

## Informe mundial sobre la tuberculosis 2013

### Sinopsis

La tuberculosis (TB) sigue siendo un importante problema sanitario a escala mundial. La cifra estimada de nuevos casos en 2012 fue de 8,6 millones, y 1,3 millones murieron por esta causa (entre ellos 320 000 seropositivos para el VIH).<sup>1</sup> El número de muertes por TB es inaceptablemente elevado, dado que la mayoría de ellas son evitables.

Cerca de 20 años después de que la OMS declarara la TB una emergencia mundial de salud pública, se han hecho importantes progresos hacia la consecución de las metas mundiales fijadas para 2015 en el contexto de los Objetivos de Desarrollo del Milenio. A dos años de esa fecha, en el *Informe mundial sobre la tuberculosis 2013* y en su suplemento *Cuenta regresiva para 2015* se evalúan los progresos realizados en la consecución de las metas para 2015 y las medidas de máxima prioridad necesarias para alcanzarlas y seguir progresando más allá de ellas.

### CUENTA REGRESIVA PARA 2015: resultados principales

#### Bien encaminados:

- La tasa mundial de nuevos casos de TB ha venido disminuyendo durante cerca de un decenio, y se ha alcanzado la meta mundial de los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Las tasas de incidencia de la TB también están disminuyendo en las seis regiones de la OMS, aunque a ritmo todavía lento (2% al año).
- En 2012, la tasa mundial de mortalidad de la TB se había reducido en un 45%, en comparación con 1990. La meta de reducir la mortalidad en un 50% para 2015 es alcanzable.
- Dos regiones de la OMS (Américas y Pacífico Occidental) ya han alcanzado las metas de 2015 con respecto a la reducción de la incidencia, la prevalencia y la mortalidad.
- De los 22 países con gran carga de TB, que representan aproximadamente un 80% de los casos mundiales,<sup>2</sup> siete han alcanzado todas las metas de 2015 con respecto a la reducción de la incidencia, la prevalencia y la mortalidad. Otros cuatro están en camino de lograrlo para 2015.

#### Desencaminados:

- En 2012, la prevalencia mundial de la TB activa en la comunidad había disminuido en un 37%, en comparación con 1990. No es previsible que en 2015 se alcance la meta de reducirla en un 50%.
- Las regiones de África y Europa no están en camino de alcanzar las metas relativas a la mortalidad y la prevalencia.
- Entre los 22 países con gran carga de TB, 11 no están en camino de reducir la incidencia, la prevalencia y la mortalidad al nivel que requieren las metas. Entre las causas se encuentran la escasez de recursos, los conflictos, la inestabilidad y la epidemia generalizada de VIH.
- Los progresos realizados están muy lejos de las metas relativas al diagnóstico y el tratamiento de la TB multirresistente (TB-MR). Tanto en el mundo como en la mayoría de los países con gran carga de TB-MR, en 2012 se detectaron menos del 25% de los casos estimados de TB-MR.
- Muchos países han hecho progresos considerables en la lucha contra la epidemia conjunta de TB y VIH (TB/VIH). Sin embargo, no se han alcanzado las metas mundiales con respecto a la realización de pruebas de detección del VIH en pacientes con TB ni a la administración de tratamiento antirretrovírico (TAR) a los que son VIH-positivos.

<sup>1</sup> El número estimado de muertes por TB entre las personas VIH-positivas fue de 336 000 en 2011. Las estimaciones de las muertes por TB entre las personas VIH-positivas para todo el período 1990-2012 se han actualizado en el año 2013 con el programa informático *Spectrum*, que se ha utilizado durante más de un decenio para producir estimaciones de la carga de morbilidad del VIH. En 2013, estuvo disponible por vez primera un módulo de *Spectrum* para la TB, utilizable en las consultas nacionales sobre estimaciones de la carga de VIH que organiza el ONUSIDA cada dos años. La estimación del número de casos de TB en pacientes con VIH y del número de muertes por TB en personas VIH-positivas se integró en este proceso.

<sup>2</sup> Los 22 países con gran carga de TB son: Afganistán, Bangladesh, Brasil, Camboya, China, Etiopía, Federación de Rusia, Filipinas, India, Indonesia, Kenya, Mozambique, Myanmar, Nigeria, Pakistán, República Democrática del Congo, República Unida de Tanzania, Sudáfrica, Tailandia, Uganda, Viet Nam y Zimbabue.

### Cinco acciones prioritarias necesarias para acelerar los progresos hacia las metas de 2015:

1. **Llegar a los casos inadvertidos.** Alrededor de 3 millones de personas que contrajeron la TB en 2012 pasaron inadvertidos a los sistemas nacionales de notificación. Las medidas fundamentales necesarias para detectar a los casos de enfermedad y garantizar que reciban el tratamiento y la atención adecuados son: la ampliación de los servicios (incluidas las pruebas rápidas) en la totalidad de los sistemas de salud, reforzados por el apoyo de las organizaciones no gubernamentales, los trabajadores comunitarios y los voluntarios, para diagnosticar y notificar los casos; la intensificación de la colaboración con los hospitales públicos y los centros sanitarios privados que tratan casos, pero no los notifican; la implantación de la notificación obligatoria de los casos en más países, y una mejor recopilación de datos.
2. **Abordar la TB-MR como una crisis de salud pública.** En los países con alta carga de TB-MR, el aumento de la capacidad de diagnosticar esta forma de la enfermedad debe coincidir con el suministro de medicamentos de calidad y la ampliación de la capacidad del país para ofrecer tratamiento y atención eficaces. Esto requerirá voluntad política de alto nivel y liderazgo, así como una mayor colaboración entre los asociados, tales como las autoridades de reglamentación farmacéutica, los donantes, los organismos técnicos, la sociedad civil y la industria farmacéutica.
3. **Acelerar la respuesta a la TB/VIH.** La principal prioridad consiste en aumentar la cobertura del TAR para los pacientes con TB VIH-positivos, acercándola a la meta del 100%. La segunda prioridad es la ampliación de la cobertura de la profilaxis de la TB entre las personas con VIH.
4. **Aumentar la financiación para eliminar todo déficit de recursos.** Se estima que en 2014 y 2015 serán necesarios US\$ 7000-8000 millones anuales para una respuesta completa (con exclusión de la investigación y desarrollo de nuevos productos diagnósticos, medicamentos y vacunas) a la epidemia de TB en los países de ingresos bajos y medios. La financiación en el año 2013 es de aproximadamente US\$ 6000 millones. Para cubrir el déficit de financiación de hasta US\$ 2000 millones anuales es necesario aumentar la financiación tanto nacional como por los donantes, y en particular reponer plenamente el Fondo Mundial en 2013. Los progresos realizados siguen siendo frágiles, y podrían perderse sin una financiación adecuada.
5. **Garantizar la adopción rápida de innovaciones.** La adopción rápida de nuevas herramientas y estrategias para un mejor diagnóstico, tratamiento y prevención de todas las formas de TB se puede acelerar mediante la investigación operativa específica de cada país y el traslado de los resultados a las políticas y la práctica.

### OTROS RESULTADOS

El informe se basa principalmente en los datos proporcionados por los Estados Miembros de la OMS. En 2013 aportaron datos 178 Estados Miembros y un total de 197 países y territorios que en su conjunto representan más del 99% de los casos mundiales de TB.

#### Carga de morbilidad

##### El panorama mundial actual de la TB muestra progresos continuos, pero no suficientemente rápidos.

- Se estima que 1,1 de los 8,6 millones (13%) de personas que contrajeron la TB en 2012 eran VIH-positivos. Alrededor del 75% de estos casos correspondían a la Región de África.
- A nivel mundial, se estima que en 2012 contrajeron TB-MR 450 000 personas, y que 170 000 fallecieron por esta causa.
- La mayoría de los casos de TB y de las muertes por esta causa corresponden a hombres, pero la TB sigue siendo una de las tres principales causas mundiales de muerte entre las mujeres. En 2012, el número estimado de mujeres fallecidas por TB fue de 410 000, de las cuales 160 000 eran VIH-positivas. La mitad de las personas VIH-positivas que murieron de TB en 2012 eran mujeres. De los 8,6 millones de nuevos casos de TB que se estima que se produjeron en el mundo en 2012, 2,9 millones eran mujeres.
- En 2012 el número estimado de casos de TB en niños (menores de 15 años) fue de 530 000; 74 000 fallecieron por esta causa (entre los niños VIH-negativos). Estas cifras representan, respectivamente, el 6% y el 8% de las cifras totales mundiales.
- En 2012 la mayoría de los casos mundiales correspondieron a las regiones de Asia Sudoriental (29%), África (27%) y Pacífico Occidental (19%). Por sí solas, la India y China representaron el 26% y el 12% del total de los casos, respectivamente.

- La tasa de incidencia de la TB en los países varía sustancialmente, con alrededor de 1000 o más casos por cada 100 000 personas en Sudáfrica y Swazilandia, y menos de 10 por 100 000 en algunas zonas de las Américas, varios países de Europa Occidental, Japón, Australia y Nueva Zelanda.

### Detección de la TB y resultados del tratamiento

**Millones de personas acceden a una atención eficaz de la TB cada año, pero los "casos inadvertidos" frenan el avance.**

- Entre 1995 y 2012, 56 millones de personas con TB fueron tratadas con éxito en países que habían adoptado la estrategia mundial de la OMS para la TB, con lo que se salvaron 22 millones de vidas.
- En 2012 se notificaron 6,1 millones de casos a los programas nacionales de TB (PNT): 5,7 millones de casos nuevos en 2012 y 0,4 millones de casos diagnosticados con anterioridad cuyo régimen terapéutico se modificó.
- En 2011, la tasa de éxito del tratamiento seguía siendo alta: 87% entre todos los nuevos casos de TB.
- La notificación de casos de TB se ha estabilizado a nivel mundial. En 2012, alrededor del 66% (5,7 millones) de los aproximadamente 8,6 millones de personas que contrajeron la TB fueron notificados como casos nuevos.
- El 75% de los aproximadamente 2,9 millones de casos inadvertidos (es decir, no diagnosticados o diagnosticados pero no notificados a los PNT) estaban en 12 países. Por orden de cifras absolutas, esos países fueron la India (31% del total mundial), Sudáfrica, Bangladesh, Pakistán, Indonesia, China, República Democrática del Congo, Mozambique, Nigeria, Etiopía, Filipinas y Myanmar.
- La prueba de diagnóstico molecular rápido Xpert® MTB/RIF está siendo adoptada rápidamente por los países para detectar la TB y la TB resistente a la rifampicina. A finales de junio de 2013, 88 de los 145 países que pueden optar a precios favorables habían adquirido 1402 aparatos para realizar la prueba y 3,2 millones de cartuchos de prueba.
- Las menores tasas de éxito del tratamiento de la TB siguen siendo las de la Región de Europa, donde en 2011 solo el 72% de los nuevos casos fueron tratados con éxito.

### Detección de la TB multirresistente y ultrarresistente, y resultados del tratamiento

**Los casos no detectados y los déficits de cobertura terapéutica constituyen una crisis de salud pública.**

- A nivel mundial, en 2012, los datos de las encuestas sobre la farmacoresistencia y la vigilancia continua de los casos de TB notificados indican que el 3,6% de los nuevos casos de TB y el 20% de los tratados de TB con anterioridad tenían TB-MR. Los mayores niveles de TB-MR se encuentran en Europa Oriental y Asia Central, donde hay países en los que más del 20% de los nuevos casos de TB y más del 50% de los casos tratados de TB con anterioridad tienen TB-MR.
- En 2012 se detectaron 94 000 pacientes candidatos al tratamiento de la TB-MR: 84 000 con TB-MR confirmada (es decir, con resistencia tanto a la rifampicina, el antituberculoso más potente, como a la isoniazida), más 10 000 con resistencia a la rifampicina detectada con la prueba Xpert® MTB/RIF. Esto representa un aumento del 42% en el número de casos detectados candidatos a ese tratamiento, en comparación con 2011. Los mayores incrementos entre 2011 y 2012 se produjeron en la India, Sudáfrica y Ucrania.
- Un poco más de 77 000 personas con TB-MR comenzaron un tratamiento de segunda línea en 2012, lo que equivale al 82% de los 94 000 casos nuevos detectados en todo el mundo que eran candidatos a ese tratamiento. El déficit de cobertura terapéutica de los casos detectados fue mucho mayor en algunos países, especialmente en la Región de África (el tratamiento solo se inició en el 51%), y aumentó en China, Pakistán y Sudáfrica.
- A finales de 2012 se había notificado al menos un caso de TB ultrarresistente en 92 países. Por término medio, se estima que el 9,6% de los casos de TB-MR tienen TB ultrarresistente.
- A nivel mundial, solo el 48% de los pacientes con TB-MR en la cohorte de casos detectados en 2010 fueron tratados con éxito, hecho que refleja altas tasas de mortalidad y de pérdida de contacto durante el seguimiento. En 34 de 107 países se logró una tasa de éxito terapéutico del 75% o más en los pacientes con TB-MR.

## TB/VIH

### **La colaboración entre servicios de TB y VIH está aumentando, pero las metas mundiales todavía no están a la vista.**

- Las principales intervenciones para reducir la carga de VIH en pacientes con TB son la realización de pruebas de detección del VIH y la administración de TAR y de profilaxis con trimetoprim-sulfametoxazol a los que resulten VIH-positivos. Las principales intervenciones para reducir la TB en pacientes con VIH son los exámenes periódicos de detección de la TB en personas que estén recibiendo atención para la infección por VIH y la administración de profilaxis con isoniazida a los que no tengan TB activa y cumplan los criterios para recibirla (se calcula que el 50% de quienes empiezan a recibir atención para la infección por VIH).
- Los avances en la aplicación de intervenciones contra la TB/VIH se consolidó en 2012. A nivel mundial, el 46% de los pacientes con TB conocía su estado serológico (frente al 40% en 2011). En la Región de África, que es la que tiene mayor carga de TB/VIH, el 74% de los pacientes con TB conocía su estado serológico (frente al 69% en 2011). Entre los 41 países con mayor carga de TB/VIH, más del 85% de los pacientes con TB conocía su estado serológico en 15 países, y la cifra superaba el 90% en 7 de ellos.
- La cobertura del TAR en pacientes con TB que se sabía que eran VIH-positivos alcanzó el 57% en 2012, frente al 49% en 2011. Al igual que en los últimos años, aproximadamente el 80% de los pacientes con TB VIH-positivos recibieron profilaxis con trimetoprim-sulfametoxazol.
- En 2012 se efectuaron pruebas de detección de la TB en 4,1 millones de personas que estaban recibiendo atención para la infección por VIH, en comparación con 3,5 millones en 2011. De los 1,6 millones de personas que empezaron a recibir atención para la infección por VIH en 2012, a 0,5 millones (31%) se les proporcionó profilaxis con isoniazida.

## Financiación de la lucha contra la TB

### **La financiación internacional por los donantes y el aumento de las inversiones internas son esenciales.**

- De los US\$ 7000-8000 millones anuales necesarios en los países de ingresos bajos y medios en 2014 y 2015, cerca de dos tercios se destinan a la detección y el tratamiento de la TB farmacosensible, el 20% al tratamiento de la TB-MR, el 10% a las pruebas de diagnóstico rápido y al fortalecimiento de la capacidad de laboratorio, y el 5% a actividades de colaboración TB/VIH.
- El crecimiento de la financiación nacional y por los donantes internacionales está bien documentado desde 2002. Hay capacidad para seguir aumentando la financiación nacional, especialmente en los países del grupo BRICS (Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica), que tienen casi el 50% de los casos mundiales de TB.
- La financiación por donantes internacionales comunicada por los PNT ascendió a US\$ 800 millones en 2013, de los cuales cerca de tres cuartas partes procedían del Fondo Mundial. Para cubrir el déficit de recursos se necesitan al menos US\$ 1600 millones, tanto en 2014 como en 2015.
- La financiación por donantes internacionales es crucial en muchos países, y representa más del 50% de la financiación total en el grupo de 17 países con gran carga de TB, excluidos los BRICS, y en todos los países de ingresos bajos. La proporción es aún mayor en algunos países.

## Investigación y desarrollo

### **Los nuevos productos diagnósticos, medicamentos y vacunas son cruciales para poner fin a la epidemia mundial de TB.**

- Hay más de 50 empresas que participan en el desarrollo de nuevas pruebas diagnósticas.
- Hay 10 antituberculosos nuevos o reutilizados para este fin que se encuentran en las últimas fases de desarrollo clínico. A finales de 2012, la bedaquilina se convirtió en el primer nuevo fármaco antituberculoso aprobado en 40 años. En junio de 2013, la OMS publicó una guía provisional para su uso en el tratamiento de la TB-MR.
- Hay 10 vacunas para la prevención de la TB y dos vacunas inmunoterapéuticas en fase de desarrollo. A principios de 2013 se publicaron los resultados de un estudio demostrativo preliminar de fase IIb de una de las vacunas preventivas candidatas. Aunque la eficacia no era superior a la de la BCG por sí sola, el estudio demostró la viabilidad de los ensayos clínicos sobre nuevas vacunas antituberculosas en entornos con gran carga de TB.

WHO/HTM/TB/2013.15

- Para ayudar a poner fin a la epidemia mundial de TB se necesitan tratamientos breves, eficaces y bien tolerados para la infección latente por *Mycobacterium tuberculosis*, una prueba de diagnóstico en el lugar de consulta y una vacuna posexposición que sea efectiva.