

TRATAMIENTOS DE SEIS MESES PARA LA TUBERCULOSIS FARMACORRESISTENTE

Una guía de promoción para el NMF4

La comunicación rápida de mayo de 2022 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre las próximas directrices de tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente (DR-TB), que recomendará todos los regímenes orales de seis meses BPAL/M (bedaquilina, pretomanida, linezolid + moxifloxacino) para el tratamiento de la DR-TB afirma que:

El régimen BPALM de 6 meses, compuesto por bedaquilina, pretomanida, linezolid (600 mg) y moxifloxacino, puede utilizarse programáticamente en lugar de los regímenes de 9 meses o más (>18 meses), en pacientes (de edad \geq 15 años) con TB-MDR/RR que no hayan tenido una exposición previa a la bedaquilina, pretomanida y linezolid (definida como una exposición >1 mes). Este régimen puede utilizarse sin moxifloxacino (BPAL) en caso de resistencia documentada a las fluoroquinolonas (en pacientes con tuberculosis pre-XDR). Se recomienda encarecidamente realizar pruebas de sensibilidad a los fármacos (PSF) a las fluoroquinolonas, pero las PSF no deben retrasar el inicio del tratamiento.

Esto significa que los países de todo el mundo pueden empezar a poner a disposición de las personas que viven con la tuberculosis farmacorresistente regímenes más cortos, seguros y eficaces. Esto supondrá un enorme avance en el tratamiento y la atención de la tuberculosis que salvará vidas. Antes del desarrollo de los regímenes BPAL/M, la tasa global de éxito del tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente era inferior al 60 %, con normas de tratamiento de >9-18 meses que comprendían una

pesada carga de pastillas al día (hasta 23 pastillas al día) y, a menudo, inyecciones. En la actualidad, la tuberculosis farmacorresistente puede tratarse con regímenes de seis meses, totalmente orales, de tres o cuatro fármacos (BPAL/M), con tasas de éxito comunicadas de aproximadamente el 90 % en los ensayos clínicos.

En la actualidad, ningún país del mundo con una elevada carga de tuberculosis utiliza sistemáticamente regímenes BPAL/M de forma programática, aunque Sudáfrica se ha comprometido a hacerlo para finales de 2022. Sin embargo, a fecha de octubre de 2022, 22 autoridades reguladoras que cubren 49 países han revisado y aprobado la BPAL/M, y otros 11 países tienen una revisión reguladora en proceso. Hasta la fecha, al menos 14 países han administrado el régimen a través de programas de investigación operativa o similares, y Sudáfrica, Ucrania y Kirguistán han implantado el BPAL a escala nacional. De momento, 41 países ya han comenzado a adquirir el régimen. De hecho, se ha enviado un total acumulado de unos 5000 cursos de tratamiento hasta ahora. Los recursos del Fondo Mundial para la adquisición y el despliegue efectivo de los regímenes BPAL/M podrían acelerar y ampliar drásticamente la aceptación de estos nuevos tratamientos para la tuberculosis farmacorresistente.

Los nuevos regímenes de BPAL/M no solo salvan vidas, sino que también ahorran costes. Un estudio del cálculo de costes del BPAL de 2021 descubrió que el coste por persona que completaba el tratamiento se redujo entre un 50 % y un 80 % en tres países diferentes, en comparación con los regímenes de tratamiento más antiguos. A medida que se amplíe el uso de los regímenes BPAL/M en respuesta a las directrices actualizadas de la OMS, se espera que las economías de escala hagan que el régimen sea aún más asequible.

Argumentos y mensajes clave para aprovechar en las negociaciones nacionales

Si experimenta resistencia u obtiene preguntas en respuesta a su petición de financiación para priorizar la adopción y el despliegue de los regímenes BPaL/M, **utilice estos mensajes y argumentos clave** para reforzar su argumento:

- ♦ Los nuevos regímenes BPaL/M totalmente orales de 6 meses para tratar la tuberculosis farmacorresistente son alternativas más eficaces, seguras, cortas y asequibles que los regímenes antiguos.
 - Los antiguos tratamientos estándar para la tuberculosis farmacorresistente pueden implicar inyecciones dolorosas, que vienen acompañadas de un abanico de posibles efectos secundarios, que van desde dolores y molestias hasta depresión y pérdida irreversible de la audición. Los nuevos regímenes de BPaL/M **han demostrado ser más seguros**, al tener **efectos secundarios más controlables** que los antiguos tratamientos.
 - La **tasa de éxito** global del ~~tratamiento~~ ha sido del 60 % o inferior con las antiguas normas de tratamiento de más de 9 meses. Ahora, los regímenes BPaL/M de seis meses, totalmente orales, con tres o cuatro fármacos, reportan sistemáticamente tasas de éxito de aproximadamente el 90 %.
 - La introducción de los regímenes BPaL/M supondrá un **ahorro** sustancial para los programas nacionales de tuberculosis y para las personas afectadas por la enfermedad. **Un estudio** publicado en PLOS Global Public Health demostró que el nuevo régimen podría ahorrar a los gobiernos hasta 740 millones de dólares anuales, cantidad suficiente para financiar casi un año más de tratamientos contra la tuberculosis farmacorresistente en todo el mundo. El ahorro se debe a los costes de los medicamentos, a la menor duración del tratamiento y a la consiguiente reducción de los gastos sanitarios y personales, como el menor número de seguimientos mensuales y de pruebas de laboratorio necesarias para controlar el tratamiento.
- ♦ **Objeción:** «Aún no se han publicado **las directrices de la OMS** sobre el nuevo régimen y planeamos esperar a conocerlas antes de actuar».
 - **Respuesta:** «La OMS emitió una **comunicación** rápida en la que recomendaba el uso programático de BPaL/M en mayo de 2022. El Fondo Mundial también **recomienda** actualmente la ampliación de este régimen. Las directrices oficiales de la OMS están previstas para antes de **finales de 2022**, por lo que es esencial empezar la planificación ya».
- ♦ **Objeción:** «Antes de pasar a la plena aplicación programática de nuevos regímenes, queremos ejecutar primero un proyecto piloto en nuestro país».
 - **Respuesta:** «La OMS y el Fondo Mundial recomiendan la rápida introducción de innovaciones en el tratamiento como acciones prioritarias para acelerar el progreso hacia los objetivos contra la tuberculosis. Si los planes para un proyecto piloto ya están en marcha, planificar la ampliación como parte del proceso y aprender de las experiencias de otros países maximizaría el impacto y la eficacia».
- ♦ **Objeción:** «Las actualizaciones de las directrices clínicas de los países y el inicio de nuevos tratamientos a escala programática llevan tiempo. Los procesos de aprobación locales significan que lo que pide sencillamente no puede llevarse a cabo con rapidez».
 - **Respuesta:** Basándonos en la experiencia de la COVID-19, sabemos que las directrices clínicas de los países y los nuevos tratamientos pueden adoptarse mucho más rápidamente cuando existe voluntad y enfoque políticos. Podemos y debemos hacer lo mismo desplegando rápidamente ahora nuevos tratamientos contra la tuberculosis como el BPaL/M».
- ♦ **Objeción:** «¿Pero BPaL/M aún no se recomienda para niños?»
 - **Respuesta:** «Se están realizando estudios y, hasta que sepamos cómo administrar de forma segura la BPaL/M a los niños, el Fondo Mundial puede apoyar programas para administrar otros regímenes más cortos, totalmente orales, recomendados por la OMS para el tratamiento de los niños con tuberculosis farmacorresistente. La **comunicación rápida** de la OMS dice que «la BPaL/M puede utilizarse en personas de ≥ 15 años. Mientras se sigue trabajando para optimizar el tratamiento de los niños, no se debe negar a las personas ≥ 15 años el acceso a regímenes de tratamiento más cortos».

Escuche a las personas que viven con tuberculosis farmacorresistente y que han sido tratadas con BPaL/M

La historia de Besik



La historia de Mapalesa



Haga clic en las imágenes para ver los vídeos

Recursos adicionales

La ciencia que respalda la BPaL/M comenzó con el [ensayo Nix-TB](#) de TB Alliance, que demostró que la BPaL era capaz de curar al 90 % de las personas con tuberculosis farmacorresistente utilizando solo tres fármacos administrados durante 6 meses. Para limitar los efectos tóxicos del linezolid y mejorar la calidad de vida de los pacientes, posteriormente la TB Alliance llevó a cabo [el ensayo ZeNix](#), que se publicó recientemente (septiembre de 2022) en el New England Journal of Medicine y demostró que la dosis de linezolid podía reducirse a 600 mg para mejorar la tolerabilidad y la seguridad del régimen BPaL sin comprometer su eficacia. Paralelamente, MSF se asoció con líderes mundiales en investigación médica para llevar a cabo [TB PRACTECAL](#); un ensayo clínico controlado aleatorizado de fase 2/3 para evaluar los regímenes basados en BPaL para personas con TB resistente a la rifampicina/multirresistente (TB RR-/MDR). TB-PRACTECAL descubrió que el régimen BPaL de seis meses con o sin moxifloxacino (BPaLM) era seguro y eficaz en comparación con el tratamiento estándar de la Organización Mundial de la Salud. Los resultados finales de TB-PRACTECAL se presentaron en la Conferencia de la Unión de 2022.

Si tiene alguna pregunta sobre la BPaL/M, incluso sobre su uso en su país, no dude en ponerse en contacto con:
communications@tballiance.org