Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

PLAN DE EXPANSIÓN DEL MANEJO PROGRAMÁTICO DE LA TUBERCULOSIS RESISTENTE A MEDICAMENTOS

Hacia el acceso universal de la TB-D/M/XDR en Las Américas

2010 -2015

Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente
Organización Panamericana de la Salud.

Plan de expansión del manejo programático de la tuberculosis resistente: Hacia el acceso universal de la TB-D/M/XDR en Las Américas. Washington, D. C.: OPS, © 2011.

Las solicitudes de traducción o reproducción de esta guía deben dirigirse al Servicio Editorial del Área Gestión de Conocimientos y Comunicación. Cualquier otra solicitud debe ser dirigida al Área de Vigilancia de la Salud, Prevención y Control de Enfermedades, Proyecto de Enfermedades Transmisibles.

Organizacion Panamericana de la Salud
525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C 20037, EE.UU

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen los datos que contiene no implica, de parte de la Secretaria de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la consideración jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras.
La mención de determinadas sociedades mercantiles o del nombre comercial de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

Tabla de contenidos

Páginas

i. ACRÓNIMOS 5
ii. AGRADECIMIENTOS 6
I. ANTECEDENTES 7
II. SITUACIÓN ACTUAL DE LA TB-MDR 8
III. DESAFÍOS PARA EL CONTROL DE LA TB-DR 10
IV. CLASIFICACIÓN DE LOS PAÍSES SEGÚN ESCENARIOS 12
V. JUSTIFICACIÓN 14
VI. OBJETIVO GENERAL 14
VII. METAS 14
VIII.ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN 14
IX. ESTRUCTURA DEL PLAN 15
X. DESARROLLO DEL PLAN 16
Pilar A: Vigilancia de la tuberculosis 16
1. Vigilancia entre los casos previamente tratados 16
2. Vigilancia entre los casos nuevos de TB 16
Pilar B: Prevención y manejo clínico-programático de la TB-DR 17
1. Expansión de un DOTS de alta calidad 17
2..Abordaje de la coinfección TB/VIH y las necesidades de poblaciones vulnerables y pobres 19
3. Fortalecimiento del sistema de salud 20
4. Alianzas con todos los proveedores de salud 22
5. Empoderar a los afectados con tuberculosis y a las comunidades 22
6. Posibilitar y promover la investigación 23
XI. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN 23
1. Programas nacionales de tuberculosis 23
2. Programa regional de tuberculosis OPS/OMS 24
XII. MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL PLAN REGIONAL 25
1. Expansión de un DOTS de alta calidad 29
2. Abordaje de la coinfección TB/VIH, de las necesidades de poblaciones vulnerables y pobres 30
3. Fortalecimiento del sistema de salud 30
4. Alianzas con todos los proveedores de salud 31
5. Empoderar a los afectados con tuberculosis y a las comunidades 31
6. Posibilitar y promover la investigación 31
XIII. PRESUPUESTO 32
XIV. BIBLIOGRAFÍA 35
ANEXO 1. INFORMACIÓN SOBRE TB-DR EN LA REGIÓN 37
ANEXO 2. ASPECTOS RELEVANTES DEL MANEJO DE LA TB. PAÍSES DE ALTA CARGA Y DE ALTA PRIORIDAD 39
ANEXO 3. COBERTURA DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS 40

i. Acrónimos

ACSM:	Abogacía comunicación y movilización social
APP/PPM:	Alianza público-privado (del inglés *public & private mix)*
APS:	Atención primaria de salud
ARV:	Antiretroviral
AT:	Asistencia técnica
CLV/GLC:	Comité Luz Verde (del inglés *green light comitee)*
DHR	Desarrollo de Recursos Humanos
DOTS:	Componente base de la estrategia Alto a la TB
EIAT:	Estándares internacionales de atención de la tuberculosis
FE:	Fondo estratégico de OPS/OMS
GDF:	*Global drug facility* (servicio farmacéutico mundial, en español)
LSN:	Laboratorio supranacional
M-XDR:	Multirresistente y extensamente resistente
ODM:	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMS:	Organización Mundial de la Salud
ONG:	Organización no gubernamental
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PNTs :	Programas nacionales de control de la tuberculosis
PSD:	Prueba de sensibilidad a drogas antituberculosas
RAFAS:	Reacciones adversas a fármacos antituberculosos
SR:	Sintomático respiratorio
TB:	Tuberculosis
TB BK+ :	Tuberculosis pulmonar baciloscopia positiva
TB-DM-XDR	Tuberculosis resistente, multi y extensamente drogo resistente a medicamentos antituberculosos
TB-DR:	Tuberculosis resistente a medicamentos antituberculosos
TB-VIH:	Coinfección TB/VIH
TB-M/XDR:	Tuberculosis multi y extensamente resistente
TB-MDR:	Tuberculosis multirresistente
TB-XDR:	Tuberculosis extensamente resistente
TDO:	Tratamiento directamente observado
VIH:	Virus de la inmunodeficiencia humana

ii. Agradecimientos

Este plan de expansión del manejo programático de la tuberculosis resistente ha sido escrito por el equipo del Programa Regional de TB de OPS/OMS compuesto por: Raimond Armengol, Mirtha del Granado, Laura Gillini, Rafael Lopez y Yamil Silva. Se incluyó los aportes de Salah Ottmani y Paul Nunn del Departamento de STOP TB de OMS e importantes contribuciones de los miembros del Grupo Técnico Asesor del Programa Regional de TB de OPS/OMS: Edith Alarcón (La Unión - Perú), Lucia Barrera (INEI, ANLIS Dr. Carlos Malbrán Buenos Aires, Argentina), José Caminero (La Unión, España) , Kenneth Castro (Division of TB Elimination National Center for HIV, STD, and TB Prevention, CDC), Martín Castellanos (PNT, México), Draurio Barreira (PNT, Brasil), Peter Gondrie (KNCV Tuberculosis Foundation , Holanda), Oswaldo Jave (PNT, Perú) y Pedro Guillermo Suárez (MSH).

El Programa Regional de TB de OPS/OMS agradece por los aportes y contribuciones de todos los implicados

I. Antecedentes

Desde la implementación de la estrategia DOTS se reconoció a la tuberculosis (TB) resistente a los medicamentos antituberculosos (TB-DR) como uno de los desafíos a enfrentar por los Programas Nacionales de Control de la Tuberculosis (PNT). Se vio, por lo tanto, la necesidad de incluir su manejo programático dentro las estrategias de control de la enfermedad.

El año 2000, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó la iniciativa Comité Luz Verde (CLV)[1] para facilitar que los pacientes con TB-DR recibieran tratamiento adecuado con medicamentos de calidad asegurada a precios accesibles. Esta iniciativa se ha desarrollado a través de la implantación de proyectos de manejo de la TB multidrogorresistente (TB-MDR)[2].

En 2006, la OMS lanzó la estrategia Alto a la Tuberculosis[3] con el fin de alcanzar las metas de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) referidas a tuberculosis, y que se orientan a detener y reducir la incidencia de las tasas de prevalencia y mortalidad por TB en 50% hacia 2015, con respecto a las registradas en el año 1990. La estrategia Alto a la TB incluye dentro de su segundo componente el manejo programático integral de la TB-DR por parte de los programas nacionales de control de la tuberculosis (PNT).

En 2007 y ante la emergencia de la TB con resistencia extensa (TB-XDR)[4] la OMS lanzó el Plan Mundial de Respuesta a la TB-MDR y TB-XDR 2007-2008, que redefinió objetivos, así como los países prioritarios para el control de la TB-M/XDR (27 países que contribuyen con el 85% de la carga mundial de TB-MDR, y de los cuales ninguno pertenece a la Región de las Américas).

En Pekin (China), en abril de 2009 se llevó a cabo una reunión en la que participaron ministros de salud -o sus representantes- de los 27 países prioritarios de TB-MDR. Ellos en conjunto lanzaron la iniciativa *Llamado a la acción desde Pekin,* para dar un mayor impulso y mejorar el compromiso para el desarrollo de las actividades destinadas a enfrentar la TB-M-XDR.

En mayo de 2009, en la 62 Asamblea Mundial de Salud, los ministros de salud firmaron la resolución mundial WHA62.15, dirigida a la prevención y control de la TB-M/XDR. Esta insta a los Estados Miembros de la OMS a que implanten el acceso universal al diagnóstico y al tratamiento de la tuberculosis multidrogorresistente y extensamente resistente, que incluye la gratuidad de la atención, el fortalecimiento del sistema de información, la red de laboratorios y el componente de mejora de la calidad y cobertura de DOTS, entre otros[5].

El plan que se presenta en este documento se preparó en base a la estrategia Alto a la Tuberculosis y en respuesta a la resolución WHA62.15 de la Asamblea Mundial de la Salud, y constituye un complemento del Plan Regional de Tuberculosis de las Américas 2006-2015 de OPS/OMS. Se enfoca en la vigilancia, prevención y atención de la TB resistente y multi y extensamente resistente, para poder dar cumplimiento a la meta propuesta para el año 2015, de dar a los enfermos con TB-DR acceso universal a la atención[6].

---

[1] *The Green Light Committee (GLC) Initiative* (http://www.who.int/tb/challenges/mdr/greenlightcommittee/en/index.html)

2 TB-MDR tuberculosis resistente al menos a la isoniacida y rifampicina simultáneamente.

3 Los seis componentes de la estrategia son: Proseguir con la expansión de DOTS de calidad; Hacer frente a la coinfección TB/VIH, la TB MDR y otras poblaciones pobres; Fortalecer el sistema de salud; Involucrar a todos los proveedores de salud en la atención para TB; Empoderar a los afectados y la comunidad; Promover la realización de investigaciones operativas.

4 Tuberculosis MDR adicionalmente resistente a una de las fluoroquinolonas y por lo menos a uno de los medicamentos inyectables de segunda línea (amikacina, kanamicina o capreomicina)

5 WHO Stop TB Department: www.who.int/tb
World Health Assembly resolution on MDR-TB and XDR-TB: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R15-en.pdf
WHO MDR-TB surveillance reports: http://www.who.int/tb/publications/mdr_surveillance/en/index.html
The Beijing Call for Action and Ministerial Meeting on MDR-TB and XDR-TB: http://www.who.int/tb_beijingmeeting/en/index.html
The WHO Stop TB Strategy: http://www.who.int/tb/strategy/en/index.html

6 Se entiende por *acceso universal* al acceso al diagnóstico y al tratamiento de por lo menos el 80% del los casos con TB-MDR. La meta establecida por el Plan Regional de TB hacia 2015 es tratar bajo DOTS al menos al 90% de los enfermos TB-MDR diagnosticados.

II. Situación actual de la TB-MDR

En el Mundo

La OMS estimó que en 2009 hubo 9.4 millones de nuevos casos de TB; 1.3 millones de muertes por TB-VIH negativos; y 0.4 millones de enfermos por TB- HIV positivos[7]. La mayoría de los casos se registraron en Asia, pero las tasas fueron más elevadas en el África sub-sahariana; 22 países concentran el 85% de todos los casos de TB del mundo, conocidos también como países de alta carga. El único país de la Región de las Américas incluido en este grupo es Brasil.

De acuerdo al último reporte mundial de TB-MDR/XDR de 2010[8], se estima que hubo 440.000 casos de TB-MDR en 2008, 85% de los cuales ocurrió en 27 países; la mayor carga de casos se encuentran en cinco países: India, China, la Federación de Rusia, Sudáfrica y Bangladesh.

En las Américas

En las Américas, la OMS estimó que en el año 2009 ocurrieron 270.000 nuevos casos de tuberculosis, lo que representa el 3% de la carga mundial. Brasil, Perú y Haití concentraron el 53% de ellos.

La incidencia de la enfermedad en la Región ha descendido en forma constante desde 1990. No obstante, es importante observar que la TB afecta principalmente a la población en edad productiva, denotando persistencia elevada de la transmisión. Hacia 2009, la tasa de incidencia estimada para las Américas fue de 29 casos de TB en todas sus formas por 100 mil habitantes, con variaciones que van de menos 5 (Estados Unidos, Canadá y algunos países del Caribe inglés) a 238 casos por cada 100.000 habitantes en Haití. De igual manera, hay diferencias al interior de los países entre los diversos subgrupos poblacionales (grupos étnicos, privados de libertad, personas sin hogar, personas que viven en barrios pobres, consumidores de drogas, migrantes, etc.) y en las distintas zonas geográficas, las cuales están estrechamente vinculadas a los niveles de pobreza y a la prevalencia de infección VIH.

En el año 2009, en la Región de las Américas se detectaron 79% de casos nuevos de TB de "todas las formas". En 2008, de la cohorte de casos de TB- BK+ nuevos, solo el 77% fue tratado exitosamente. Esto ocurrió debido a la insuficiente calidad de aplicación de DOTS, especialmente referido al tratamiento directamente observado, a deficiencias en los sistemas de información, a la coinfección TB/VIH y a la alta prevalencia de TB-DR/MDR, entre otros. Estos indicadores, sin embargo, son variables entre los países; en los doce países de alta carga de MDR, en el año 2009 dos de ellos tuvieron tasas de detección de casos de TB de todas las formas iguales o menores al 50%, y ocho de ellos tuvieron tratamientos exitosos de menos del 85%.

De acuerdo a estimaciones de la OMS, en la Región de las Américas hubo 8.600 (5.000 – 12.000) casos de TB-MDR en 2008; en 2009 se estima que existieron 6.300 casos de TB-MDR --de los cuales se reportaron 2.900 (48% de los esperados)-- y se inscribieron al tratamiento más del 100% de los notificados, posiblemente debido a la inclusión en el tratamiento de los pacientes prevalentes de años anteriores. La detección en siete países de alta carga de TB-MDR fue inferior al 47%. En tres de ellos no se tiene información.

7 Global Tuberculosis Control Report. WHO/HTM//TB/ 2010,7
8 2010 Global Repost on Surveillance and Response. Multidrug and extensively drug-resistant TB (M/XDR-TB)

En base a encuestas de vigilancia de la resistencia, las prevalencias más elevadas de la TB-MDR en casos nuevos se observan en República Dominicana, Ecuador, Guatemala y Perú (≥3% de prevalencia). El 94% de los casos estimados corresponden a doce países (Perú, Brasil, Ecuador, México, Haití, República Dominicana, Argentina, Guatemala, Colombia, Bolivia, Honduras y Venezuela). Ver cuadro 1.

El manejo clínico-programático de la TB-DR en Brasil, Venezuela, Argentina, Estados Unidos, Canadá, Chile y Cuba es parte de las actividades del PNT desde hace varios años. En otros países, por el contrario, su inicio ha sido a través de proyectos pilotos presentados al Comité Luz Verde (CLV).

Desde 2000 a 2010, el CLV aprobó proyectos de atención a la TB-DR en 17 países. En su implementación se observaron importantes retrasos ligados a la aprobación de los proyectos y al diagnóstico e inclusión de los pacientes al tratamiento. Además, hubo retraso en los procesos de compra de medicamentos de 2ª línea; problemas en la centralización de la decisión terapéutica (comités de expertos centralizados en niveles nacionales), y ausencia de personal capacitado, entre otros. La tasa promedio de curación de la TB-MDR de los pacientes tratados en los proyectos CLV es de solo un 59% (excluyendo las cohortes después de 2007), con grandes variaciones entre países, dentro de ellos y a lo largo de distintos años.

El presente plan está diseñado para facilitar la expansión del manejo programático de la TB-DR dentro de los PNT integrado en el sistema sanitario de los países -- en los diferentes niveles de atención- especialmente en la atención primaria de salud. Con esta perspectiva se presentan los principales desafíos identificados de acuerdo a los bloques o componentes de los sistemas sanitarios.

III. Desafíos para el control de la TB-DR

Los principales desafíos se presentan en función de los bloques que componen el sistema sanitario.

1. Prestación de servicios

1.1. El manejo de los casos nuevos de TB no sigue los Estándares Internacionales de Atención de la TB (EIAT) con el riesgo de aparición de la TB-DR.

1.2. Baja detección de la TB-DR con persistencia de la transmisión debido a:

1.2.1. Insuficiente solicitud de cultivos y PSD en casos de TB previamente tratados.

1.2.2. Limitada solicitud de cultivo y PSD en grupos de riesgo de TB-DR (contactos de TB-MDR, TB/VIH, privados de libertad, personal de salud con TB y otros).

1.3. Tiempos prolongados entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento en países que presentaron proyectos al CLV debido a demora entre la preparación, presentación y aprobación de proyectos, compra de medicamentos de 2ª línea e inicio del tratamiento.

1.4. Porcentaje bajo de curación y/o término de tratamiento de los casos de TB-MDR atribuible a: elevado abandono (falta de apoyo social o incentivos a los pacientes; inadecuado o deficiente abordaje de problemas conductuales del paciente; hospitalizaciones por tiempo prolongado; costos directos e indirectos para el enfermo; manejo inoportuno o inadecuado de RAFAs; elevados porcentajes de fallecidos y fracaso al tratamiento.

1.5. Cobertura o bajo acceso al sistema público del ministerio de salud el cual, generalmente, es el proveedor más importante en el PNT.

1.6. Poco involucramiento de otros proveedores de atención médica (públicos, privados, con o sin fines de lucro, y no tradicionales) en el diagnóstico y tratamiento de la TB y la TB-DR.

1.7. Retrasos en el diagnóstico de la TB-DR debido a tiempos prologados entre la solicitud y la entrega de los resultados de los laboratorios.

1.8. Limitada implementación de las actividades de colaboración TB/VIH.

1.9. Control de infecciones por TB poco desarrollado en la mayoría de los países con elevado riesgo de transmisión en unidades de salud y hospitales.

1.10. Apoyo social al paciente con TB-DR y participación comunitaria poco desarrollada.

2. Recursos humanos en salud

2.1. Ausencia de planes nacionales de Desarrollo de Recursos Humanos (DDRRHH) para el manejo de la TB-DR.

2.2. Insuficiente personal y/o poco entrenado en los niveles nacionales e intermedios para manejar los casos de TB-DR.

2.3. Formación de comités nacionales de expertos en TB-DR que concentran las decisiones terapéuticas, con poco desarrollo de los mismos en los niveles sub-nacionales.

2.4. Ausencia de equipos multidisciplinarios para el manejo integral de los enfermos TB-DR.

3. Productos médicos, vacunas y tecnologías

3.1. Deficiente gestión de medicamentos de 2ª línea: programación de necesidades, compra y registro, proceso de aduana, almacenaje, distribución y control de la utilización.

3.2. Desabastecimientos de drogas de 1ª y 2ª línea.

3.3. Utilización de DSL sin control de calidad.

3.4. Insuficiente utilización de drogas de 1ª línea en dosis fijas combinadas.

3.5. Demoras importantes en la adquisición de medicamentos de 2ª línea.

3.6. Insuficiencia de medicamentos para el tratamiento de las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos asequibles de forma gratuita para los enfermos.

3.7. Falta de reglamentación nacional para el control de calidad de los medicamentos.

3.8. Limitada implementación de nuevos métodos diagnósticos en las redes de laboratorio.

4. Financiación de los sistemas de salud

4.1. Limitada financiación del control de la TB-DR en la mayoría de los países.

4.2. Compra de medicamentos de 2ª línea y pago del personal cubierto con recursos subvencionados (Fondo Mundial, principalmente[9]).

4.3. Costos directos para los enfermos en pago de hospitalización, compra de medicamentos para el manejo de efectos adversos al tratamiento, exámenes adicionales de laboratorio y consultas clínicas especializadas.

5. Sistema de información sanitaria

5.1. Ausencia de un sistema de vigilancia epidemiológica de la TB-DR en la mayoría de los países.

5.2. Vigilancia de la TB-DR, que con frecuencia se realiza a través de estudios sin periodicidad fija ni representatividad nacional.

5.3. Desconocimiento de la magnitud de la coinfección VIH y TB-DR.

5.4. Desconocimiento del impacto de la TB-DR en poblaciones vulnerables para TB.

5.5. Inadecuado sistema de registro e información para la TB-DR en la mayoría de los países.

5.6. Deficiente análisis de la información, lo que hace que no sea considerada para la toma de decisiones.

5.7. Investigación epidemiológica y operativa escasamente utilizada en la vigilancia epidemiológica y en la evaluación de los PNT.

6. Liderazgo y gobernanza

6.1. Insuficiente compromiso político para el control de la TB y la TB-DR.

6.2. Insuficiente control en la venta de medicamentos antituberculosos en farmacias privadas.

6.3. Trabas legales para la compra de medicamentos a bajo precio a través de mecanismos internacionales como el Servicio Farmacéutico Mundial (GDF)[10] de OMS y el Fondo Estratégico (FE) de OPS.[11]

6.4. Limitada participación comunitaria y de los afectados en los PNT.

6.5. Ausencia de estrategias de abogacía por parte de los PNT.

6.6. Alianzas Alto a la TB débiles y no funcionales.

9 Fuente: Reporte Anual Comité Luz Verde, 2008

10 http://www.stoptb.org/gdf/

11 http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1159&Itemid=986

IV. Clasificación de los países según escenarios

Los países de la Región han sido agrupado en tres escenarios -- de acuerdo a la carga de TB sensible y TB-MDR-- con el fin de priorizarlos, identificar las acciones necesarias y metas a alcanzar, así como optimizar los recursos económicos existentes. Los escenarios son:

1. **Países de alta carga:** grupo constituido por doce países. De ellos, República Dominicana, Ecuador, Guatemala y Perú muestran una prevalencia >3% de TB-MDR entre los casos nuevos; los ocho países restantes muestran alta carga de TB y de TB-MDR, como Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Haití, Honduras, México y Venezuela. El primer grupo aporta el 94% de los casos estimados de TB-MDR, además del 89% y 88% de los casos estimados y notificados de TB todas las formas, respectivamente.
2. **Países de carga intermedia:** grupo constituido por ocho países: Paraguay, Panamá, Guyana, Nicaragua, Uruguay, Surinam, Trinidad & Tobago, Jamaica y Belice. Son países con prevalencia <3% de TB-MDR entre los casos nuevos, pero con menos de 90 casos estimados (carga intermedia) y una carga de TB de todas las formas estimada en menos de 2.500 casos. Este grupo aporta el 3% de los casos estimados de TB-MDR y el 4% de los casos estimados y notificados de TB todas las formas.
3. **Países de baja carga/en eliminación:** grupo constituido por catorce países de la Región.

Los países de alta carga y de carga intermedia (21 países en total) concentran el 93% de los casos estimados de TB de todas las formas en las Américas, y el 97% de los casos estimados de TB-MDR (cuadro 1).

Cuadro1: Clasificación de países para la implementación del plan

Escenario 1: Países de alta carga de MDR

PAÍS	% de MDR en casos nuevos de TB *		% de MDR en casos previamente tratados *	Nº estimado de casos MDR (2008)*	Nº estimado casos TB todas formas 2009**	Tasa de incidencia estimada TB (2008)	Casos notificados de TB todas formas – 2008
	≥3 *	<3 *					
Perú***	5,3		23,6	2.600	33.000	113/100.000	31.844
Brasil***		0,9	5,4	1.400	87.000	45/100.000	75.040
Ecuador***	4,9		24,3	730	9.300	68/100.000	4.703
México***		2,4	22,4	670	19.000	17/100.000	18.846
Haití***		2,0	12,1	640	24.000	238/100.000	14.833
República Dominicana***	6,6		19,7	590	7.100	70/100.000	4.256
Argentina		2,2	15,4	490	11.000	28/100.000	7.701
Guatemala***	3,0		26,5	330	8.700	62/100.000	2.902
Colombia***		1,5	12,1	320	16.000	35/100.000	11.438
Bolivia***		1,2	4,7	190	14.000	139/100.000	8.847
Honduras***		1,8	12,3	100	4.300	58/100.000	2.924
Venezuela		0,5	13,5	93	9.500	33/100.000	6.474
Total grupo				**8.153**	**242.900**		**189.808**

*Fuente: *Multidrug and extensively Drug-Resistant TB* (M/XDR-TB) *and 2010 Global Report on Surveillance and response*
**Fuente: *Global Tuberculosis Control* ,2010. WHO.
*** Países con proyectos Comité de Luz Verde aprobados.

Este grupo de países de alta carga de MDR aporta el 94% de los casos estimados de TB-MDR; el 89% de los casos estimados de TB de todas las formas; y el 88% de los casos notificados de TB.

Escenario 2: Países de carga intermedia de MDR

PAÍS	% de MDR en casos nuevos de TB*	% de MDR en casos previamente tratados *	Nº estimado de casos MDR (2008)*	Nº estimado casos TB todas formas 2009**	Tasa de incidencia estimada TB (2008)	Casos notificados de TB todas formas - 2008
Paraguay***	2,1	3,9	68	3.000	47/100.000	2.346
Panamá	2,0	12,1	58	1.600	48/100.000	1.539
Guyana	2,0	12,1	35	850	112/100.000	660
Nicaragua***	0,6	7,8	26	2.500	44/100.000	2.283
Uruguay***	0,0	6,1	23	730	22/100.000	704
Surinam	2,0	12,1	20	700	135/100.000	177
Trinidad & Tobago	2,2	10,8	19	300	23/100.000	272
Jamaica	2,0	12,1	5	180	6.6/100.000	139
Belice***	2,0	12,1	4	120	40/100.000	88
Total grupo			**258**	**9.980**		**8.208**

*Fuente: *Multidrug and extensively Drug-Resistant TB* (M/XDR-TB) *and 2010 Global Report on Surveillance and response*
**Fuente: *Global Tuberculosis Control* ,2010. WHO.
*** Países con proyectos Comité de Luz Verde aprobados.

Este grupo aporta el 3% de los casos estimados de TB-MDRM; el 4% de los casos estimados de TB de todas las formas; y el 4% de los casos notificados de TB.

Escenario 3: Países de baja carga de MDR/ en eliminación[12]

PAÍS	% de MDR en casos nuevos de TB *	% de MDR en casos previamente tratados*	Nº estimado de casos MDR (2008)*	Nº estimado casos TB todas formas 2009**	Tasa de incidencia estimada TB (2009)	Casos notificados de TB todas formas - 2009
Cuba***	0,0	5,3	19	610	5.5/100.000	712
Chile	0,7	3,8	17	1.800	11/100.000	2.398
Canadá	0,8	4,4	17	1.600	4.9/100.000	1.450
El Salvador***	0,3	7,0	9	1.800	30/100.000	1.686
Costa Rica***	1,5	4,8	8	480	10/100.000	443
Bahamas	2,2	10,8	3	50	15/100.000	45
Saint Lucia	2,0	12,1	1	24	14/100.000	12
S Vincent & Grenad	2,0	12,1	1	27	24/100.000	9
Antigua & Barbuda	2,2	10,8	0	<10	5.1/100.000	4
Barbados	2,2	10,8	0	<10	<1/100.000	2
Dominica	2,0	12,1	0	<10	13/100.000	4
Grenada	2,0	12,1	0	<10	4.1/100.000	5
Saint Kitts & Nevis	2,0	12,1	0	<10	9.2/100.000	4
Estados Unidos	1,1	3,8	190	13.000	4.1/100.000	11.545
Total grupo			**265**	**19.440**	**0**	**18.319**
TOTAL región			**8.676**	**272.320**	**0**	**216.335**

Este grupo aporta el 3% de los casos estimados de TB-MDR, el 8% y 9% de los casos estimados y notificados de TB todas formas.
*Fuente: *Multidrug and extensively Drug-Resistant TB* (M/XDR-TB) *and 2010 Global Report on Surveillance and response*
**Fuente: *Global Tuberculosis Control* ,2010. WHO.
*** Países con proyectos Comité de Luz Verde aprobados.

V. Justificación

En respuesta al ***Llamado a la acción desde Pekín*** y al compromiso asumido por los países en el marco de la **Resolución WHA62.15** de dar acceso universal al diagnóstico y tratamiento de la TB-M/XDR se elaboró este plan, que identifica objetivos, estrategias y líneas de acción para superar los desafíos existentes, optimizar los recursos disponibles y movilizar nuevos recursos para asegurar la atención integral a todo caso de TB-DR infectado o no con el VIH.

Este plan enfoca sus actividades en la vigilancia, prevención y el manejo de la TB-DR, y está enmarcado en los componentes de estrategia Alto a la TB.

Adicionalmente se espera que brinde orientación para la preparación de planes nacionales para lograr la expansión del manejo integral y universal de la TB-DR en los países de las Américas.

VI. Objetivo general

Contribuir a la disminución de la incidencia, prevalencia y mortalidad por TB-DR, MDR y XDR a través de la oferta de acceso universal al diagnóstico y tratamiento de acuerdo a estándares internacionales al 100% de los casos de TB-DR, MDR y XDR en los países de la Región hacia el año 2020.

VII. Metas

Al 2015: Se habrá diagnosticado al 85% o más de los casos estimados, y tratado al 90% o más de los casos de TB-MDR entre aquellos diagnosticados.

Al 2020: Se habrá diagnosticado y tratado al 100% de los casos estimados de TB-D/M/XDR.

VIII. Etapas de implementación

El plan se implementará en dos etapas

Etapa I de implementación acelerada: de 2010 a 2015

- Los países de la Región habrán expandido, en el ámbito nacional, el manejo clínico-programático de la TB-MDR.

Etapa II de sostenimiento: de 2015 a 2020

- Los países de la Región sostendrán los logros, mejorarán la calidad de la atención y garantizarán el acceso al 100% de los casos TB-D/M/XDR

IX. Estructura y desarrollo del plan

El plan está construido sobre dos pilares; el primero *(*Pilar A*)* se refiere a la vigilancia de la TB-DR; y el segundo *(*Pilar B*)* al manejo clínico-programático en base a los componentes de la Estrategia Alto a la TB (cuadro 2).

Cuadro 2. Marco estructural del Plan

Pilar A: Vigilancia de la tuberculosis resistente a medicamentos

Líneas de acción

1. Vigilancia entre los casos previamente tratados
2. Vigilancia entre los casos nuevos
   a. **En grupos de alto riesgo para TB-DR**
   b. **En todos los casos nuevos de TB**

Pilar B: Prevención y manejo clínico-programático de la TB- DR en el ámbito nacional en base a la Estrategia Alto a la Tuberculosis

Líneas de acción

1. Expansión de un DOTS de alta calidad para prevenir la TB-DR y controlarla en condiciones de programa
2. Abordaje de la coinfección TB/VIH y las necesidades de poblaciones vulnerables y pobres
3. Fortalecimiento del sistema de salud
4. Involucramiento de todos los proveedores de salud
5. Empoderamiento de los afectados con tuberculosis y a las comunidades
6. Fomento y facilitación de la investigación

Para cada componente del plan se han identificado objetivos, estrategias, actividades e indicadores que permitan el monitoreo y evaluación.

X. Desarrollo del plan

Pilar A: Vigilancia de la tuberculosis

El sistema de vigilancia de la TB-DR en dos países de Norte América (Estados Unidos y Canadá) es sistemático tanto para los casos nuevos como para los tratados con anterioridad. En Latinoamérica, la vigilancia es aún incipiente; la vigilancia de la resistencia en casos nuevos, en la mayoría de los países, se basa en la ejecución de estudios periódicos y solo en Chile, Cuba, Argentina y Perú se cuenta con tres o más estudios consecutivos que permiten analizar la tendencia de la resistencia. Por otra parte, la mayoría de los estudios efectuados en la Región presentaron problemas en su desarrollo ligados, entre otros, al muestreo, seguimiento y control insuficiente de la calidad del laboratorio ejecutor de las PSD.

La vigilancia de la resistencia en los casos previamente tratados -- definida en el Plan Regional de Tuberculosis 2006-2015 como rutinaria-- no ha sido cumplida por la mayoría de los países, y solo Chile, Costa Rica, Cuba y Uruguay la efectúan.

La situación de la TB-DR en personas con VIH, grupos vulnerables, pobres y niños, es desconocida debido a la inexistencia de estudios de prevalencia en estas poblaciones.

Líneas de acción

1. Vigilancia entre los casos previamente tratados

Objetivo A1.1: Establecer cultivo y PSD a drogas de 1ª línea de forma rutinaria en todos los casos previamente tratados al 2013.

Objetivo A1.2: Establecer cultivo y PSD a drogas de 1ª línea de forma rutinaria en todos los casos nuevos que persisten positivos a la baciloscopia y cultivo al segundo mes de tratamiento al 2013.

2. Vigilancia entre los casos nuevos[13] de TB

a. **En grupos de alto riesgo**

Objetivo A2.1: Conocer la prevalencia de TB-DR en casos nuevos de TB en personas pertenecientes a grupos de riesgo al 2013.

Estrategia: implementar el cultivo y PSD en forma rutinaria en todos los casos nuevos de TB pertenecientes a grupos de alto riesgo, definidos internacionalmente e identificados como tales por el país.

b. **En todos los casos nuevos de TB**

Objetivo A2.2: Conocer la prevalencia de TB-DR en el 20% o más de todos los casos nuevos de TB al 2015.

Estrategia: establecer un sistema de vigilancia rutinaria de la resistencia mediante la realización de cultivo y PSD a todos los casos nuevos de TB.

13 Caso nuevo: caso de TB sin tratamiento previo o con tratamiento antituberculoso menor a un mes de duración.

Condición 1: Los países con recursos económicos limitados y/o redes de laboratorio débiles establecerán un sistema de vigilancia de la resistencia en nuevos casos al 2015 a través de:

- Encuestas periódicas de vigilancia de la resistencia cada 3 a 5 años[14]
- Vigilancia centinela, o
- Vigilancia centinela combinada con encuestas periódicas

Condición 2*:* países de baja carga y/o en eliminación, con recursos disponibles y/o buena red de laboratorios: establecerán un sistema rutinario de vigilancia mediante la realización de cultivo y/o PSD a todos los casos nuevos identificados.

Pilar B: prevención y manejo clínico

La prevención y manejo clínico-programático de la TB-DR en el ámbito nacional estará basado en la Estrategia Alto a la Tuberculosis.

Es ampliamente reconocido que la mejor intervención para la prevención de la TB-DR es la aplicación de DOTS de calidad con sus cinco componentes. Desde el año 2000 se ha impulsado el diagnóstico y tratamiento de la TB-DR en forma integrada en los PNT, por lo que la mayoría de los países la diagnostican y tratan de acuerdo a normativas internacionales; sin embargo, muchos lo hacen en el marco de proyectos limitados que no cubren todo el país, dejando a numerosos enfermos sin acceso a tratamiento o con drogas de 2ª línea.

La expansión en el ámbito nacional del acceso universal al diagnóstico y tratamiento de todo caso de TB-DR, deberá ser diseñado por los PNT en función de la composición del sistema sanitario y recursos económicos existentes, que garanticen la sostenibilidad a largo plazo en cada país. Este manejo de casos podrá ser: i) parcialmente centralizado en hospitales de alta o mediana complejidad, descentralizado a la APS o modelos combinados; ii) dependiente del sector público, del sistema de seguros de salud o en alianza con la medicina privada; iii) dependerá de la aceptabilidad de la población objeto (hospitalario, en la APS, domiciliario con participación comunitaria, en alberges especiales, etc.); iv) de la geografía del país (centralizado, parcialmente descentralizado o totalmente descentralizado). Por tanto, las líneas de acción, estrategias y actividades sugeridas en el Pilar B del Plan deberán ser adecuadas a los modelos de expansión de cada país.

Líneas de acción

1. Expansión de un DOTS de alta calidad

Para prevenir la TB-DR y controlarla en condiciones de programa es necesario expandir un DOTS de alta calidad.

El cumplimiento de los Estándares Internacionales de Atención de la TB (EIAT) y la implementación de DOTS son esenciales para la prevención de la TB-DR. Sin embargo, no todos los países los adhieren en el manejo de los casos de TB sensibles, con prácticas que pueden generar TB-DR (ver anexo 1, tabla 2. Aspectos relevantes del manejo de la TB en países de alta carga y de alta prioridad).

El manejo de la TB-DR bajo condiciones de programa debe garantizar la aplicación del DOTS en sus diferentes subcomponentes:

14 Se recomienda la realización de estas encuestas cada 3 a 5 años. Periodos más cortos con estudios más frecuentes solo es aconsejable cuando existen evidencia de que las tasas de multirresistencia están cambiando (factores programáticos, socioeconómicos, etc.) Periodos prolongados entre estudios retardarían la identificación de incrementos de la resistencia y la implementación de la respuesta programática.

- Compromiso político, que es absolutamente necesario para el control de la TB-DR debido a los elevados costos para su diagnóstico, tratamiento y seguimiento, más aún si se considera que la población afectada es en general mucho más desfavorecida económicamente.

- Diagnóstico y tratamiento oportuno: incrementarán las posibilidades de un tratamiento exitoso y reducirán la transmisión del bacilo de la TB en la comunidad. Esto solo puede ser alcanzado con una red de laboratorios de TB fortalecida (ver objetivos B), guías de atención de la TB y la TB-DR actualizadas de acuerdo a las nuevas evidencias, y recomendaciones internacionales con aplicación de pautas terapéuticas adecuadas.

- Tratamiento directamente observado (TDO): iniciativa de gran importancia considerando la larga duración del tratamiento que no siempre es bien tolerado, con una proporción considerable de enfermos que presentan efectos secundarios a los medicamentos de 2ª línea, que requieren tratamiento adecuado y oportuno. Es importante, además, que el TDO vaya acompañado de apoyo económico, social y sicológico del enfermo para mejorar su adherencia.

- El éxito del tratamiento de la TB-DR dependerá, por tanto, de la utilización de las pautas terapéuticas que sigan los estándares internacionales, el TDO, así como del abastecimiento ininterrumpido de medicamentos de 2ª línea de calidad y su disponibilidad gratuita para el paciente. Es necesario para este fin y por la complejidad que tiene el manejo de los medicamentos de 2ª línea (difícil programación, vida media corta, almacenaje especial para algunos de ellos y costos elevados) que los países mejoren sus sistemas de gestión de medicamentos.

- Monitorear, evaluar y medir el impacto: todos los países de la Región tienen algún sistema de registro e información establecido para TB y la TB-DR. Sin embargo, son pocos los que tienen sistemas computarizados con datos nominales. A pesar de contarse con sistemas informatizados, no todos los países realizan estudios de la calidad de la información y análisis y toma de decisiones en función de la misma. Al incorporar un sistema de vigilancia de la resistencia y seguimiento de los casos de TB-DR diagnosticados, se podrá hacer seguimiento a las actividades realizadas y medir el impacto de la aplicación del plan a través de la tendencia de la prevalencia de la TB-DR y de la resistencia a la rifampicina, droga clave del tratamiento primario de la TB.

Objetivo B1.1: Garantizar recursos nacionales suficientes para controlar la TB-DR en forma sostenida en 15 países al 2013, y 35 al 2015.

Estrategia: incluir el control de la TB sensible y resistente dentro de las políticas de salud como un programa prioritario y protegido con los siguientes resultados:
- El control de la TB forma parte de las políticas de reducción de la pobreza.
- El diagnóstico y tratamiento de la TB y la TB-DR es gratuito, incluidos los costos relacionados con la atención hospitalaria, pruebas de laboratorio y la vigilancia y tratamiento de las reacciones adversas.
- Los derechos humanos de los pacientes son preservados por los estados.

Objetivo B1.2: Disponer de guías actualizadas de manejo de la TB y TB-DR, realizando su revisión periódica y de acuerdo a directivas internacionales para diagnosticar y tratar la TB-DR al 2013.

Objetivo B1.3: Proteger el uso adecuado de los medicamentos antituberculosos de 1ª y 2ª línea mediante la implementación de mecanismos de regulación y/o restricción de la venta libre de medicamentos antituberculosos en trece países al 2013 y en 20 al 2015.

Estrategia: los organismos reguladores de medicamentos e insumos médicos de los ministerios de salud pública facilitan la compra de medicamentos de 2ª línea de calidad y facilitan la inscripción o la certificación de exención de inscripción para su rápida internación. Además, emiten o aconsejan mecanismos legales que restrinjan y/o regulen la venta libre de medicamentos de 1ª y 2ª línea en el mercado privado.

Objetivo B1.4: Fortalecer los sistemas de gestión de medicamentos de 1ª y 2ª línea tanto en los niveles nacionales como sub-nacionales en 25 países al 2013 y en 35 países al 2015.

Estrategia: todos los enfermos con tuberculosis tienen garantizado un acceso oportuno y gratuito a tratamientos anti-TB internacionalmente recomendados, así como a un seguimiento centrado en el paciente tanto para la TB sensible como la TB resistente.

Estrategia: los niveles nacionales y locales tienen abastecimiento permanente de medicamentos de 1ª y 2ª línea de calidad garantizada para ofertar tratamiento oportuno a todos enfermos con TB y TB-DR.

Objetivo B1.5: Establecer un sistema de información de la TB-DR que incorpore variables epidemiológicas y operacionales en todos los países al 2013.

Estrategia: se fortalecerán o crearán sistemas nacionales de información de la TB-DR dentro de los sistemas existentes de tuberculosis, que vinculen datos de vigilancia de la resistencia y datos operacionales de su control que permitan el monitoreo, la evaluación y la medición de impacto de la tendencia de la TB y la TB-MDR.

2. Abordaje de la coinfección TB/VIH y las necesidades de poblaciones vulnerables y pobres

2.1 Implementación de las actividades de colaboración TB/VIH

Debido a la alta mortalidad en pacientes coinfectados con TB/VIH --especialmente con formas de TB-M/XDR-- el diagnóstico y el tratamiento adecuado y oportuno de esta forma de TB es de alta prioridad, incluyendo el tratamiento antirretroviral. Por tanto, las actividades dirigidas a la vigilancia del VIH en casos de TB, el diagnóstico oportuno de formas de TB-D/M/XDR en personas con VIH, la terapia ARV temprana, el manejo adecuado y oportuno de los efectos secundarios al tratamiento TB y ARV, así como el control de infecciones, son clave para disminuir la mortalidad en los enfermos coinfectados.

Objetivo B2.1: Conocer el estado de infección VIH en el 100% de los enfermos TB-DR y tratar con ARV al 100% de los TB-DR infectados con VIH al 2013.

Estrategia: fortalecer la implementación de las doce actividades de colaboración TB/VIH, especialmente aquellas que frenen la transmisión y la muerte en personas con VIH por TB-DR.

2.2 Abordaje de las necesidades de grupos y poblaciones de alto riesgo

Se identifican como grupos y poblaciones de alto riesgo de TB y TB-DR fuera de los definidos clásicamente (contactos, previamente tratados, personal de salud, TB/VIH) a los siguientes:

- privados de libertad, que en las Américas tienen 19 veces más TB que la población general
- emigrantes, que usualmente tienen el riesgo y prevalencia de TB-DR igual a la población de donde proceden
- indígenas, en quienes las tasas de TB pueden ser hasta 100 veces más elevadas que en la población general
- usuarios de drogas

- población excluida
- diabéticos, etc.

Sin embargo, no existen en la Región estudios o datos de vigilancia de la prevalencia de la TB-DR en estas poblaciones.

Objetivo B2.2: Realizar cultivo y/o PSD sistemáticamente a grupos de riesgo y personas vulnerables o en grupos especiales, como son los privados de libertad, coinfectados TB/VIH, emigrantes, usuarios de drogas e indígenas para medir la prevalencia y el riesgo de TB-DR en 20 países al 2013 (objetivo vinculado al A2.1)

Estrategias: todos los países de la Región identificarán poblaciones vulnerables a la TB-DR para adecuar su diagnóstico y manejo a las necesidades de las mismas.

3. Fortalecimiento del sistema de salud

3.1 Fortalecimiento y participación en los esfuerzos para mejorar las políticas de todo el sistema de salud , especialmente las referidas a recursos humanos

En la mayoría de los países existe personal de salud capacitado, pero limitado en número, y en su mayoría trabajando en los niveles nacionales. La expansión nacional del manejo de la TB-DR necesitará incrementar las habilidades técnicas y el número del personal de salud para la creación o mejoramiento de las capacidades y destrezas de los comités de expertos sub-nacionales, los equipos de atención clínica, personal de APS, personal de los laboratorios y de comunidad para el diagnóstico y seguimiento del tratamiento. Las políticas nacionales de DRH deberán, a su vez, garantizar la estabilidad laboral y el trabajo en ambientes saludables.

Objetivo B3.1: Preparar y ejecutar un plan de Desarrollo de Recursos Humanos (DDRRHH) en el ámbito nacional, sub-nacional y local para que todo sospechoso de TB y TB-DR tenga acceso al diagnóstico oportuno y a tratamiento cerca de su domicilio, y de esta forma mejorar adherencia al tratamiento en 15 países al 2013 y 35 al 2015.

Estrategia: los PNT deberán participar o promover la implementación de políticas o planes nacionales de DDRRHH que garanticen la estabilidad laboral, la educación continua y la protección (salud ocupacional) de los trabajadores de salud, especialmente de aquellos que trabajan en TB y TB-DR.

3.2 Fortalecimiento del control de infecciones en establecimientos de salud y sitios de congregación

El control de infecciones por TB es un componente de los programas y/o comités de control de infecciones de los ministerios de salud y de los hospitales. La TB es una enfermedad que debe estar incluida dentro las infecciones transmitidas por vía aérea-respiratoria, sin embargo, en la mayoría de los países existe una comprensión parcial del control de infecciones por TB. Las medidas simples como las administrativas, o la optimización de la ventilación natural, no son consideradas y menos aún las de protección personal en los protocolos y/o guías de control de infecciones. Deberán, por tanto, revisarse, adecuarse e incorporarse los contenidos del control de infección de TB en las guías nacionales.

Objetivo B3.2: Asegurar la implementación de medidas de control de infección, especialmente las administrativas, y la ventilación natural en los sistemas de salud de 20 países al 2013 y en todos los países al 2015.

Estrategia 1: el control de infecciones por TB deberá ser introducido como componente en los programas y/o comités de control de infecciones existente en los hospitales, e implementado en aquellos hospitales o establecimientos de APS donde no exista. También deberán introducirse las medidas de control de infección de TB en los protocolos y guías de los comités de infección. La implementación o fortalecimiento deberá ser priorizada en los establecimientos que proporcionan atención a la TB-DR, la TB/VIH y el VIH.

Estrategia 2: el personal de salud, además de su exposición a la infección por el M. tuberculosis en la comunidad, tiene riesgo de infección en el ambiente laboral, por lo que la educación e implementación de un plan de control de la infección es fundamental para reducir dicho riesgo.

3.3 Mejorar y/o fortalecer las redes nacionales de laboratorio

La red de laboratorios en las Américas está bien establecida y tiene buena cobertura para la realización de la baciloscopia y cultivo, pero no así para las PSD. Entre los países con alta carga, solo cumplen el estándar Argentina, Brasil, Bolivia y Perú. En los demás países en general, solo el laboratorio nacional es el que realiza las PSD. El sistema de garantía de la calidad (control interno y externo) también está ampliamente implementado, y para las PSD son los laboratorios supranacionales los que efectúan anualmente este control para drogas de 1ª línea. Entre los países de alta carga, Argentina, Brasil, México y Perú efectúan PSD de 2ª línea; Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Haití, México, Perú, República Dominicana y Venezuela están implementando métodos rápidos para la detección de la TB-MDR (cultivo y PSD en medios líquidos y/o PSD con el método de la nitrato reductasa y/o métodos moleculares). República Dominicana, Guatemala, Honduras y Haití no cuentan con redes de laboratorios bien desarrollados, pudiendo ser un limitante en la expansión nacional del manejo de la TB-MDR.

Ante el advenimiento de métodos moleculares rápidos y de fácil manejo como el sistema cerrado de PCR en tiempo real (*RT-PCR*) --avalado por OMS para la detección del complejo *M tuberculosis* y resistencia a rifampicina (Xpert-MTB/Rif)-- los países se están preparando para introducirlo en los niveles sub-nacionales para la detección rápida de la TB en personas con VIH y en grupos en riesgo de TB-MDR, preferentemente.

La Región de las Américas cuenta con cuatro laboratorios supranacionales (LSN) de referencia para TB[15] que trabajan activamente en el control de calidad de las PSD, en actividades de capacitación, asistencia técnica, monitoreo, producción de guías y documentos en general.

Objetivo B3.3: Fortalecer y expandir la red de laboratorios de cultivo y PSD para garantizar el diagnóstico de la TB-MDR y TB-XDR con calidad y oportunidad en 15 países al 2013 y 20 al 2015.

Objetivo B3.4: Implementar métodos de diagnóstico rápidos en los niveles sub-nacionales para facilitar el diagnóstico oportuno en el proceso de la expansión del manejo programático de la TB-DR en 15 países al 2013 y 20 países al 2015.

Estrategia: las redes de laboratorio, conjuntamente con los PNT, elaborarán y ejecutarán planes de fortalecimiento de la red con el fin de dar cobertura de diagnóstico de la TB-DR con los métodos existentes y en uso en el país, e incorporarán en diferentes niveles nuevas metodologías diagnósticas para el diagnóstico rápido de la TB sensible y resistente (incluyendo la TB-MDR/XDR)

15 Argentina (INEI), Chile (ISP), México (InDRE) y uno en Estados Unidos - Massachussets (MSRL)

4. Alianzas con todos los proveedores de salud

La implementación de la iniciativa APP/PPM tiene por objeto permitir que los proveedores de salud no vinculados a los PNT y que realizan o puedan realizar actividades de diagnóstico y/o tratamiento de la TB puedan adherirse a los EIAT y normas de los países. Para esto se necesita identificar a los proveedores que están trabajando en TB o que tienen potencial para hacerlo, y colaborar con ellos para la aceptación y aplicación de los EIAT. Además, es necesario identificar conjuntamente los niveles de participación dentro las actividades de control (búsqueda e identificación de SR, diagnóstico de TB, referencia de pacientes al sistema público, seguimiento clínico del tratamiento, etc.)

El involucramiento de todos los proveedores y la aplicación de los EIAT y guías nacionales, jugará un rol importante en la prevención de la TB-DR y la referencia de SR y casos de TB sensible al sistema público, así como también en el manejo de la TB-DR.
Por otra parte, los proveedores públicos o privados no vinculados a los PNT debido a la complejidad y costo del diagnóstico y tratamiento de la TB-DR podrán, en acuerdo con los PNT, referir a los pacientes al sistema público siguiendo flujos definidos y consensuados nacionalmente. Estas intervenciones garantizarán el seguimiento de las normas nacionales y estándares internacionales de TB-DR, evitando así la amplificación de la resistencia y la aparición de la XDR.

En conclusión, los EIAT son un instrumento valioso para facilitar el trabajo en alianza entre el sector público adherido al PNT con el no adherido; así como con el sector privado con o sin fines de lucro. Esto ayudará al acceso universal del manejo de la TB-DR, independientemente de la preferencia de búsqueda de atención de salud por parte del enfermo.

Objetivo B4.1: Garantizar que todo enfermo con TB y TB-D/M/XDR sea diagnosticado y tratado de acuerdo a las guías nacionales y a los EIAT, tanto en el sector público como privado en 15 países al 2013 y 20 países al 2015.

Estrategia: dentro sus planes estratégicos nacionales, los PNT deberán identificar a todos los proveedores públicos y privados no adheridos a las normas nacionales de TB y coordinar su capacitación para mejorar el diagnóstico de los enfermos con TB-DR y ofertar tratamiento de acuerdo a los EIAT y a los estándares de atención de la TB-DR. También deberán facilitar la referencia de los enfermos al sistema público dependiente del PNT para tratamiento y seguimiento hasta su curación.

5. Empoderar a los afectados con tuberculosis y a las comunidades

5.1 Proseguir o implantar acciones de Abogacía, Comunicación y Movilización Social (ACSM) y promover la participación comunitaria en la atención de la tuberculosis

Las actividades de ACSM que respondan a las necesidades de control de la TB y que estén basadas en estudios cualitativos y cuantitativos pueden aportar en: i) la visibilidad de la TB dentro de la agenda política y pública de los ministerios de salud, de agencias de cooperación, de instituciones civiles y otras; ii) en la sensibilización de la población; iii) en el fortalecimiento de los PNT; y iv) en el respeto a los derechos de los enfermos y sus familias. Sin embargo, y por lo general, las actividades de ACSM emprendidas por los PNT no han tenido una gran contribución al control de la TB en la mayoría de los países de la Región, debido fundamentalmente a la falta de experiencia en su aplicación.

La participación comunitaria es cada vez más reconocida y apreciada por su aporte en el soporte al enfermo con TB, especialmente con TB-DR, lo que contribuye a mejorar la adherencia al tratamiento. No obstante, la participación de la comunidad en la atención de la TB es limitada, si se compara con

otros programas como el de VIH/sida. De acuerdo a experiencias en diferentes países, la participación de la comunidad en la TB-MDR protege los derechos pero también impulsa los deberes de los enfermos.

Objetivo B5.1: Implementar acciones de abogacía a través de la iniciativa de ACSM, con el fin de mantener en las agendas política y pública el control de la TB como una prioridad en todos los países al 2015.

Objetivo B5.2: Facilitar la formación de redes sociales que brinden soporte social a los enfermos con TB y TB-DR en todos los países al 2015.

Estrategia: los planes nacionales de ACSM deben ser elaborados con la sociedad civil y los afectados para definir estrategias de trabajo como la formación o fortalecimiento de las Alianzas Alto a la TB, formación de redes sociales de apoyo a los enfermos, grupos generadores de opinión, y otros. Esto mantendrá la TB como una prioridad nacional en los ámbitos políticos y públicos.

6. Posibilitar y promover la investigación

La investigación es una herramienta útil para el desarrollo de los PNT y deberá ser incorporada dentro los planes nacionales como parte de sus actividades rutinarias. La colaboración entre los PNT y las instituciones docentes y de investigación, tanto nacional como internacional, podrá ser clave para la incorporación de este componente en el accionar del programa. Esta cooperación será especialmente importante en programas sin experiencia en investigación.

Objetivo B6.1: Incluir la investigación operativa dentro de los planes de acción de los PNTS, tanto para facilitar la vigilancia como para evaluar estrategias implementadas en 20 países al 2013 y en todos los países al 2015

Estrategia: los PNT aplican la investigación operativa en forma rutinaria en actividades de vigilancia, implementación programática de intervenciones y evaluación en general.

XI. Implementación del plan

1. Programas nacionales de tuberculosis:

Los países de alta carga contarán con planes nacionales hacia fines de 2010 y movilizarán los recursos para la implementación de la etapa I del Plan Regional (ver etapas de implementación). En 2015 el plan será actualizado para mantener los logros y proveer atención, de acuerdo a las nuevas evidencias y a todos los casos de TB-DR al 2020 (etapa II del Plan Regional).

Los países de carga intermedia o baja carga contarán con planes nacionales hacia fines de 2011 y serán actualizados de igual manera en 2015.

2. Programa regional de tuberculosis de OPS/OMS:

1) Promoverá la responsabilidad política de los Estados Miembros a través de la renovación del compromiso de controlar la TB y la TB-DR en las reuniones del Consejo Directivo de OPS, y reuniones con altas autoridades de salud durante misiones de monitoreo de los PNT, o del componente TB-DR u otros componentes como TB/VIH.
2) Designará un punto focal regional para la TB-DR, que actuará como elemento clave en el apoyo del desarrollo e implementación de los planes de expansión, definiendo sus funciones y responsabilidades:
   a. En estrecha colaboración y dirección por el Asesor Regional de TB coordinará la comunicación entre el Comité Luz Verde Regional (CLVr) y el CLV Global (CLVg)
   b. Dirigirá el Secretariado del CLVr y preparará documentos e informes para el CLVg
   c. Elaborará el plan operativo regional para TB-DR con el presupuesto
   d. Planificará, coordinará y brindará asistencia técnica en relación a la elaboración, actualización, implementación y monitoreo de los planes generales y operativos de atención y expansión de TB-DR en los países de la Región
   e. En coordinación con el GDF y FE, monitoreará la provisión de medicamentos antituberculosos de 2ª línea a los países.
3) Formará el Comité Luz Verde Regional (CLVr)
4) Actuará como secretariado del Comité Luz Verde Regional (CLVr)
5) Formará un *grupo de expertos regionales* en los componentes clave, como la implementación y expansión del manejo programático de la atención de la TB-DR, gerencia de medicamentos, diagnóstico de la TB-DR (grupo de trabajo de laboratorios), manejo clínico de casos TB-DR (incluyendo TB-DR pediátrica, TB-DR/VIH, TB-DR/diabetes), manejo de efectos adversos, control de infecciones, sistema de información, epidemiología, vigilancia e investigación, apoyo social al paciente y atención de enfermería, abogacía y otros con el fin de:
   a. Brindar asistencia técnica a los países en el manejo de la TB-DR y en aspectos débiles identificados
   b. Brindar capacitación permanente al personal de salud
6) Fortalecerá la asistencia técnica para el desarrollo e implementación de los planes nacionales a través de:
   a. Talleres regionales, cursos de capacitación, intercambio de experiencia entre países, visitas específicas, etc.
7) Monitoreará y evaluará el cumplimiento de las metas internacionales y regionales y en cada uno de los países a través de:
   a. La vigilancia regional de la TB-MDR
   b. Misiones de monitoreo-evaluación en terreno

XII. Monitoreo y evaluación del plan regional

Para el monitoreo y la evaluación del plan del nivel regional, se han definido indicadores de proceso, resultado e impacto en función de las metas propuestas y las etapas de implementación. Estos indicadores constituirán la base de la construcción de indicadores en los niveles nacionales (ver marco de monitoreo y evaluación más adelante). Adicionalmente, se seguirán indicadores de progreso en relación a:

1. Número de países de alta carga y carga intermedia que cuentan con planes de TB-DR
2. Número de países de alta carga y carga intermedia que cuentan con planes de TB-DR incluidos en el plan estratégico nacional
3. Informes técnicos y financieros disponibles
4. Porcentaje de cumplimiento del gasto en relación al presupuesto planificado
5. N° de pacientes TB-DR incluidos al tratamiento en relación a los planificados

El monitoreo y evaluación a nivel de país se realizará de la siguiente forma:

1) Implementación de componentes de la Estrategia Alto a la TB para controlar la TB-DR (indicadores de proceso) a través de:
   - Misiones de monitoreo o de evaluación de programas
   - Reuniones anuales de los jefes de PNT
   - Talleres específicos para evaluar la puesta en práctica de este plan

2) Acceso universal para la TB-DR medido en función de las metas del Plan para 2015 y 2020 (indicadores de resultado) a través de:
   - Recopilación de la información de los formularios de datos anuales enviados a la OMS por los países
   - Encuestas regionales realizadas para el monitoreo específico de los componentes del control

3) Detención y disminución de la resistencia primaria y secundaria a medicamentos antituberculosos (indicadores de impacto) a través de:
   - Datos de vigilancia de la TB-DR entre los casos nuevos y los previamente tratados.

Para evaluar los progresos, el grupo de trabajo en TB-DR organizará una reunión anual, en donde uno de sus productos será la elaboración del plan de asistencia técnica para el año siguiente.

En 2015 se llevará a cabo un proceso de revisión de mitad del periodo a través de un taller regional. En él se tomarán en cuenta los progresos de la implementación y el análisis realizado por el Grupo de Trabajo en TB-DR. Como resultado de estas actividades estratégicas, el plan será revisado y actualizado y podría ser editado para completar su implementación en el año 2020. Durante ese año se realizará una nueva evaluación, que incluirá la evaluación del impacto del plan y un estudio de costo-beneficio.

Marco de monitoreo y evaluación

Objetivo general del Plan:

Contribuir a la disminución de la incidencia, prevalencia y mortalidad por TB-DR, MDR y XDR a través de acceso universal al diagnóstico y tratamiento de acuerdo a estándares internacionales al 100% de los casos de TB-DR, MDR y XDR en los países de la Región

Indicadores de impacto				
Indicador	**Valor de referencia (2010)**	**2015**	**2020**	**Países**
No. de países que han detenido o comenzado a disminuir la incidencia de casos de TB-MDR	0	10	30	
No. de países que han detenido o comenzado a disminuir la incidencia de casos de TB-XDR	0	5	20	
No. de países que han detenido o comenzado a disminuir la mortalidad debida a la TB-MDR	0	15	35	
No. de países que han detenido o comenzado a disminuir la mortalidad debida a la TB-XDR	0	7	15	
No. de países que han detenido o comenzado a disminuir la resistencia primaria a la RMP	0	10	35	
No. de países que disminuyen la prevalencia de TB-MDR en casos tratados con un solo régimen basado en drogas de 1era línea	0	35	35	
No. de países que disminuyen el porcentaje de casos previamente tratados del total de casos notificados de TB a <10%	0	35	35	

Indicadores de resultado					
Metas del Plan	**Indicador**	**Valor de referencia (2010)**	**2015**	**2020**	**Países**
Al 2015: Se habrá diagnosticado el 85% o más de los casos estimados, y tratado a más del 90% de los casos TB-MDR detectados	No. de países que detectan al 85% de casos TB-MDR estimados	10	35		
	No. de países que tratan a >90% de los casos de TB-MDR detectados		20		
	No. de países con tasa de éxito >75% de la TB-MDR	7	15		Canadá, Bolivia, Costa Rica, República Dominicana, Haití, Uruguay, Venezuela
	No. de países con tasa de éxito >55% de la TB-XDR		5		
Al 2020: Se habrá diagnosticado el 100% de los casos de TB-D/M/XDR estimados, y tratado al 100% de los casos notificados	No. de países que detectan al 100% de casos TB-D/M/XDR	0		35	
	No. de países que tratan al 100% de los casos de TB-MDR detectados			20	
	No. de países que sostienen tasas curación >75% de la TB-MDR			20	
	No. de países que sostienen tasas curación > 55% de la XDR			10	

Indicadores de proceso – Pilar A Vigilancia					
Objetivos específicos	**Indicador**	**Valor de referencia (2010)**	**2013**	**2015**	**Países**
Objetivo A1.1: Implementar el cultivo y PSD de 1era línea de forma rutinaria en todos los casos previamente tratados	No. de países con sistema rutinario de vigilancia de la resistencia entre los casos previamente tratados	6	35	35	Argentina, Bahamas, Chile, Costa Rica, El Salvador, Uruguay
Objetivo A1.2: Implementar el cultivo y PSD de 1era línea de forma rutinaria en todos los casos nuevos que persisten positivos a la baciloscopia y cultivo al segundo mes de tratamiento	No. de países con sistema rutinario de vigilancia en todos los casos nuevos que persisten positivos a la baciloscopia y cultivo al segundo mes de tratamiento implementado	6	35	35	Argentina, Bahamas, Chile, Costa Rica, El Salvador, Uruguay
Objetivo A2.1 Implementar el cultivo y PSD en forma rutinaria a todos los casos nuevos de TB pertenecientes a grupos de alto riesgo definidos internacionalmente e identificados por el país.	No. de países con sistema de vigilancia rutinaria implementado para todos los casos nuevos o grupos de riesgo	6	35	35	Canadá, Bahamas, Cuba, Puerto Rico, Uruguay, Estados Unidos
Objetivo A2.2 Implementar un sistema de vigilancia rutinaria de la resistencia en casos nuevos de TB	No. de países que realizan PSD al 20% o más de los casos nuevos detectados	4	12	35	*Bahamas, Canadá, Cuba, Puerto Rico, Estados Unidos

Indicadores de Proceso – Pilar B 1. Expansión de un DOTS de alta calidad					
Objetivos específicos	**Indicador**	**Valor de referencia (2010)**	**2013**	**2015**	**Países**
Objetivo B1.1 Garantizar recursos nacionales suficientes para controlar la TB-DR en forma sostenida en los países	No. de países que compran medicamentos de 2da línea con recursos nacionales	9	15	35	Argentina, Canadá, Brasil, Chile, Costa Rica, Colombia, Ecuador, México, Estados Unidos, Uruguay
	No. de países que cuentan con recursos nacionales para la expansión del Plan TB-D/M/XDR	8	15	35	Canadá, Brasil, Chile, Costa Rica, Colombia, México, Estados Unidos, Uruguay
Objetivo B1.2 Actualizar periódicamente las guías nacionales de acuerdo a directivas internacionales para diagnosticar y tratar la TB-DR	No. de países que cuentan con guías de manejo clínico-programático de la TB actualizadas y de acuerdo con los EIAT	15	35	35	
	No. de países que cuentan con guías de manejo clínico-programático de la TB-DR actualizadas y de acuerdo con los EIAT	5	20	35	Argentina, Bolivia, México, Honduras, Republica Dominicana
Objetivo B1.3 Establecer y aplicar mecanismos de restricción y/o regulación de la venta libre de medicamentos antituberculosos de 1era y 2da línea	No. de países con acceso restringido y/o regulado para la venta de medicamentos de 1era línea	8	13	20	Brasil, Chile, Costa Rica, República Dominicana, Cuba, Ecuador, Colombia, Venezuela
	No. de países con acceso restringido y/o regulado para la venta de medicamentos de 2da línea	8	13	20	Brasil, Chile, Costa Rica, República Dominicana, Cuba, Ecuador, Colombia, Venezuela

Objetivo B1.4 Fortalecer los sistemas de gestión de medicamentos en los niveles nacionales y sub-nacionales.	No. de países que utilizan medicamentos de 1era. línea de calidad garantizada		25	35	
	No. de países que compran medicamentos de 2da. línea a proveedores que cumplen prácticas de buena manufacturación y precalificados por OMS	17	20	35	
	No. de países que no tienen desabastecimiento de medicamentos de 1era. línea		35	35	
	No. de países que no tienen desabastecimiento de medicamentos de 2da. línea		20	35	
Objetivo B1.5 Establecer un sistema de información de la TB-DR que incorpore tanto las variables epidemiológicas como las operacionales	No. de países que tienen sistemas de información para TB y TB-MDR que permite el monitoreo y la evaluación		35	35	
2. Abordaje de la coinfección TB/VIH, de las necesidades de poblaciones vulnerables y pobres					
Objetivo B2.1 Conocer el estado de infección por VIH en el 100% de los enfermos TB-DR, y tratar con ARV al 100% de los TB-DR coinfectados con el VIH.	No. de países que realizan test VIH consentido al 100% de los casos de TB-DR	6	35	35	
	No. de países que tratan con ARV al 100% de los enfermos TB-DR coinfectados con el VIH		35	35	
Objetivo B2.2 Realizar cultivo y/o PSD sistemáticamente a los privados de libertad y enfermos coinfectados TB/VIH, para medir la prevalencia y el riesgo de TB-DR (objetivo vinculado al A2.1)	No. de países que efectúan cultivo y/o PSD al 90% o más de los enfermos TB privados de libertad		20	35	
	No. de países que efectúan cultivo y/o PSD al 100% de los enfermos coinfectados TB/VIH	6	20	35	

3. Fortalecimiento del sistema de salud					
Objetivo B 3.1 Preparar y ejecutar un plan de DDRRHH en el ámbito nacional, sub-nacional y local para que todo enfermo tenga acceso al diagnóstico oportuno y tratamiento de la TB-DR cerca de su domicilio para mejorar su adherencia al mismo.	No. de países con plan nacional de DDRRHH			35	
Objetivo B 3.2 Asegurar la implementación de medidas de control de infección en los sistemas de salud de los países	No. de países con planes de control de infecciones por TB	3	20	35	Cuba, Chile, Perú
	No. de países que monitorean la TB entre los trabajadores de salud	6		35	Canadá, Chile, Cuba, Puerto Rico, Perú, Estados Unidos
Objetivo B3.3 Fortalecer y expandir la red de laboratorios de cultivo y PSD para garantizar el diagnóstico de la TB-MDR y TB-XDR con calidad y oportunidad.	No. de países que cuentan con un laboratorio que realiza PSD por cada 5 millones de habitantes	8	15	20	Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Panamá, Costa Rica, Uruguay, Estados Unidos
	No. de países que cuentan con al menos 1 laboratorio que realiza PSD de 2da. línea	8	15	20	Canadá, México, Cuba, Brasil, Argentina, Chile, Perú ,Estados Unidos
Objetivo B3.4 Implementar métodos de diagnóstico rápidos en los niveles sub-nacionales para facilitar el diagnóstico oportuno en el proceso de la expansión del manejo programático de la TB-DR	No. de países que implementan test rápidos para PSD en los niveles sub-nacionales		10	20	

4. Alianzas con todos los proveedores de salud					
Objetivo B4.1: Garantizar que todo enfermo con TB y TB-DR que es diagnosticado y tratado fuera del sistema público al que pertenece el PNT, siga las guías nacionales y los EIAT	No. de países en los que los PNT involucran a todos los proveedores relevantes públicos y privados en las actividades de expansión de la TB-MDR		15	20	
	No. de los países donde todos los proveedores públicos y privados siguen los EITA en el diagnóstico y tratamiento de la TB y TB-DR		15	20	
5. Empoderar a los afectados con tuberculosis y a las comunidades					
Objetivo B5.1: Implementar acciones de abogacía a través de la iniciativa de ACSM con el fin de mantener en la agenda política el control de la TB como una prioridad	No. de países que a través de actividades de abogacía y comunicación social moviliza recursos económicos para el control de la TB			35	
Objetivo B5.2: Facilitar la formación de redes sociales que brinden soporte social a los enfermos con TB y TB-DR	No. de países que prestan apoyo social a pacientes con TB-DR			35	
6. Posibilitar y promover la investigación					
Objetivo B6.1: Incluir la investigación operativa dentro de los planes de acción de los PNT, tanto para facilitar la vigilancia como para evaluar estrategias implementadas.	No. de países con estudios publicados nacional o internacionalmente			35	

*Número de casos previamente tratados (recaídas + abandonos recuperados + fracasos + otros retratados) / total de casos notificados (casos nuevos + casos previamente tratados (recaídas + abandonos recuperados + fracasos + otros retratados)

XIV. Presupuesto

El presupuesto del Plan ha sido estimado hasta el año 2015. Este incluye dos partes: una corresponde a los requerimientos de OPS para brindar cooperación técnica en el proceso de implementación de los planes nacionales, y la otra a los requerimientos de los países de la Región.

Presupuesto de OPS

En el presupuesto que corresponde a los requerimientos de OPS se han calculado los costos de las actividades de gestión e implementación del plan de expansión, los cuales se han organizado en tres niveles:

- *Gestión e implementación del plan en el nivel Regional*
  Incluye el establecimiento del Comité Luz Verde Regional (desarrollo de procesos y procedimientos, capacitación, coordinación, etc.); cooperación técnica desde el nivel regional; estrategia de ACMS; desarrollo de investigaciones operativas; misiones para el control de infecciones; apoyo al desarrollo de un centro de excelencia; misiones de monitoreo y evaluación (M&E) y recurso humano para la gestión.

- *Gestión e implementación del plan en el nivel sub regional*
  Incluye recurso humano para la gestión y cooperación técnica a nivel subregional, reuniones de coordinación y capacitación e intercambio de experiencias.

- *Gestión e implementación del plan en el nivel nacional*
  Recurso humano para la gestión y cooperación técnica, así como visitas de campo y seguimiento/ apoyo en terreno

Presupuesto de los países

Para los niveles nacionales, se ha calculado por año y por país:
i) El número de sospechosos de TB-MDR a ser examinados,
ii) El número de casos de TB- MDR a ser manejados y tratados, y
iii) Los costos de introducción del Xpert MTB/Rif®.

Los costos individuales de diagnóstico, manejo y tratamiento por país han sido tomados de la *Herramienta de planificación y presupuestación* de la OMS.

Para el cálculo del número de sospechosos a ser examinados se han asumido los siguientes supuestos:

- Someter a PSD al 100% de los casos previamente tratados cada año, utilizándose el número de casos previamente tratados notificados por cada país en 2009 (o del año precedente cuando este dato no esté disponible) como dato de referencia hasta 2015.

  Se asume que algunos países tienen sub-notificación de casos previamente tratados.

  En otros se estarían sobrestimando con el tiempo debido a que se espera una tendencia menor en el porcentaje de casos previamente tratados --del total de casos notificados-- así como de casos nuevos debido a la mejora de la [1]implementación de las acciones de control de la TB.

- Para el cálculo de sospechosos entre casos nuevos a ser sometidos a PSD se ha tomado como línea de base el porcentaje de casos con PSD notificados en 2009 por cada país. En los casos en que este dato no exista, se ha utilizado el promedio regional (6%) y se ha establecido como meta para 2015 realizar en forma paulatina PSD al 30% de los casos notificados, con excepción del grupo de países en eliminación, para los cuales se ha planificado al 2015 realizar PSD al 100% de los casos nuevos.

Para el cálculo de casos de TB-MDR a ser tratados se ha tomado el siguiente supuesto:

- El número de casos de TB-MDR a ser detectados y tratados se basa en las estimaciones de OMS en 2008, colocándose como punto de partida la notificación de casos de cada país y como meta para 2015 llegar gradualmente a una detección del 85% de los casos estimados.

- Además, se ha calculado que el 100% de estos casos de TB-MDR serían sometidos a PSD para medicamentos de segunda línea.

Para la introducción del Xpert MTB/Rif®, como nuevo método diagnóstico, se ha calculado que cada país cuente al 2015 con al menos un equipo por cada departamento/estado/provincia. Para el cálculo del costo de insumos se ha asumido que para el diagnóstico de resistencia a la rifampicina en casos previamente tratados, se realizará la prueba con el Xpert MTB/Rif® al 20% de los casos previamente tratados al 2011, incrementándose en forma paulatina hasta llegar a testar con este método al 100% en 2015; para los casos nuevos se realizará la prueba en el 20% del total de sospechosos de TB-MDR (grupos a riesgo de TB-MDR) en 2011 y se incrementará gradualmente al 100% al 2015. Para las personas con VIH, se asume que el 10% de las estimadas en 2010 serán sospechosas de TB y deberán beneficiarse de pruebas rápidas de diagnóstico, realizándose un incremento paulatino del 20% a ser sometido a pruebas rápidas en 2011, a un 100% en 2015.

Tabla de resumen del presupuesto del plan por año

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	TOTAL
OPS	2'311.000	1'956.000	1'956.000	1'956.000	1'956.000	2'311.000	**$12'446.000**
NTPs	2'231.713.4	33'389.857	45'907.602	58'472.229	68,265,550	74'744.024	**$303'096.396**
TOTAL	**2'462.8134.3**	**353'458.566**	**47'863.602**	**60'428.229**	**70,221,550**	**77'055.024**	**$315'542.396**

Tabla de resumen del presupuesto de OPS por línea de gasto y por año

Línea presupuestaria	2010	2011	2012	2013	2014	2015	TOTAL
Gestión general del plan	280.000	230.000	230.000	230.000	230.000	280.000	**1'480.000**
Recursos humanos	1'042.000	1'042.000	1'042.000	1'042.000	1'042.000	1,042.000	**6'252.000**
Capacitación	370.000	220.000	220.000	220.000	220.000	370.000	**1'620.000**
Asistencia técnica	369.000	214.000	214.000	214.000	214.000	369.000	**1'594.000**
Monitoreo y evaluación	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	**1'500.000**
TOTAL	2'311.000	1'956.000	1'956.000	1'956.000	1'956.000	2'311.000	12'446.000

Tabla de resumen del presupuesto de países por línea de gasto y por año

Línea presupuestaria	2010	2011	2012	2013	2014	2015	TOTAL
Número estimado de sospechosos	31.891	41.231	51.655	62.210	72.634	83.139	**342.761**
Número estimado de casos de TB-MDR	2.810	4.404	6.268	8.132	9.479	10.270	**41.363**
Medicamentos de 2ª línea	8'143.884	12'763.867	18'166.796	23'568,819	27'471.198	29'763.999	**119'878.562**
Hospitalización	0	0	0	0	0	0	**0**
Visitas DOTS	2'115.363	3'549.198	5'167.615	6'785.551	7,952.410	8'710.152	**34'280.290**
Baciloscopias, cultivos, DST y Rx	6'513.518	8'292.849	10'376.766	12'500.211	14'584.128	16'677.604	**68'945.076**
Capacitación	242.975	407.667	593.562	779.401	913.428	1'000.464	**3'937.496**
Gestión programática	1'118.470	1'876.597	2'732.314	3'587.776	4'204.747	4'605.389	**18'125.293**
Apoyo al paciente	1'625.843	2'727.873	3'971.769	5'215.296	6'112.133	6'694.523	**26'347.438**
Efectos adversos a medicamentos	75.070	125.959	183.394	240.812	282.230	309.117	**1'216.583**
Introducción del Xpert MTB/Rif®	1'536.583	2'065.593	2'417.250	2'778.548	3'211.869	3'114.961	**15'124.804**
PSD a drogas de 2ª línea	56.200	88.082	125.367	162.646	189.576	205.398	
Otros[2]	889.227	1'492.172	2'172.770	2'853.167	3'343.832	3'662.418	**14'413.585**
Costo total	22'317.134	33'389.857	45'907.602	58'472.229	68'265.550	74'744.024	$303'096.396

[1] Grupos a riesgo de TB-MDR (ver Pilar A del plan)
[2] Incluye consultas de especialidad del manejo clínico de pacientes TB-MDR, estudios específicos de laboratorio, gastos especiales para control de contactos y grupos de riesgos.

XIV. Bibliografía

1. *A Ministerial Meeting of High M/XDR-TB Burden Countries.* Meeting report 1-3 April 2009, Beijing, China. WHO/HTM/TB/2009.415
2. *A Guide to Monitoring and evaluation for collaborative TB/HIV activities*. 2009 revision. WHO/HTM/TB/2009.414
3. *Advocacy, communication and social mobilization to fight TB. A 10 year framework for action.* WHO/HTM/STB/2006.37
4. Caminero JA. *Multidrug-resistant tuberculosis: epidemiology, risk factors and case finding. INT* J TUBERC LUNG DIS 14(4):382–390 2010
5. *Engaging all care providers in TB control*. WHO/HTM/TB/2006.360
6. *GDF Procurement Manual for MDR-TB projects under the Green Light Committee mechanism*. Edited in 2006. WHO/HTM/TB/2003.328 Rev.2)
7. Green Light Commitee. Annual report 2008. WHO Geneva WHO/HTM/TB/2009.421
8. *Guidelines for the programmatic management of drug-resistan*t tuberculosis; EMERGENCY UPDATE 2008
9. Guidelines for surveillance of drug resistance in tuberculosis. Fourth Edition. WHO Geneva. WHO/HTM/TB/2009.422
10. Lonroth K et al, *Tuberculosis control and elimination 2010—50: cure, care, and social development*. The Lancet 2010, Vol. 375 Issue 9728 Pag.1814-1829
11. *MDR/XDR-TB Assessment and Planning Tool*. Version February 2009 PATH/USAID. http://www.path.org/publications/details.php?i=1678
12. *Multidrug and extensively drug-resistant TB. 2010 Global Report, Surveillance and Response*, WHO Geneva Switzerland
13. *Neel R Gandhi et al. Multidrug-resistant and extensively drug-resistant tuberculosis: a threat to global control of tuberculosis*. The Lancet 2010, Vol 375 Issue 9728 Pag. 1830-1843
14. Normas para la prevención de la transmisión de la tuberculosis en los establecimientos de asistencia sanitaria en condiciones de recursos limitados. WHO/CDS/TB/99.269
15. Orenstein EW et al. *Treatment outcomes among patients with multi-drug resistant tuberculosis: systematic review and meta-analysis*. The Lancet Infect Dis 2009; 9:153-61
16. Organización Panamericana de la Salud. Plan Regional de Tuberculosis 2006-2015
17. Organización Panamericana de la Salud. Guía para el control de la tuberculosis en poblaciones privadas de libertad. 2008
18. Plan Mundial Alto a la TB 2006-2015 (WHO/HTM/STB/2006.35)
19. *Planning the development of human resources for health for implementation of the stop TB Strategy. A handbook*. WHO/CDC WHO/HTM/TB/2008.407
20. *Plan to combat extensively drug-resistant Tuberculosis* MMWR 2009; 58 (No RR-3)
21. *Recommendations from the Guideline Group for Policy Guidelines on Improving Health Worker Access to Prevention, Treatment and Care Services for HIV and TB*. Draft Feb 2010. WHO Geneva
22. Salud en Las Américas 2007-OPS No.622 (Vol I-II)

23. Scano F et al. *Management of HIV-infected patients with MDR- and XDR-TB in resource-limited settings.* Int J Tuberc Lung Dis 2008 Dec; 12(12): 1370-1375

24. The Global MDR-TB & XDR-TB Response Plan 2007-2008

25. Tuberculosis infection-control in the era of expanding HIV care and treatment. Addendum to WHO guidelines

26. 99.269

27. World Health Assembly: Prevention and control of multi-drug resistant tuberculosis and extensively drug-resistant tuberculosis", WHA62.15, 2009

28. WHO\IUATLD *Global Project on anti Tuberculosis DR Surveillance; Anti Tuberculosis DR in the World*; Report No 4;WHO\HTM\TB\2008.394

29. World Health Organization: *2009 Global Report on Tuberculosis*, WHO, Geneva, Switzerland, 2009

30. World Health Organization: *Global Tuberculosis Control. A short update to the 2009 report,* WHO, Geneva, Switzerland, *2009*

31. WHO. *Towards universal access to diagnosis and treatment of multidrug-resistant and extensively drug-resistant tuberculosis by 2015*. WHO Progress Report 2011. WHO/HTM/TB/2011.3

ANEXO 1 –Información sobre TB-DR en la Región

Tabla 1: Datos sobre la TB-MDR en los países de las Américas

País	Fuente estimación	2008			2009					
		% MDR estimados casos nuevos	% MDR estimados en retratamientos	Número total de MDR	MDR estimados entre los casos notificados de TB Pulmonar (A)	% de casos de TB entre los reportados TBP		MDR notificados (B)	% MDR notificados de los estimados de TB pulmonar (B/A)	MDR inscritos al tratamiento
						Nuevos	Retratamientos			
PER	ERD, 2006	5.3	23.6	2600	2300	3%	19%	1578	70	1856
BRA	ERD, 1996	0.9	5.4	1400	1100	-	-	449	41	398
ECU	ERD, 2002	4.9	24.3	730	360	-	-	156	43	452
MEX	ERD[a], 1997	2.4	22.4	670	700	0%	1%	11	2	18
HAI	modelo mat	2	12.1	640	0	-	-	0	NA	0
DOR	ERD, 1995	6.6	19.7	590	310	0%	0%	0	0	93
ARG	ERD, 2005	2.2	15.4	490	270	-	-	0	0	0
GUT	ERD, 2002	3	26.5	330	110	5%	>100%	230	>100	28
COL	ERD, 2000	1.5	12.1	320	210	4%	79%	110	53	90
BOL	ERD, 1996	1.2	4.7	190	110	-	92%	60	53	37
USA	ERD, 2007	1.1	3.8	190	91	70%	>100%	115	>100	114
HON	ERD, 2004	1.8	12.3	100	71	1%	19%	4	6	5
VEN	ERD, 1999	0.5	13.5	93	83	0%	37%	21	25	21
PAR	ERD, 2001	2.1	3.9	67	48	3%	26%	6	12	7
PAN	modelo mat	2	12.1	58	53	-	-	8	15	0
GUY	modelo mat	2	12.1	35	37	0%	-	-	0	0
NIC	ERD, 2006	0.6	7.8	26	33	-	-	-	0	0
URU	ERD, 2005	0	6.1	22	4	-	-	0	0	1

País	Fuente estimación	2008			2009					
		% MDR estimados casos nuevos	% MDR estimados en retratamientos	Número total de MDR	MDR estimados entre los casos notificados de TB Pulmonar (A)	% de casos de TB entre los reportados TBP		MDR notificados (B)	% MDR notificados de los estimados de TB pulmonar (B/A)	MDR inscritos al tratamiento
						Nuevos	Retratamientos			
CUB	ERD, 2005	0	5.3	19	6	26%	37%	3	51	0
SUR	modelo mat	2	12.1	19	5	1%	0%	1	20	1
T&T	modelo mat	2.2	10.8	18	12	0%	0%	0	0	0
CAN	ERD, 2008	0.8	4.4	17	12	91%	-	18	>100	18
CHI	ERD, 2001	0.7	3.8	17	23	3%	72%	23	99	11
ELS	ERD, 2001	0.3	7	9	12	4%	75%	2	17	2
COR	ERD, 2006	1.5	4.8	7	7	-	-	0	0	0
JAM	modelo mat	2	12.1	5	5	52%	-	0	0	0
BEL	modelo mat	2	12.1	3	3	1%	0%	1	32	1
BHA	modelo mat	2.2	10.8	2	1	93%	80%	0	0	0
Otros	modelo mat	2		1	0	-	-	0	0	0

[a] Estimados basados en encuestas subnacionales

ERD = encuesta de resistencia a medicamentos o datos de vigilancia de la resistencia

Anexo 2. Aspectos relevantes del manejo de la TB. Países de alta carga y de alta prioridad

País	Tratamiento de 1ra línea	DOT	Desabastecimiento de medicamentos 2009 (1ª línea)	Dosis fijas combinadas	Medicamentos de 1ª línea en las farmacias	% de éxito de tratamiento(2008)
BRA	2RHEZ/4RH	No en todos	No	Si	No	72
DOR	2RHEZ/4R3H3	No en todos	Si	Si	No	78
ECU	2RHEZ/4R3H3	No en todos	No	Si	Si	75
GUA	2RHEZ/4R3H3	No en todos	No	Si	Si	84
HAI	2RHEZ/6HE	No en todos	No	Si	Si	82
MEX	2RHZE/4R3H3	No en todos	No	Si	Si	84
PER	2RHZE/4R2H2	Si	No	N	Si	78
HON	2RHZE/4R3H3	Si	No	Si	Si	85
ARG	2RHEZ/4R3H3	No en todos	No	Si	Si	62
BOL	2RHZE/4RH	Si	Si	Si	Si	85
COL	2RHEZ/4R3H3	No en todos	No	Si	No	77
VEN	2RHEZ/4R3H3	Si	No	Si	No	82

Fuente: WHO TB Annual data collection form 2009 y Global Report: a short update to the 2009 report.

Anexo 3. Cobertura de los servicios de laboratorio en la Región de las Américas (2007)*

País	Laboratorios que trabajan con el PNT						Laboratorios de baciloscopia con EQA**	
	Baciloscopia		Cultivo		PSD			
	Nº	Por 100.000 hab.	Nº	Por 1 millón hab.	Nº	Por 5 millones hab.	Nº	%
Argentina	688	1,7	116	2,9	19	2,4	199	29%
Belice	6	2,1						
Bolivia	454	4,8	8	0,8	2	1,0	456	100%
Brasil	4044	2,1	193	1,0	38	1,0	1819	45%
Canadá	10	0,03	10	0,3	10	1,5	10	100%
Chile	285	1,7	50	3,0	1	0,3	195	68%
Colombia	2932	6,4	867	18,8	4	0,4	2651	90%
Costa Rica	98	2,2	27	6,0	1	1,1	82	84%
Cuba	480	4,3	15	1,3	1	0,4	480	100%
Ecuador	310	2,3	10	0,7	1	0,4	310	100%
El Salvador	200	2,9	10	1,5	1	0,7	198	99%
Guatemala	181	1,4	11	0,8	1	0,4	35	19%
Guyana	14	1,9	1	1,4			14	100%
Haití	247	2,6						
Honduras	148	2,1	4	0,6	1	0,7	101	68%
México	1153	1,1	56	0,5	14	0,7	555	48%
Nicaragua	177	3,2	3	0,5	1	0,9	1	1%
Panamá	58	1,7	8	2,4	1	1,5	58	100%
Paraguay	99	1,6	6	1,0	1	0,8	72	73%
Perú	1534	5,5	60	2,2	6	1,1	1 498	98%
R. Dominicana	182	1,9	6	0,6	1	0,5	161	88%
Uruguay	1	0,03	1	0,3	1	1,5	1	100%
Venezuela	547	2,0	18	0,7	1	0,2	125	23%
TOTAL	13.874	2,3	1.487	2,5	111	0,9	9.040	65%

**Control Mundial de la Tuberculosis, 2009*
*** Evaluación externa de la calidad*
Fuente: Datos de la OPS/WHO elaborados a partir del reporte anual, 2007

USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA