

Acelerar el desarrollo de nuevas herramientas esenciales para terminar con la tuberculosis

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas apuntan a terminar con la epidemia de tuberculosis para el 2030. Para combatir la creciente resistencia a los fármacos y cumplir con esta meta mundial, se necesitan con urgencia fármacos, diagnósticos y vacunas más efectivos. En 2018, la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre la Tuberculosis creó una oportunidad crucial para fortalecer la respuesta internacional contra la enfermedad al tomar medidas claras y decisivas de apoyo al desarrollo de nuevas herramientas.

Por qué necesitamos nuevas herramientas

La tuberculosis es la enfermedad infecciosa más mortal del mundo y está evolucionando.

Solo en 2018, alrededor de **diez millones** de personas se enfermaron de tuberculosis y **cerca de un millón y medio** murió por esta enfermedad.

Si no se trata, la tuberculosis fármacorresistente podría causar **75 millones de muertes** y costar a la economía global hasta **16,7 billones de dólares para el año 2050.**

Las herramientas existentes no son suficientes para cumplir con los objetivos mundiales de terminar con la tuberculosis. **Para 2030 se requerirán nuevas vacunas, fármacos y diagnósticos.**

Los jefes de Estado y los Gobiernos deben priorizar los siguientes compromisos, a fin de acelerar la investigación y el desarrollo de nuevas herramientas que se necesitan con urgencia para terminar con la tuberculosis.

Acelerar el desarrollo de nuevas herramientas esenciales para terminar con la tuberculosis

- Crear un entorno propicio para la investigación que optimice y acelere la innovación y promueva la colaboración entre los Estados miembros de la ONU a fin de presentar nuevas herramientas para prevenir, diagnosticar y tratar la tuberculosis en todas sus formas, que incluyan lo siguiente:
 - Una cura de dos meses o menos para la tuberculosis y las formas fármacorresistentes antes de 2028.
 - Una o más vacunas nuevas o readaptadas listas para ingresar al proceso de registro para su uso mundial hacia 2025.
 - Diagnósticos asequibles en los puntos de atención que puedan detectar la tuberculosis y la fármacorresistencia, así como también exámenes que detecten las infecciones tuberculosas.
- Reconocer que la innovación en materia de tuberculosis es una responsabilidad compartida y asegurar que todos los esfuerzos de I+D estén orientados a las necesidades, basados en la evidencia y guiados por los principios de asequibilidad, eficiencia, equidad y colaboración. Sobre todo, como un componente central de la respuesta a la resistencia antimicrobiana (RAM), para la tuberculosis se requerirán modelos de innovación que desvinculen los costos de I+D de los precios y los volúmenes de ventas para facilitar un acceso equitativo y asequible.

Invertir los fondos necesarios para terminar con la tuberculosis

- Aumentar la financiación de la investigación sobre la tuberculosis para cerrar la brecha anual de fondos de 1.300 millones de dólares, por ejemplo, haciendo que cada Estado miembro destine el 0,1 % o más de su gasto interno bruto en investigación y desarrollo (GIBID) a la investigación de la tuberculosis e implemente estrategias de financiación a largo plazo para garantizar la sostenibilidad del progreso y los circuitos de la investigación.

Nuevas vacunas



- **Las vacunas son las intervenciones de salud pública más exitosas y efectivas para reducir** e incluso erradicar enfermedades infecciosas que constituyen una amenaza a la vida, pero la única vacuna acreditada para prevenir la tuberculosis, la BCG, es poco confiable en cuanto a la prevención de la enfermedad en poblaciones adolescentes y adultas, que son las que están más en riesgo de contraerla y transmitirla a otras personas.
- Para poner fin a esta epidemia, es esencial **una vacuna** efectiva y asequible que sea adecuada para usar en todas las poblaciones en riesgo y capaz de quebrar el ciclo de transmisión.
- Una nueva vacuna contra la tuberculosis efectiva reducirá la necesidad de antibióticos y ayudará a disminuir la aparición de RAM.

Nuevos diagnósticos



El acceso a un diagnóstico preciso y rápido suele ser limitado en aquellos lugares que soportan la mayor carga de tuberculosis, lo cual lleva a un retraso en el tratamiento y a una mayor propagación de la enfermedad. Necesitamos:

- Un **examen fácil de usar, de bajo costo, rápido y que no base en el esputo el diagnóstico** de la tuberculosis activa, para poder utilizarlo en estrategias para detectar casos activos o en centros de atención primaria de la salud.
- **Exámenes rápidos de farmacorresistencia que puedan determinar la respuesta a los fármacos esenciales** para dirigir a los pacientes a los tratamientos adecuados y salvaguardar los medicamentos contra la RAM.
- Un **examen de tuberculosis incipiente para identificar** a los individuos en alto riesgo de evolucionar de una infección tuberculosa a una enfermedad activa y permitir un tratamiento preventivo específico.

Nuevos fármacos



- Los tratamientos contra la tuberculosis requieren **demasiado tiempo**, son **demasiado complicados de administrar** y pueden ser **tóxicos**.
- Tratar la tuberculosis farmacorresistente es especialmente arduo, y los índices de éxito son bajos incluso luego de años de tratamiento que incluye miles de píldoras por paciente y un alto riesgo de graves efectos colaterales.
- Para tener un impacto transformador, necesitamos:
 - Regímenes de tratamiento **cortos, simples y asequibles** que funcionen en todas las personas con tuberculosis.
 - Una línea sostenible de tratamientos combinados de amplio uso.

Hemos hecho progresos en el desarrollo de nuevas herramientas

- Aproximadamente veinte años atrás, había solo una candidata a vacuna en la primera etapa de desarrollo clínico. Hoy hay quince candidatas en proceso de desarrollo clínico a nivel mundial de la vacuna contra la tuberculosis, y varias más en desarrollo preclínico. Resultados de ensayos clínicos recientes demuestran un progreso sin precedentes y ofrecen una oportunidad única para que este campo aprenda, crezca y cobre impulso, ofreciendo la oportunidad real de desarrollar nuevas vacunas antes de 2025.
- El método Xpert MTB/RIF puede detectar la tuberculosis y la resistencia a la rifampicina en forma descentralizada y ha reducido de meses a horas el tiempo que se tarda en recibir los resultados. Se han identificado biomarcadores que posibilitan un examen de triage en el punto de atención, y la prueba de farmacorresistencia podría transformarse con herramientas de secuenciación. La prueba TB LAM, basada en la orina, acerca la atención a los pacientes y tiene el potencial de ayudar a encontrar los millones de casos de tuberculosis que no se detectan.
- En los últimos cinco años, tres nuevos fármacos recibieron aprobación regulatoria acelerada, incluido uno que fue aprobado como parte de un régimen de tratamiento de algunas de las formas de tuberculosis más fuertemente resistentes a los fármacos. Estos son los primeros nuevos fármacos contra la tuberculosis en cuarenta años y reflejan una creciente línea de desarrollo clínico que ahora cuenta con una docena de compuestos nuevos y readaptados.

El éxito requerirá una inversión en I+D mayor y sostenida

- El Plan Mundial para Detener la Tuberculosis contempla destinar 10.800 millones de dólares a la investigación y el desarrollo en torno a la tuberculosis entre 2018 y 2022; sin embargo, actualmente, la investigación de esta enfermedad recibe anualmente solo un tercio de este monto, y la mayor parte proviene de solo cinco fuentes de financiamiento.
- Se necesitan estrategias de financiamiento a largo plazo para garantizar la sostenibilidad del progreso y las líneas de investigación; además, se requiere de mecanismos innovadores para incentivar la participación del sector privado en la investigación y el desarrollo sobre la tuberculosis.



Referencias

- OMS. Informe Mundial sobre la Tuberculosis 2019.
- TRevisa sobre la resistencia antimicrobiana. *Lucha contra las infecciones farmacorresistentes a nivel mundial*.
- Asociación Stop TB. *El plan mundial para acabar con la tuberculosis 2018-2022*.