



Acceso a mejores medicamentos contra la tuberculosis para niños

Actualización del proyecto STEP-TB

Acceso a medicamentos contra la tuberculosis adaptados a los niños

Cada día, más de 500 niños mueren de tuberculosis, la enfermedad infecciosa más letal del mundo. De más de un millón de niños que, se calcula, desarrollan tuberculosis activa cada año, cerca del 52 por ciento no se diagnostica o recibe un diagnóstico incorrecto.¹ Quienes sí se diagnostican, estaban obligados a tomar medicamentos amargos y mal formulados durante seis meses... hasta la llegada de STEP-TB.

Desde 2013, el proyecto de Aceleración de los Tratamientos para Acabar con la Tuberculosis Pediátrica (STEP-TB, por sus siglas en inglés), dirigido por TB Alliance en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), movilizó a socios de todo el mundo para responder a esta terrible situación, haciendo partícipe a la industria farmacéutica en el desarrollo de mejores medicamentos para niños con tuberculosis. Los nuevos medicamentos se presentaron en 2016 y comenzaron a llegar a niños de todo el mundo, sentando un precedente para futuras acciones de lucha contra esta enfermedad. Hoy en día, más de 90 países han adquirido más de un millón de ciclos de tratamiento adaptados a los niños, cerca del 95 por ciento de la incidencia mundial estimada de tuberculosis infantil.²

La situación

La tuberculosis es la principal causa de enfermedad y muerte en niños, particularmente en países de ingresos medios y bajos. A pesar de esto, por mucho tiempo las partes implicadas tanto en el ámbito de la tuberculosis como de la salud mundial no han considerado a los niños afectados por esta enfermedad como una prioridad. Este abandono resultó evidente cuando dejaron de desarrollarse nuevos fármacos en respuesta a un cambio en la política internacional de la OMS, que exigía mayores dosis de medicamentos antituberculosos para tratar con más eficacia a los niños enfermos.

STEP-TB

En 2013, Unitaid respondió a esta urgente necesidad con una importante inversión destinada a crear el proyecto STEP-TB, dirigido por TB Alliance. STEP-TB buscaba mejorar de forma considerable el estado del mercado de medicamentos contra la tuberculosis infantil.

Uno de los pasos cruciales que logró el proyecto fue obtener el compromiso de empresas farmacéuticas de desarrollar los medicamentos necesarios y de invertir de forma conjunta con el fin de garantizar la disponibilidad a nivel mundial, lo que dio lugar a presentaciones normativas en todos los países con tuberculosis endémica, así como a una preselección por parte de la OMS.

STEP-TB facilitó la disponibilidad y aplicación tempranas de formulaciones adaptadas a los niños, puestas a disposición por el Servicio Mundial de Fármacos (GDF, por sus siglas en inglés) de la Alianza Stop TB. Los nuevos medicamentos se diseñaron para ser solubles en agua, tener un sabor agradable para los niños y administrarse en dosis pediátricas adecuadas.

Su asequibilidad, a un precio promedio de \$15,54 (dólares estadounidenses) por cada ciclo de tratamiento completo de seis meses, resultó clave para garantizar el acceso generalizado.

En respaldo a estas iniciativas, la investigación de mercado y el desarrollo de modelos que efectuó STEP-TB mejoraron la comprensión de la incidencia mundial de la enfermedad. Estos hallazgos, cuyo resultado fue que el cálculo de la incidencia de tuberculosis infantil aumentó a casi el doble, disminuyeron el posible riesgo comercial de las empresas farmacéuticas. Una mejor investigación de mercado, junto con investigaciones a nivel local de los procesos de adquisiciones y los procedimientos normativos, ayudó también a que los socios técnicos, como Management Sciences for Health (MSH), trabajaran con los países para planificar el lanzamiento de forma eficaz.

La cooperación con una amplia gama de socios resultó esencial. STEP-TB trabajó estrechamente con programas nacionales contra la tuberculosis, así como con Unitaid (el contribuyente principal del proyecto), MSH, UNICEF, El Fondo Mundial, USAID, GDF, KNCV y las universidades Baylor y Stellenbosch, entre otros, para implementar cambios en las políticas, planificar la transición entre productos, aplicar estrategias de registro y lograr una aplicación rápida.

Las repercusiones

STEP-TB logró importantes avances hacia la revitalización del mercado pediátrico. Desde 2016, se desarrollaron nuevos productos con una amplia accesibilidad y a un precio costeable, y los niños de todo el mundo comenzaron a recibir medicamentos contra la tuberculosis de mejor calidad y con las dosis adecuadas. Hasta fines de 2019, un total de 94 países, que suman en conjunto cerca del 95 por ciento de la incidencia mundial estimada de tuberculosis infantil, han adquirido estos medicamentos mejorados.²

El proyecto logró una amplia repercusión en el área de la tuberculosis infantil gracias a que aumentó la visibilidad de esta enfermedad en los planes más generales de supervivencia de menores y potenció las redes de socios, como UNICEF, para llamar la atención internacional sobre esta crisis largamente ignorada. Además, contó con el apoyo de una serie de medidas comunicacionales, como un portal web del proyecto, cobertura gratuita en los medios y un sólido respaldo por parte de activistas, líderes clave de opinión y personajes famosos.

STEP-TB ha modificado el mercado de fármacos contra la tuberculosis pediátrica reduciendo las barreras de entrada, participando en cooperaciones innovadoras para lanzar productos optimizados y movilizándolo una sólida demanda.

El camino por delante

Con más de un millón de ciclos de tratamiento ya encargados por más de 90 países, el proyecto STEP-TB ha demostrado que el desarrollo y aplicación de productos mejorados de salud es alcanzable. Las partes implicadas deben continuar el trabajo necesario para implementar plenamente el lanzamiento mundial y garantizar la sostenibilidad del mercado a largo plazo.

El proyecto STEP-TB puede servir como modelo para la presentación futura de medicamentos innovadores que salven vidas.

CONCLUSIONES DEL PROYECTO STEP-TB

- La mejora en las estimaciones, junto con una investigación exhaustiva de mercado y el desarrollo de la demanda, redujo en gran medida el riesgo comercial de las empresas farmacéuticas; no obstante, todavía hay diferencias entre la incidencia estimada de la enfermedad y la cantidad de niños en tratamiento.
- La cooperación activa con socios del sector farmacéutico y del ámbito sanitario internacional ha sido crucial para alcanzar el éxito; en un mercado pequeño, asegurar la adopción generalizada para alcanzar una escala adecuada y evitar la fragmentación contribuyeron a garantizar un precio asequible y un suministro sostenible de los productos.
- Resultó fundamental la preparación de cada país y la conexión con los planes financieros y la implicación de los donantes. La amplia participación de las partes interesadas a nivel nacional promovió las decisiones en cuanto a los lineamientos y la adopción.
- Lograr una disponibilidad y adopción verdaderamente globales exigió emplear un enfoque doble, tanto con mecanismos de adquisición centralizada, como el GDF, como con estrategias específicas a nivel nacional.

EN NÚMEROS

Los estudios de mercado y la modelización realizados por STEP-TB han justificado la inversión del sector privado

1,1 millones

Casos nuevos al año de tuberculosis activa en niños¹

205.000

Muertes anuales causadas por la tuberculosis infantil¹

67 millones

Casos de infecciones latentes en niños³

1. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la tuberculosis 2019.

2. Datos en archivo. Macleods Pharmaceuticals.

3. Dodd et al. Lancet Infect Dis. 2016;16(10): 1193-201

Acceso a medicamentos contra la tuberculosis adaptados a los niños



Karachi, Pakistán

La tuberculosis es una enfermedad familiar, ya que puede contagiarse a través de la tos o el estornudo. Las familias suelen vivir en lugares cerrados, donde una persona enferma puede poner a muchas en riesgo.

El hijo de una familia de ocho integrantes fue diagnosticado con tuberculosis y fue tratado satisfactoriamente con el medicamento adaptado a los niños.

La familia estaba tan feliz por lo fácil que había sido administrar las tabletas dispersables que todos regresaron a la clínica para hacerse un análisis.

– Dirección de Salud Internacional, Red de Salud del Indo



Nairobi, Kenia

En 2016, la abuela de Chelsea advirtió que la pequeña tosía, adelgazaba y le costaba respirar con normalidad. La mujer la llevó al hospital de Nairobi, donde le diagnosticaron tuberculosis. Se inició el tratamiento de inmediato.

Chelsea fue una de las primeras en recibir el medicamento contra la tuberculosis adaptado a los niños, incluso antes del lanzamiento nacional. Dos días después, la niña ya notaba la diferencia.

Después de completar el tratamiento, se curó por completo y hoy es una niña activa y saludable.

– Centro de Soluciones de Salud - Kenia (CHS)



Port Moresby, Papúa Nueva Guinea

En 2016, los niños de Papúa Nueva Guinea se enfermaban de tuberculosis de manera desproporcionada, ya que representaban cerca del 25 por ciento de los casos a nivel nacional. Para 2018, esa cifra había bajado a aproximadamente el 11 por ciento de los casos del país.

Antes de que hubiera medicamentos disponibles adaptados a los niños, era necesario combinar distintas fórmulas para adivinar la dosis correcta para cada paciente. Con la ayuda del Departamento de Relaciones Exteriores y Comercio de Australia y de la campaña Louder Than TB, ahora hay disponibles medicamentos adaptados a los niños y la tuberculosis infantil está recibiendo más atención.

– Hospital General de Port Moresby

Visiones de las partes interesadas



Unitaid

“Los medicamentos contra la tuberculosis adaptados a los niños son un excelente ejemplo de lo que podemos lograr cuando trabajamos juntos. En Unitaid, estamos muy emocionados por haber sentado las bases para que Gobiernos y socios hagan llegar estos fármacos vitales a los niños de 93 países”.

– Lelio Marmora, director ejecutivo de Unitaid



Alianza Stop TB

“Es fantástico haber alcanzado la marca de un millón de tratamientos contra la tuberculosis adaptados a los niños, ya que esto es resultado de un enorme esfuerzo por parte de muchos socios. Quiero resaltar nuestra contribución a este hito, porque nada más y nada menos que el 98 % de los ciclos de tratamiento encargados se adquirieron a través del Servicio Mundial de Fármacos (GDF) de la Alianza Stop TB con fondos provistos por USAID, el Ministerio de Asuntos Mundiales de Canadá, El Fondo Mundial y los presupuestos nacionales. Además del papel clave que desempeñó el GDF en la asistencia técnica para el lanzamiento del producto, nuestro trabajo con las comunidades, la sociedad civil y los países socios garantizó un aumento de la demanda a nivel nacional. Ahora, avancemos para lograr el siguiente millón de pedidos de tratamientos contra la tuberculosis adaptados a los niños”.

– Lucica Ditiu, médica y directora ejecutiva de la Alianza Stop TB



Organización Mundial de la Salud

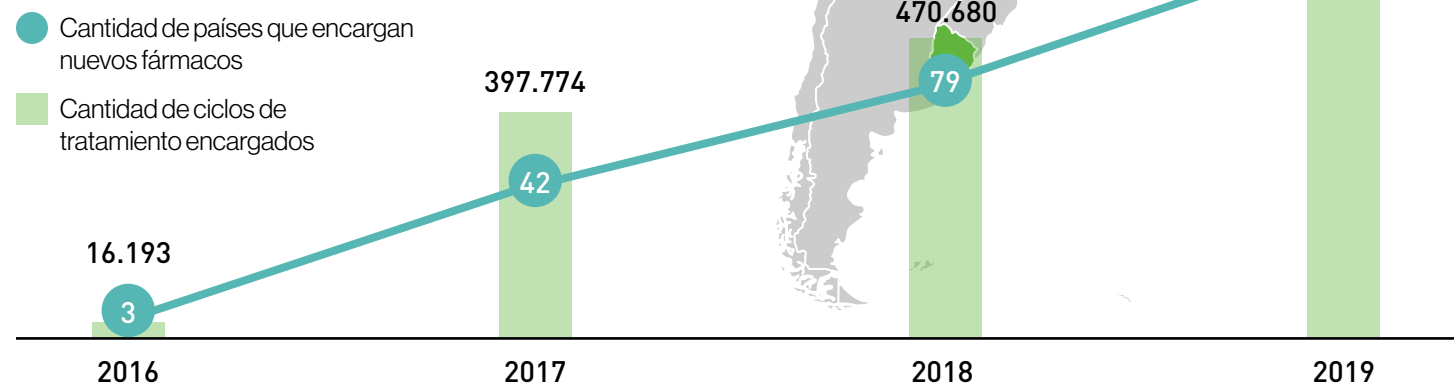
“La Organización Mundial de la Salud se complace en ver el éxito del lanzamiento de las asociaciones en dosis fijas adaptadas a los niños. Estas han garantizado que los niños reciban dosis adecuadas de medicamento, así como un aumento en el seguimiento y los resultados del tratamiento, un alivio para las familias y más vidas salvadas”.

– Tereza Kasaeva, médica y directora del Programa Mundial contra la Tuberculosis de la OMS

DÓNDE SE HAN ENCARGADO ASOCIACIONES EN DOSIS FIJAS ADAPTADAS A LOS NIÑOS

Actualmente, más de 90 países (que suman cerca del 95 % de la incidencia mundial estimada de tuberculosis infantil) han encargado tratamientos infantiles contra la tuberculosis

CANTIDAD ACUMULADA DE TRATAMIENTOS DESDE EL LANZAMIENTO



Ya se han distribuido más de un millón de ciclos de tratamiento pediátrico en todo el mundo



40 Wall Street, 24th floor

New York, NY 10005

+1 212 227 7540

tballiance.org