

PRONUNCIAMIENTO SOBRE LA INTENCIÓN DE MODIFICAR LA SEGUNDA FASE DEL ESQUEMA UNO DE TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSIS EN PERÚ

NOVIEMBRE 2012

Los suscritos, médicos neumólogos con experiencia en manejo de tuberculosis y TB multi-resistente expresamos nuestra profunda preocupación acerca de la posibilidad de cambio de tratamiento anti tuberculoso. Aquí, quisiéramos precisar nuestra opinión basada en sustento técnico y en medicina basada en evidencia:

1. EL ESQUEMA UNO ANTITUBERCULOSO ACTUAL ES EXITOSO EN PACIENTES SENSIBLES:

En nuestro medio se ha tratado la Tuberculosis (TB) desde 1991 con un esquema primario con drogas de 1ª línea, para pacientes nunca tratados con dos fases, el cual es denominado esquema Uno. La primera fase diaria y la segunda fase administrada sólo 2 veces por semana.

En estudios recientes se ha podido demostrar que la utilidad de este esquema con drogas de 1ª línea está indicada en pacientes con TB sensible, sin importar su condición de antecedentes de tratamientos previos. De hecho, las dos cohortes nacionales de tratamiento de TB sensible producidas en Perú han logrado, en condiciones operacionales –no en condiciones de ensayo clínico controlado- menos de 0.9% de fracasos, lo cual resulta extraordinario y una buena noticia para los afectados de TB.

En nuestros pacientes con TB nunca tratados y/o TB sensibles a drogas de 1ª línea, el esquema Uno ha demostrado que tiene eficacia que supera el 99% obteniendo una tasa de curación de más de 89%.

2. EL MAYOR FACTOR DE RIESGO DE FRACASO ES POR HABERSE CONTAGIADO DE UNA CEPA RESISTENTE Y ESTOS PACIENTES NO SE DEBEN TRATAR CON ESQUEMA UNO:

En nuestro medio, la alta prevalencia e incidencia de TB resistente, TBMDR y TBXDR en pacientes nunca antes tratados, constituye el principal factor de riesgo de fracaso al tratamiento, por lo que estos pacientes deben ser identificados inmediatamente y recibir tratamiento con drogas de segunda línea (un tratamiento diferente al esquema UNO). Esta es la forma más eficaz de poder disminuir la transmisión de cepas resistentes.

Por este motivo el PERÚ, aún antes que otros países de América Latina, ha impulsado la UNIVERSALIZACION TEMPRANA de las pruebas rápidas y gratuitas de despistaje (mientras en la mayoría de países de América Latina esperan que el enfermo fracase al tratamiento para recién entonces permitirles acceder a un despistaje parcial). Ello ha contribuido de manera significativa a disminuir sostenidamente los fracasos al tratamiento, sin necesidad de atribuírsele al paciente la

responsabilidad del fracaso ni obligarlos a asistir un tercer día más a tratamiento, permitiendo su rápida reintegración al trabajo y estudio, en contradicción con la tradicional posición de organismos internacionales de no darle importancia al despistaje temprano de TB resistente ni cambio de esquema sino hasta después del fracaso.

3. NO HAY ESTUDIOS QUE DEMUESTREN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS ENTRE DAR SEGUNDA FASE BISEMANAL O TRISEMANAL:

La OMS ha admitido de manera explícita en su GUÍA DE TRATAMIENTO DE TB que no hay diferencia significativa en cuanto al riesgo de fracaso, recaída o resistencia entre brindar tratamiento 2 ó 3 veces por semana en segunda fase. (WHO. Treatment of Tuberculosis: Guidelines – 4th ed. WHO/HTM/TB/2009.420). Las estadísticas de OMS han mostrado que, en condiciones operacionales, aquellos países que migraron a esquemas de 3 veces por semana no han logrado detener la TBMDR y que sus resultados de tratamiento son similares a la de los países que mantienen el esquema de 2 veces por semana.

En Perú ya se ha ensayado previamente el tratamiento con esquema de 3 veces por semana, y cuyo informe se encuentra en el INS, sin haber podido demostrar ser superior, antes bien su tasa de fracaso al tratamiento fue mayor que con el esquema 2 veces por semana.

La evidencia en la literatura internacional muestra que la ocurrencia de FRACASO al tratamiento en un paciente con TB es secundaria a una 1ª. fase de tratamiento inadecuada.

4. EXISTEN FACTORES ADICIONALES DE IMPACTO NEGATIVO AL AUMENTAR UNA TERCERA DOSIS A LA SEGUNDA FASE:

El costo para los afectados por tuberculosis, por tener que asistir a la toma de una dosis adicional, implica un aumento del 40% en el riesgo de despido laboral, como lo demostró el ESTUDIO DE IMPACTO ECONOMICO DE LA TB (Costos económicos y sociales de la Persona Afectada por Tuberculosis durante su tratamiento. *Informe Final Preliminar*: Dr. Juan Arroyo, consultor responsable, Eco. Pablo Best, Sic. Víctor Salazar, Sic. Geraldine Salazar).

Otras consideraciones son: La posibilidad de reinfección (un nuevo contagio) con cepas resistentes en países con alta prevalencia de tuberculosis como el Perú, al aumentar el tiempo de exposición junto a otros pacientes contagiantes; aumento del gasto económico en pacientes con bajos ingresos; mayor posibilidad de abandono al aumentar las veces en que es obligado a asistir al centro de salud; y, no menos soslayable, un aumento en el costo económico para el país, lo cual puede ser destinado a otras medidas de real impacto; así como una probable disminución de la calidad de atención al aumentar la afluencia de pacientes, que en algunos lugares ya llegan a 100 ó más pacientes diarios. Asimismo cabe destacar que el acceso a los servicios de salud no es

uniforme, y en algunos lugares le puede llegar a tomar al paciente 3 ó más horas en llegar a su Centro de Salud donde se les expide sus medicinas.

Una controversia médica se resuelve utilizando métodos científicos, es decir mediante una investigación con diseño y consideraciones éticas irreprochables, comparando tratamientos y solo después, basada en la evidencia de los resultados, se toma la decisión, en ningún caso al revés, como ocurrió trágicamente en Perú en 1996 cuando funcionarios del programa de TB de MINSA, en coordinación con OPS, cambiaron de tratamiento en oposición a la opinión de los expertos nacionales, lo cual produjo un incremento significativo de la resistencia en el Perú que transformó a nuestro país en el de mayor nivel de TB multi-resistente en América y uno de los más elevados del mundo.

Por lo expuesto, no encontramos un sustento clínico ni operacional que demuestre que el aumento de una dosis a la segunda fase contribuya a la mejora del control de la tuberculosis en nuestro país, por el contrario encontramos riesgos para el afectado de TB (laboral, económico y otros) sin ningún beneficio adicional. Asimismo, recomendamos que antes de implementarse algún cambio en el esquema de Tratamiento de TB que tendrá repercusión nacional, se convoque a un debate técnico con quienes propugnan el esquema de 3 veces por semana y se diseñe el estudio que resuelva esta controversia.

Atentamente,

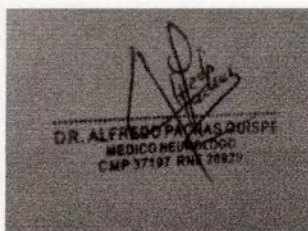
Grupo Peruano de Salud Respiratoria (GRUPSAR)

- Héctor O. JAVE CASTILLO:
 - Neumólogo del Hospital Nacional 2 de Mayo. Consultor Nacional y Ex Coordinador de la ESN-PCT y Ex Responsable de la Unidad Técnica de Tuberculosis MDR-MINSA
- Víctor O. LIZARBE CASTRO:
 - Neumólogo del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Consultor Nacional, Ex Consultor de la Unidad técnica de TB –MDR MINSA y miembro del Comité Nacional de Retratamiento Nacional
- Félix K. LLANOS TEJADA:
 - Neumólogo del Hospital Nacional 2 de Mayo. Consultor Nacional, Ex Consultor de la Unidad Técnica de TB-MDR MINSA y miembro del Comité Nacional de Retratamiento Nacional
- Alfredo PACHAS QUISPE:
 - Neumólogo del Centro Médico Naval Santiago Távara. Consultor Nacional, Ex Consultor de la Unidad Técnica de TB-MDR MINSA, Ex miembro del Comité Nacional de Retratamiento Nacional
- Samuel PECHO SILVA:
 - Neumólogo del Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins Consultor Nacional, Ex Consultor de la Unidad Técnica de TB-MDR MINSA, Ex miembro del Comité Nacional de

Retramiento Nacional. Ex Responsable del Programa de Control de la Tuberculosis del Hospital Rebagliati

Médico Neumólogos:

- Alfonso URIBE B.: Ex Director del hospital Nacional Dos de mayo y docente UNMSM
- Janet DE SOSA: Hospital San José del Callao. Miembro del Comité Nacional de Retratamiento Nacional
- Julio ARMAS RECALDE: Hospital Edgardo Rebagliati Martins. Miembro del PCT del HNERM.
- Juan GONZALES: Jefe del Servicio de Neumología del Hospital Alberto Sabogal



FELIX KONRAD LLANOS TEJADA
MEDICO NEUMOLOGO
C.M.P. 38946 // R.N.E. 19683

VICTOR O. LIZARBE CASTRO
NEUMOLOGO
C.M.P. 35601 R.N.E. 17625

Contacto: Grupo Peruano de Salud Respiratoria (GRUPSAR)

email: grupoperuanodesaludrespiratoria@hotmail.com

Facebook: <https://www.facebook.com/GrupoPeruanoDeSaludRespiratoria>

PD: Bibliografía Disponible a Solicitud de los Interesados

CC:
Ministerio de Salud del Perú
Dirección General de Salud de las Personas
Unidad Técnica de Tuberculosis MDR – MINSA (Cenex Rector)
Colegio Médico del Perú
Sociedad Peruana de Neumología
Defensoría del Pueblo
Asociación de Enfermos de Tuberculosis "Victoria Castillo de Canales" - ASET Comas
Organización de Afectados por Tuberculosis (OAT)
A la Comunidad Médica Científica del Perú