determinar la mezcla correcta de fuentes de financiamiento para costear los esfuerzos descritos en este Plan, deben ser tomadas en cuenta las circunstancias de cada país, ya que estas son sumamente variables.

Es importante realizar un seguimiento de los aumentos en el financiamiento nacional a través de

1 De La Maisonnette C, Oliveira Martins J. A projection method for public health and long-term care expenditures. Economics Department Working Papers No. 1048, OECD, Paris; 2013.

2 Stop TB Partnership Factsheet. Racing to the End TB finish line; 2015.

la mejora de los sistemas de información financiera de los países, especialmente a través de las cuentas nacionales de salud, cuando existan.

La Fig. 7.5 muestra que, incluso en el escenario más optimista de aumento del financiamiento nacional, se mantendría un gran déficit de financiamiento en los países elegibles para el Fondo Mundial (primera barra). Para el escenario interno, se utilizan las estimaciones del Fondo Mundial de 2015.

Aumento de la eficiencia de los programas nacionales de TB

Las opciones que enfrentan los responsables políticos de la TB y los implementadores de programas son desalentadoras debido a una persistente alta carga de morbilidad, recursos limitados y la necesidad de comparar las tecnologías emergentes con enfoques más económicos (pero más antiguos y menos eficaces).

Este reto requiere un cambio hacia la eficiencia en la asignación, es decir, la maximización de los resultados de salud utilizando la combinación más rentable de intervenciones de salud, realizadas en las poblaciones objetivo en las áreas de más alta prioridad a través de una prestación homogenizada de los servicios.

El Plan Global insta a los países a utilizar enfoques analíticos que incorporen datos sobre el costo y la efectividad de las intervenciones en las aplicaciones del mundo real, con el fin de estimar de qué manera se puede abordar la carga de TB utilizando los recursos disponibles. También alienta a los países a buscar formas de mejorar la eficiencia de la ejecución de los programas de TB sin reducir la calidad.

Seguro médico social

El seguro médico social (SHI por su sigla en inglés) es un mecanismo mediante el cual se pueden recaudar fondos dentro de los países, los cuales pueden ser utilizados para financiar

los servicios de salud.³ En sistemas europeos de SHI, los empleados y sus empleadores contribuyen a un paquete de servicios a disposición de los asegurados y sus dependientes. Muchos gobiernos también subsidian estos sistemas para garantizar la sostenibilidad.

Estos programas de contribuciones están diseñados para garantizar que los ricos contribuyan más que los pobres y que los enfermos no paguen más que los sanos. Además, algunos gobiernos han ampliado la cobertura a personas que no pueden pagar, como pobres y desempleados, asumiendo o subvencionando sus contribuciones.

Este enfoque tiene beneficios en el contexto de la TB. Como los sistemas de SHI generalmente cobran tasas más altas de cobertura a las personas más ricas (que son menos propensas a tener TB) y a menudo proporcionan cobertura gratuita a las personas más pobres (que son más propensas a contraer TB), los mecanismos de SHI pueden ayudar a reducir las desigualdades en salud, evitar los gastos catastróficos para las personas con TB y redistribuir los fondos dirigidos a combatir la TB, aumentando los niveles generales de financiamiento disponibles para la lucha contra la TB.

Varios países están planeando introducir y/o ampliar el seguro médico social como parte de sus esfuerzos para alcanzar la cobertura universal de salud. Los Programas de TB deben aprovechar la oportunidad para incluir la atención de la TB en el paquete de la cobertura proporcionada por el SHI. En la medida posible, todas las formas de TB gestionadas por los sistemas de salud tanto públicos como privados deben ser llevadas a los esquemas de cobertura de los sistemas del SHI. También se deben hacer esfuerzos para garantizar que los sistemas del SHI sean incluyentes y les brinden cobertura a las poblaciones clave como los inmigrantes.

3 Thinking of introducing social health insurance? Ten questions. World Health Report background paper. Geneva: World Health Organization; 2010.



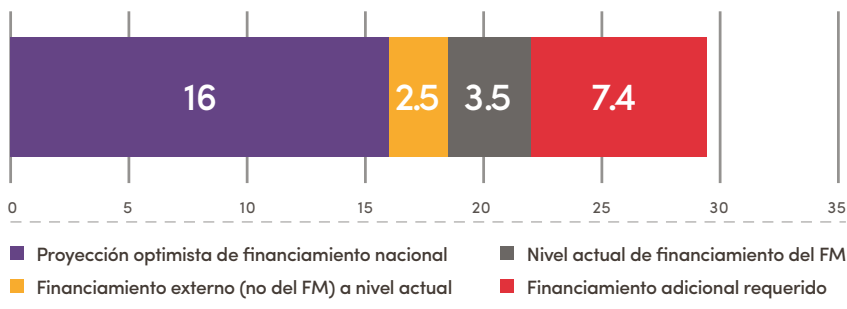
La Fig. 7.5 ilustra la necesidad de aumentar el financiamiento internacional en los países elegibles para el Fondo Mundial. Muestra los fondos previstos a partir de fuentes nacionales, el Fondo Mundial y otras fuentes, así como el financiamiento adicional que los países necesitarán más allá de estas fuentes.

Teniendo en cuenta que las cifras de financiamiento nacional se basan en los escenarios pronosticados más optimistas elaborados por el Fondo Mundial, está claro que hay una importante y creciente necesidad de contribuciones adicionales por parte del Fondo Mundial y de otras fuentes internacionales. Sin ese financiamiento adicional no se alcanzarán las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB para el año 2020.

Para los países elegibles para el Fondo Mundial, la necesidad total de recursos para el período 2016-2020 es de US\$ 29,4 mil millones. El escenario más optimista de aumento del financiamiento nacional, junto con la continuación del financiamiento externo en los niveles actuales, proporcionará hasta US\$ 22 mil millones, lo cual arroja un requerimiento de financiamiento adicional de US\$ 7,4 mil millones.

Si los países elegibles para el Fondo Mundial implementan el escenario de inversión acelerada, tal y como lo recomienda el Plan Global, el importe total del financiamiento necesario en los próximos cinco años será más o menos igual, pero tendrá que ser puesto a disposición antes.

FIGURA 7.5. RECURSOS NECESARIOS (EN MILES DE MILLONES DE US\$) PARA EL PERÍODO 2016-2020 POR FUENTE DE FINANCIAMIENTO



EL ROL DEL FINANCIAMIENTO INNOVADOR EN LA LUCHA CONTRA LA TB



La salud mundial cuenta con una sólida trayectoria en el desarrollo de mecanismos de financiamiento innovadores. Aunque todavía son apoyados principalmente por donantes tradicionales, el Fondo Mundial y UNITAID, por ejemplo, han desarrollado enfoques innovadores para la movilización, agrupación, canaliza-

ción, asignación e implementación de recursos con el fin de dirigir grandes cantidades de fondos rápidamente a los países de ingresos bajos y medianos.¹

1 Atun R, Knaul FM, Akachi Y, Frenk J. Innovative financing for health: what is truly innovative? Lancet. 2012;380(9858):2044-9.

Estos mecanismos seguirán desempeñando un rol clave en la lucha contra la TB. El Fondo Mundial por sí solo ya aporta casi el 70% del financiamiento internacional.² Pero existe la necesidad de fomentar el financiamiento por parte de donantes no tradicionales.

El Bono de Impacto Social

Un instrumento que puede tener el potencial para obtener financiamiento adicional es el Bono de Impacto Social. Es un esquema financiero que consiste en que los inversores paguen por adelantado por intervenciones con el fin de lograr los resultados acordados. Luego trabajan con las organizaciones encargadas de proporcionar los servicios para asegurar el logro de esos resultados. Los financiadores de resultados (gobiernos y/o donantes) realizan pagos a los inversores si las intervenciones tienen éxito, en un esquema en el que el grado de rendimiento está vinculado al nivel de éxito de los resultados obtenidos. En este sentido, los Bonos de Impacto Social son como los demás enfoques basados en resultados, pero con un capital inicial. Esto asegura el financiamiento a tasas accesibles para los proveedores de servicios.

En el contexto de los programas de TB, un Bono de Impacto Social podría alentar a los inversores a proporcionar el capital inicial para apoyar los esfuerzos de los diferentes proveedores de servicios en la mejora del diagnóstico y tratamiento de la TB en las comunidades con alta carga.

Estas actividades tendrían beneficios tanto sociales como financieros. El impacto social se generaría a partir de la reducción del peso de la enfermedad y el aumento de la productividad de una población con un menor número de casos de TB activa. Los gobiernos y las empresas que atienden la TB (por ejemplo, en las comunidades mineras) obtendrían beneficios

financieros a través de la reducción de costos incurridos por el tratamiento de los pacientes. El gobierno también se beneficiaría del aumento de los ingresos fiscales generados a partir de una población económicamente más productiva. Estos ahorros formarían parte del capital que se pagaría como contraprestación a los inversores.³

Finanzas mixtas

Las finanzas mixtas son otro marco que tiene el potencial de aumentar los fondos disponibles para los programas de TB y la I+D. Como su nombre lo indica, este enfoque facilita la mezcla de capital público y privado para financiar los objetivos de desarrollo.

Su principal propósito es desbloquear la inversión del sector privado. Por lo general, los ensayos clínicos de nuevas herramientas (por ejemplo, pruebas de TB) constituyen una actividad de alto riesgo, sin retornos financieros garantizados para una empresa. Las finanzas mixtas buscan reducir ese riesgo proporcionando financiamiento público y filantrópico para sufragar los costos del programa, tales como apoyo técnico para el estudio y el diseño de la intervención, que una empresa no sería capaz de costear. Por lo tanto, el enfoque tiene el potencial de impulsar la inversión del sector privado, la innovación y la experiencia para proyectos que, de otro modo, se quedarían en un cajón.

Micro impuestos

Los micro-impuestos o micro-donaciones sobre bienes de consumo también pueden generar recursos para la salud global. El ejemplo más citado es un pequeño impuesto sobre las compras de billetes de avión. Iniciado en 2006 en Francia, el micro-impuesto ya se ha extendido

2 Institute for Health Metrics and Evaluation. Financing global health 2014: shifts in funding as the MDG era closes. Seattle, WA: IHME; 2015.

3 Milken Institute. Innovative financing for global health R&D; 2012 (<http://assetsc.milkeninstitute.org/assets/Publication/InnovationLab/PDF/FIL-Global-Health-Report.pdf>).

a Camerún, Chile, Congo, Madagascar, Malí, Mauricio, Níger y Corea del Sur. Los fondos recaudados apoyan a UNITAID en la compra de tratamientos para el VIH, la TB y la malaria. A partir de una micro-donación de alrededor de US\$ 1 para los billetes de clase turista y de US\$ 40 para los asientos de clase ejecutiva, UNITAID recaudó casi US\$ 1,2 mil millones en cinco años (2007-2012). Quedan muchas otras oportunidades en las áreas de las industrias extractivas, de procesamiento, el consumo y las finanzas en las que dichos micro-impuestos podrían ser aplicados.

Fideicomisos de donantes agrupados

Los fideicomisos formados por fondos agrupados de donantes reúnen los fondos que distribuyen subvenciones a organizaciones para que puedan cumplir con resultados sociales defini-

dos. Su principal característica consiste en un enfoque de múltiples donantes que apunta a una mejor coordinación de los fondos para los programas, a la vez que aumenta la conciencia en cuestiones que requieran atención adicional.

Los fideicomisos pueden ayudar a simplificar el proceso de concesión de subvenciones y maximizar el impacto. Por ejemplo, el fideicomiso recientemente lanzado Power of Nutrition (literalmente "El poder de la nutrición"), organizado por el Banco Mundial y UNICEF, es un fondo de US\$ 200 millones que tiene como objetivo aumentar la eficiencia del financiamiento para combatir la desnutrición y otros objetivos de salud específicos relacionados con el retraso del crecimiento y debilitamiento. El fondo exige que los países proporcionan una contrapartida de capital ("matching funds") para los esfuerzos destinados a resolver los problemas.

Satisfacción de las necesidades de financiamiento para la investigación y desarrollo

Hay una enorme brecha en el financiamiento para la investigación y desarrollo de nuevas herramientas para luchar contra la TB. En 2013, se invirtieron un total de US\$ 676,7 millones en I+D para la TB, solo un 33,8% del objetivo de US\$ 2.000 millones anuales fijado en el Plan Global para poner un Alto a la TB 2011-2015.¹

Sin un aumento en el financiamiento, no se cumplirán las metas de la Estrategia Hacia el Fin de la TB, de modo que las pérdidas en términos económicos y de vidas humanas serán enormes. Sin embargo, aún con los bajos niveles actuales de financiamiento, los investigadores y desarrolladores de productos han sido capaces

de avanzar en las agendas de investigación y procesos de investigación y desarrollo, como se muestra en el Capítulo 6. Sin embargo, deben limitar sus proyectos de investigación para adecuarlos a un entorno de financiamiento limitado, lo cual reprime la creatividad, la innovación y la experimentación necesaria para el desarrollo de herramientas. Fundamentalmente, la insuficiencia de recursos limita el número de investigadores que están dispuestos a entrar o permanecer en el campo de la I+D en TB.

Son varias las razones que explican el déficit de financiamiento de la I+D en TB. El mercado actual de los medicamentos antituberculosos no ofrece incentivos suficientes para el desarrollo de nuevos productos. El desarrollo de soluciones de diagnóstico es una actividad económica de

1. Frick M. 2014 report on tuberculosis research funding and trends, 2005-2013. Treatment Action Group; 2015.

alto riesgo, por lo que es particularmente difícil para las empresas pequeñas y medianas. Por otra parte, el desarrollo de vacunas es una tarea costosa y compleja que hasta ahora sólo ha atraído a una estrecha base de donantes.

Para aumentar el financiamiento de la I+D en TB, es necesario actuar en las siguientes áreas clave:

MANTENER Y AUMENTAR LA BASE DE DONANTES. El mantenimiento de las alianzas actuales y el aumento de la base de financiamiento con nuevos donantes, inversionistas y actores del sector privado son prioritarios. Estos esfuerzos deben aumentar. El gobierno, el sector público y los donantes filantrópicos, en particular la Fundación Bill & Melinda Gates, han proporcionado fondos esenciales para la I+D en TB, y algunos aliados de la industria farmacéutica también han contribuido con recursos y conocimientos.

Sin embargo, la expansión de las inversiones de los países BRICS, países que representan casi la mitad de toda la carga de TB y tienen significativas infraestructuras y capacidad de investigación, proporcionaría un gran impulso. La creación del Nuevo Banco de Desarrollo de los países BRICS, con sus US\$ 50.000 millones de capital, representa una oportunidad así para la inversión en I+D en TB realizada por los países BRICS.

Existen diversas fuentes de financiamiento adicionales, incluyendo mecanismos de financiamiento agrupados tales como el Programa de Cooperación de los Países Europeos y de los Países en Desarrollo sobre Ensayos Clínicos (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership) y el Fondo Mundial para la Tecnología y la Innovación (Global Health

Innovative Technology Fund). Es imperativo que estas iniciativas sean reforzadas, complementadas y adecuadamente coordinadas.

PLATAFORMAS Y MECANISMOS DE FINANCIAMIENTO.

Las complejidades, costos y los riesgos de la I+D en el área de la TB requerirán de múltiples plataformas de financiamiento y aliados, y una combinación de mecanismos del tipo “empuje y tracción” (más comúnmente conocido como Push and Pull). Los mecanismos de empuje, como las becas tradicionales, financian la I+D con pagos iniciales, lo que reduce el riesgo para los investigadores y desarrolladores. Los mecanismos de tracción incentivan la inversión del sector privado en ID. En 2007, por ejemplo, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés) presentó el vale de revisión prioritaria, otorgado a las empresas que descubren medicamentos para enfermedades desatendidas. Estos vales pueden ser comercializados.² Valuados inicialmente en US\$ 321 millones, recientemente fueron vendidos dos vales por US\$ 67 y US\$ 125 millones. Para el diagnóstico, la ampliación del mercado a través de la implementación generalizada de las soluciones existentes, sin dejar al mismo tiempo de hacer que las nuevas herramientas sean más accesibles, ayudaría a impulsar un círculo virtuoso de creación de demanda.

El financiamiento de la I+D en TB requiere claramente de más ideas innovadoras y mecanismos de financiamiento alternativos. El mecanismo de agrupación de fondos de empuje y tracción descrito en el recuadro 7.1 es una de esas iniciativas que pretenden reunir a diversos actores e incentivos de mercado para facilitar la colaboración abierta.

2 Noor W. Placing value on FDA's priority review vouchers. In Vivo. 2009;27(8):1-8.

RECUADRO 7.1:

Marcos de colaboración para el financiamiento de la Investigación y el Desarrollo: Proyecto 3P

A pesar de la creciente carga de la salud, la falta de inversión en I+D en la TB significa que los programas de investigación y desarrollo de nuevos fármacos son escasos. Las empresas del sector privado carecen de los incentivos financieros para invertir en I+D de nuevos medicamentos contra la TB debido a los ingresos comerciales relativamente bajos. Los desarrolladores son a menudo incapaces de acceder a la propiedad intelectual de ciertos compuestos para probar sus fármacos en combinación, lo que significa que la investigación en los muy urgentes nuevos regímenes para la TB sólo puede ocurrir después de que los compuestos individuales hayan completado su desarrollo clínico y hayan sido registrados. Por otra parte, no hay garantías de que los pacientes puedan acceder a nuevos tratamientos de la TB a precios accesibles.

El Proyecto 3P, una iniciativa de la campaña de acceso de la organización Médicos sin Fronteras, es un ejemplo de un esfuerzo para abordar estos problemas mediante la creación de un marco de colaboración que combine financiamiento de empuje, financiamiento de tracción y un mecanismo de compartir los conocimientos científicos y la propiedad intelectual. En resumen, el Proyecto 3P tiene como objetivos:

- 1** Offer milestone prizes for products at predetermined points in the drug development pipeline, for example, when a product successfully completes phase-one trials;
- 2** Obtain licenses for the TB indications of new compounds, thereby ensuring the feasibility of rapid development of the most promising TB drug regimens;
- 3** Fully compensate and reward researchers and developers up front for their investments, de-linking the financing of R&D from product prices and promoting access and affordability;
- 4** Pool licenses, thereby facilitating the development of optimized regimens independent of the inventors of any individual compound;
- 5** Provide research grants to encourage preclinical and clinical development of the most promising TB regimens;
- 6** Facilitate competitive production of the final regimens where market size allows;
- 7** Make eligibility for push or pull funding dependent upon willingness to share both data and relevant intellectual property rights within the 3P pool.

The 3P Project aims to transform TB R&D by using novel approaches to coordination and financing to encourage substantially increased levels of research activity, and to incentivize the development of a new set of regimen drugs capable of treating all forms of TB. The launch of 3P is planned for 2016.

LA INVERSIÓN EN I+D A TRAVÉS DE MODELOS DE ALIANZAS.

Las Alianzas para el Desarrollo de Productos (PDP, por su sigla en inglés) han desempeñado un rol crucial en el avance de la I+D de la TB, demostrando un uso eficiente y eficaz de los recursos limitados y reuniendo a aliados para avanzar en una agenda común de investigación y coordinar actividades. Sin embargo, el financiamiento en 2013 para cuatro de las PDP de TB primaria estuvo US\$ 22 millones

por debajo de los niveles de financiamiento de 2008.¹ El apoyo financiero para las PDP debería aumentar en US\$ 25-40 millones anuales con el fin de restaurar los fondos al menos a los niveles de 2008 y aumentar el financiamiento a medida que la investigación avance.

¹ Moran M, Guzman J, Chapman N, et al. G-FINDER 2014: Neglected disease research and development: emerging trends. Policy Cures; 2014 ([http://www.policycures.org/downloads/Y7%20GFINDER%20full report web .pdf](http://www.policycures.org/downloads/Y7%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf)).

FIGURA 7.6: TOTAL DE INVERSIONES Y RETORNOS BAJO EL ESCENARIO DE INVERSIÓN ACELERADA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN GLOBAL

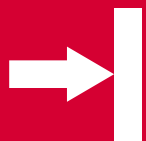


Stop TB Partnership

hosted by
 **UNOPS**

**→ END
TB**

**Un Plan Global
Hacia el Fin de la Tuberculosis
2016-2020 completamente financiado
creará un cambio de paradigma
en la respuesta mundial actual
a la tuberculosis,
desarrollará nuevas herramientas
para poner fin a la TB,
aseguraré que 29 millones de personas
tengan tratamiento contra la tuberculosis,
evitaré que 45 millones de personas
se enfermen de TB,
salvaré 10 millones de vidas,
y ofreceré la seguridad de que
el mundo está en camino de cumplir
los objetivos de TB previstos en los ODS
y la Estrategia Hacia el Fin de la TB.**



Stop TB Partnership

Chemin de Blandonnet 2,
1241 Vernier
Geneva, Switzerland

www.stoptb.org