

PRONUNCIAMIENTO DEL COMITÉ DE TB DE LA S.P.N.

SOBRE DOSIS FIJAS COMBINADAS PARA TRATAMIENTO DE TB.

Junio 2018.

GRUPSAR, aunque no comparte la totalidad del contenido de la Sociedad Peruana de Neumología (SPN), en aras de la diversidad de opiniones compartimos el pronunciamiento emitido por esta organización. Es importante precisar que la SPN no ha informado sobre el proceso de revisión de la evidencia, elaboración del documento así como quienes son los firmantes o quienes participaron en la elaboración de dicho pronunciamiento.

Desde hace más de 30 años, se han realizado esfuerzos para simplificar el tratamiento en menor cantidad de pastillas empezando a formularse las Dosis Fijas Combinadas. Desde entonces se han realizado trabajos y estudios para evaluar su eficacia, además de evaluar el impacto en la adherencia del paciente. Está presente en muchas Guías de manejo de TB en el mundo, siendo una recomendación de O.M.S., y en lo que respecta a nuestro escenario está presente la recomendación en la Actualización del Sub Numeral 7 del Capítulo de Tratamiento de la Norma Técnica Nacional de Prevención y control de TB de MINSa 2006 (actualizada en 2010) donde se sugiere formulaciones combinadas de H y R, y en el capítulo de tratamiento de Tuberculosis de la Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de las Personas Afectadas por TB donde se sugiere formulaciones combinadas en mayores de 30 kg.

Revisada la evidencia existente, la SPN puede afirmar lo siguiente:

1. La evidencia muestra que las formulaciones en dosis fijas combinadas (DFC), en estudios de no inferioridad, son tan efectivas como las formulaciones por separado (FS) en términos de fracaso, mortalidad y eventos adversos.
2. Se ha podido determinar que, en el tiempo de conversión del cultivo, luego de los 2 meses con tratamiento, no hubo diferencia significativa entre DFC y FS.
3. Respecto a la adherencia y sensación de bienestar del paciente se ha podido demostrar leve superioridad de DFC vs FS, aunque algunos artículos concluyen que se necesitan estudios de mayor escala para reforzar dichos resultados.
4. En relación a la eficacia del tratamiento, en muchas revisiones se menciona la controversia respecto a la biodisponibilidad de los fármacos en las DFC sobretodo para H y R. La calidad de la asociación de los

fármacos es algo que cobra relieve, sin embargo, no se menciona este punto en la estrategia de implementación de DFC en nuestro país. Este aspecto requiere investigación, especialmente en nuestro medio.

5. La base de Cochrane menciona textualmente *“la recaída puede ser más frecuente con DFC (evidencia de baja calidad)”*. Sin embargo, al analizar la base de datos, se puede evidenciar que en los estudios incluidos sin riesgo de sesgo, no existe diferencia estadísticamente significativa al comparar DFC y FS; lo que sí existe en estudios con riesgo alto o moderado de sesgo.
Respecto a la Recaída de la enfermedad y riesgo de adquirir resistencia tampoco fueron estadísticamente significativas.
6. En cuanto al tratamiento en niños con DFC, no hay evidencia suficiente sobre su beneficio.
7. *“En pacientes con intolerancia, hepatitis medicamentosa y/o deterioro de la función renal, que requieran un ajuste de dosis, se recomiendan las FS”*. (OMS)

CONCLUSION y RECOMENDACIONES:

La SPN está de acuerdo con la implementación de las DFC para el tratamiento de TB sensible, bajo las siguientes consideraciones:

1. Asegurar la adquisición de medicamentos con calidad certificada que garantice su bioequivalencia y biodisponibilidad.
2. El escenario de implementación debe garantizar la universalización de las pruebas de sensibilidad (rápidas y convencionales) en forma oportuna y reforzamiento de estrategias de supervisión.
3. Debe contarse con drogas separadas para el manejo de RAM y situaciones especiales.

4. Debe realizarse investigación operacional y de cohorte de seguimiento, comparando el uso de DFC y dosis separadas, luego de los primeros dos años de implementación de las DFC.
5. Saludamos la convocatoria a la SPN; sin embargo creemos oportuno mencionar que la problemática de la TB requiere otras medidas como:
 - a. Fortalecer medidas preventivo - promocionales.
 - b. Mejorar las estrategias multisectoriales de intervención social en poblaciones de riesgo.
 - c. Optimizar las estrategias de diagnóstico: universalización de PS rápidas y convencionales en forma oportuna.
 - d. Implementar medidas para mejorar adherencia y disminuir abandonos.
 - e. Mejorar las condiciones del recurso humano de la ESNPyCTB con énfasis en atención primaria.

GRUPSAR.- Es un grupo independiente de médicos neumólogos cuyo punto focal de interés es la salud pública aplicada a problemas de salud respiratoria y ambiente. Esta publicación va dirigida principalmente a público de atención primaria y sociedad civil.

Coordinador de redacción: Oswaldo Jave C. Email: rigeljave2008@yahoo.es.

Puede seguirnos en el FB: GRUPSAR (coordinador: Dr Samuel Pecho).