



COMITÉ REGIONAL AFRICANO

ORIGINAL: INGLÊS

Sexagésima sessão

Malabo, Guiné Equatorial, 30 de Agosto-3 de Setembro de 2010

Ponto 7.7 da ordem do dia provisória

**TUBERCULOSE MULTIRRESISTENTE E ULTRARRESISTENTE
NA REGIÃO AFRICANA:
ANÁLISE DA SITUAÇÃO, DESAFIOS E PERSPECTIVAS**

Relatório do Director Regional

ÍNDICE

	<i>Parágrafos</i>
ANTECEDENTES	1–6
PROBLEMAS E DESAFIOS	7–14
ACÇÕES PROPOSTAS	15–23

ANTECEDENTES

1. A tuberculose (TB) é uma doença de elevada prioridade na Região Africana da OMS. O Relatório Mundial de Luta contra a Tuberculose de 2009¹ revela que, em 2007, a Região Africana, que conta aproximadamente com 12% da população mundial, contribuiu com 22% dos casos notificados de TB. As taxas de notificação dos casos subiram de 82:100 000, em 1990, para 158:100 000, em 2007. Aproximadamente, 51% dos doentes que fizeram o teste da TB em 2007 eram VIH-positivos, o que faz da infecção pelo VIH, isoladamente, o factor de risco mais importante na incidência de TB na Região. As actuais tendências da TB terão de ser revertidas para que a Região Africana possa atingir os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (ODM).
2. Na sua quinquagésima terceira sessão, em 2003, o Comité Regional Africano da OMS adoptou a Resolução AFR/RC53/R6 – Intensificação das intervenções contra o VIH/SIDA, tuberculose e paludismo na Região Africana da OMS. Posteriormente, na sua quinquagésima quinta sessão, em Maputo, Moçambique, em 2005, o Comité Regional declarou a TB uma emergência na Região Africana².
3. Tuberculose multirresistente (TB MR) define-se como TB causada por organismos que são resistentes, pelo menos, à isoniazida e à rifampicina. Tuberculose ultrarresistente (TB UR) é a TB MR que também é resistente a qualquer uma das fluoroquinolonas e a, pelo menos, um de quatro medicamentos injectáveis de segunda linha (amicacina, capreomicina, canamicina e viomicina). Entre Janeiro de 2007 e Dezembro de 2009, foram notificados por 33 países um total de 22 032 novos casos de TB MR. Durante o mesmo período, foram notificados cerca de 1501 novos casos de TB UR por oito países³.
4. Trinta e três países notificaram casos de TB MR e TB UR mas apenas 20 desses estabeleceram programas estruturados de tratamento⁴. Dezassete desses programas de tratamento têm a aprovação do Comité Luz Verde da OMS (GLC), que é um mecanismo da OMS para analisar as propostas de financiamento dos programas nacionais de TB MR/UR consistentes com as orientações da OMS para o tratamento da TB resistente aos medicamentos. Mesmo quando existem programas de tratamento, nem todos os casos confirmados recebem tratamento, quer devido à inexistência de políticas, quer instrumentos e de um abastecimento adequado de medicamentos anti-TB de segunda linha.
5. A estratégia “Travar a TB”, lançada em 2006, aborda, entre outros, a ameaça mundial da TB resistente aos medicamentos. Em 2008, a OMS publicou as Orientações Mundiais para o Tratamento da TB MR⁵ e o Escritório Regional elaborou um quadro para o controlo da TB resistente aos medicamentos. Em Abril de 2009, 27 países com elevada incidência de TB MR, incluindo a República Democrática do Congo, a Etiópia, a Nigéria e a África do Sul, reuniram-se em Beijing, na

¹ World Health Organization 2009, Global tuberculosis control: epidemiology, strategy, financing, WHO Report 2009, Geneva, Switzerland (WHO/HTM/TB/2009.411).

² Resolução AFR/RC55/R5, Controlo da Tuberculose: situação na Região Africana. Quinquagésima quinta sessão do Comité Regional Africano da OMS, Maputo, Moçambique, no qual os Ministros da Saúde dos países da Região Africana declararam a Tuberculose uma emergência na Região.

³ Botsuana, Burkina Faso, Lesoto, Quênia, Moçambique, Namíbia, África do Sul e Suazilândia.

⁴ Botsuana, Burkina Faso, Camarões, República Democrática do Congo, Etiópia, Guiné, Quênia, Lesoto, Libéria, Malawi, Moçambique, Namíbia, Nigéria, Ruanda, Senegal, África do Sul, Suazilândia, Tanzânia, Uganda e Zâmbia.

⁵ WHO, Guidelines for programmatic management of drug-resistant TB, WHO/HTM/TB/2008, Geneva, World Health Organization, 2008.

China, onde emitiram uma Apelo à Acção contra a TB resistente aos medicamentos⁶. Na sua sexagésima segunda sessão, em Maio de 2009, a Assembleia Mundial da Saúde adoptou a Resolução WHA62.15 sobre Prevenção e Controlo da TB Multirresistente e Ultrarresistente. No mesmo ano, o Comité Regional Africano da OMS, na sua quinquagésima nona sessão, realizada em Kigali, no Rwanda, adoptou a Resolução AFR/RC59/R7, exortando os países a implementarem acções destinadas a prevenir, monitorizar e gerir a resistência aos medicamentos da SIDA, TB e paludismo⁷. Foram criadas várias iniciativas mundiais na área da saúde, incluindo o Fundo Mundial, para apoiar a luta contra a TB na Região.

6. Tendo em conta a emergência e propagação da resistência aos medicamentos anti-TB, o presente documento técnico destaca os problemas e os desafios e propõe o caminho a seguir na prevenção e controlo da TB MR e TB UR na Região Africana da OMS.

PROBLEMAS E DESAFIOS

7. Apesar da adopção, quase universal, por parte dos Estados-Membros, da Estratégia DOTS, internacionalmente recomendada, a Região Africana tem uma taxa de sucesso no tratamento da TB de apenas 79% (a meta estabelecida é de 85%), devido a taxas muito elevadas de resultados desfavoráveis evitáveis, tais como o abandono dos doentes, a sua transferência e a percentagem de doentes não avaliados no final do tratamento. Os regimes de tratamento inadequados ou mal administrados aumentam a probabilidade de gerar estirpes de TB resistentes aos medicamentos. Por outro lado, a TB MR e a TB UR, especialmente quando associadas ao VIH, podem estar a contribuir para a elevada mortalidade que se regista em certos cenários. Para além disso, há uma falta generalizada de medidas de controlo da infecção nas comunidades e nas unidades de saúde, aumentando a probabilidade de infecção pela TB, incluindo as formas resistentes aos medicamentos.

8. Na maioria dos Programas Nacionais de Luta contra a TB, as respectivas políticas, os manuais e as orientações não foram actualizadas de modo a incluir a prevenção e o tratamento da TB resistente aos medicamentos. As orientações nacionais para a TB MR também não estão universalmente disponíveis, devido à pouca atenção que a TB resistente aos medicamentos recebeu nos programas nacionais, até a emergência da TB UR na Região ser notificada em 2006. Por outro lado, os desafios dos sistemas de saúde, nomeadamente a falta de orientação para a política estratégica nacional, as más infraestruturas sanitárias, o mau acesso a serviços de diagnóstico e tratamento, os inadequados recursos humanos para a saúde e os fracos ou ineficazes sistemas de seguimento do doente durante o tratamento, dificultam significativamente os esforços para identificar e tratar com eficácia os casos de TB resistente aos medicamentos. A inacção na criação de bons programas de TB, com políticas sólidas de TB MR, pode provocar uma nova epidemia de TB resistente aos medicamentos, com sérias consequências para a saúde pública.

9. O diagnóstico da TB resistente aos medicamentos é, em primeiro lugar, bacteriológica, requerendo a existência de uma rede e tecnologias laboratoriais para culturas de bactérias da TB, análises antigénicas ou moleculares e testes de sensibilidade aos medicamentos anti-TB. A prestação de serviços laboratoriais de qualidade garantida constitui um enorme problema para muitos países da

⁶ O "Apelo à Acção" de Beijing sobre o controlo da tuberculose e os cuidados aos doentes: lutando juntos contra a epidemia mundial de TB MR e TB UR.

⁷ Resolução AFR/RC59/R7: Apelo para uma acção intensificada na prevenção do VIH e no controlo da co-infecção por Tuberculose/VIH na Região Africana: *Quinquagésima nona sessão do Comité Regional Africano da Organização Mundial da Saúde, Kigali, Rwanda, 31 de Agosto a 4 de Setembro de 2009, Relatório Final*. Brazzaville, OMS, Escritório Regional Africano, 2009 (AFR/RC59/19), pp. 21–25.

nossa Região. No final de 2009, havia, pelo menos, 13 países na Região⁸ que não dispunham de capacidade local para efectuarem culturas de TB, nem testes de sensibilidade aos medicamentos anti-TB de primeira linha, para confirmação da TB MR. Relativamente ao diagnóstico da TB UR, apenas a Argélia e a África do Sul têm capacidade laboratorial local para efectuar testes de sensibilidade aos medicamentos anti-TB de segunda linha.

10. Face à inexistência de dados fidedignos da maioria dos Estados-Membros, a verdadeira dimensão da TB resistente aos medicamentos na Região permanece desconhecida. Regra geral, a vigilância e a consciencialização do público para a TB resistente aos medicamentos, não existe, e só o Botswana levou a cabo inquéritos representativos a nível nacional, para determinar o perfil da TB resistente aos medicamentos ao longo do tempo. Entre 2007 e 2008, sete países realizaram, a nível nacional, inquéritos representativos sobre a resistência medicamentosa da TB⁹ e, no final de 2009, a maioria desses países tinha igualmente realizado inquéritos sobre a TB UR¹⁰.

11. Considerando que a transmissão da TB é feita através do ar, incluindo a TB MR e a TB UR, torna-se importante assegurar um diagnóstico precoce e o isolamento dos casos infecciosos, ao mesmo tempo que se aplicam os melhores padrões possíveis de cuidados e controlo da infecção. Normalmente, não existem unidades de isolamento nas instituições de saúde e nas comunidades, o que dificulta a contenção dos casos de TB MR e TB UR e a redução da transmissão da infecção, com base nas unidades de saúde e nas comunidades. As medidas administrativas de controlo inadequadas e a má ventilação em unidades de saúde apinhadas, juntamente com uma falta generalizada de protecção pessoal adequada e de outras medidas de controlo da infecção, aumentam o risco de transmissão da infecção por TB, incluindo a TB resistente aos medicamentos.

12. Ao contrário dos medicamentos de primeira linha, os medicamentos de segunda linha para o tratamento da TB MR e da TB UR não estão suficientemente disponíveis na maioria dos países. Estes medicamentos também não são tão eficazes como os medicamentos de primeira linha e tendem a estar associados a um aumento e agravamento dos efeitos adversos, tornando mais difícil o cumprimento do tratamento por parte dos doentes. Existe também uma limitação, a nível mundial, do abastecimento de medicamentos de segunda linha de qualidade garantida, devido ao reduzido número de fornecedores internacionais desses medicamentos. Consequentemente, os dados da vigilância disponíveis nos países indicam que fica sem tratamento um número significativo de casos confirmados de TB MR. Dos 21 países conhecidos com programas de tratamento da TB MR, 17¹¹ têm programas de tratamento aprovados pelo Comité Luz Verde (GLC). Isso deve-se, em parte, ao elevado custo dos medicamentos anti-TB de segunda linha, assim como à falta de uma rubrica orçamental para a compra desses medicamentos nos orçamentos nacionais de luta contra a TB.

13. Mesmo quando existem medicamentos de segunda linha anti-TB, para o tratamento da TB MR e da TB UR, a necessária duração muito prolongada do tratamento (pelo menos, 24 meses) e a necessidade de tratar os doentes, tanto quanto possível, junto das suas famílias¹², coloca inúmeros

⁸ Cabo Verde, República Centro-Africana, Chade, Comores, Congo, Gabão, Guiné-Bissau, Libéria, Mali, Níger, São Tomé e Príncipe, Serra Leoa e Zimbabué.

⁹ Botswana, Quênia, Lesoto, Moçambique, Namíbia, Suazilândia e Tanzânia.

¹⁰ Botswana, Quênia, Malawi, Moçambique, Namíbia, Suazilândia e Tanzânia.

¹¹ Burkina Faso, Camarões, República Democrática do Congo, Etiópia, Guiné, Quênia, Lesoto, Libéria, Mali, Moçambique, Nigéria, Ruanda, Senegal, Suazilândia, Tanzânia, Uganda e Zâmbia.

¹² WHO, Guidelines for programmatic management of drug-resistant tuberculosis, WHO/HTM/TB/2008.402, Geneva, World Health Organization, 2008.

problemas. Por isso, é necessária investigação operacional para se determinar qual a melhor forma de tratar a TB MR e a TB UR nas comunidades.

14. A maioria dos problemas e desafios, relacionados com a prevenção e controlo da TB resistente aos medicamentos, gira em torno do sistema de saúde; por exemplo, o limitado acesso aos serviços gerais de TB, a fragilidade dos sistemas de gestão das compras e abastecimento de medicamentos, as más infraestruturas dos laboratórios da TB, a insuficiência do financiamento, a insuficiência dos recursos humanos para a saúde, os maus sistemas de comunicação e transportes e os frágeis sistemas de informação estratégica e de logística. As acções propostas estão, por conseguinte, enquadradas no contexto do reforço do sistema global de saúde.

ACÇÕES PROPOSTAS

15. Impedir a geração de estirpes da TB resistente aos medicamentos. Os países deverão melhorar os indicadores de desempenho dos programas para o Tratamento Directamente Observado, serviços de curta duração (DOTS), especialmente as taxas de sucesso do tratamento da TB. Isso poderá ser conseguido melhorando o cumprimento do tratamento e as taxas de cura, através de estratégias que reduzam as taxas de abandono e de transferência dos doentes e que minimizem a percentagem de doentes não avaliados no final do tratamento.

16. Desenvolver e reforçar a gestão programática da TB resistente aos medicamentos. Os países deverão actualizar as suas políticas, adaptando as orientações da OMS para a gestão programática de TB resistente aos medicamentos nos programas DOTS¹³. Por outro lado, os programas nacionais deverão garantir o abastecimento ininterrupto de medicamentos anti-TB de segunda linha, o seu uso racional e a farmacovigilância, assim como criar ou reforçar sistemas de monitorização da resistência aos medicamentos e o controlo da infecção. Os países deverão igualmente actualizar os seus planos de recursos humanos, para garantir uma capacidade adequada de recursos humanos destinados a combater a TB MR e a TB UR. Do mesmo modo, devem ser desenvolvidos e monitorizados sistemas para o seguimento dos pacientes e o apoio psicossocial. Isso inclui estratégias de advocacia, comunicação e mobilização social.

17. Criar e manter sistemas nacionais de vigilância da TB resistente aos medicamentos. Os países deverão estabelecer, com base em laboratórios, vigilância de rotina da resistência aos medicamentos anti-TB de primeira e segunda linha, entre os casos previamente tratados e outros doentes e grupos de alto risco de TB. Deverão também realizar, com periodicidade regular, Inquéritos sobre a Resistência aos Medicamentos, que sejam representativos, e criar sistemas padronizados de registo e notificação da TB resistente aos medicamentos, como extensão lógica do sistema regular de registo e notificação da TB. Com a finalidade de reforçar a vigilância transfronteiriça, os países deverão trabalhar com os parceiros e esforçar-se por criar sistemas de vigilância electrónica, bem como incorporar os programas de TB nas comissões do Regulamento Sanitário Internacional dos países, para minimizar a transmissão dentro e fora das fronteiras, assegurando que todos os casos de TB MR e TB UR sejam notificados.

18. Reforçar os sistemas de gestão das compras e abastecimento de medicamentos anti-TB de segunda linha: Os países deverão rever as listas de medicamentos essenciais, de modo a incluírem os medicamentos anti-TB de segunda linha e reforçar os seus sistemas de gestão das compras e da cadeia de abastecimento, a fim de garantirem a disponibilidade ininterrupta de medicamentos de

¹³ WHO, Guidelines for programmatic management of drug-resistant TB “WHO/HTM/TB/2008”, Geneva, World Health Organization, 2008.

segunda linha de boa qualidade e acessíveis, bem como dos produtos associados. A este respeito, os países são encorajados a candidatar-se a medicamentos anti-TB de segunda linha, a preços de concessionário e com garantia de qualidade, através do mecanismo do GLC.

19. Criar e implementar medidas de controlo da infecção: Os programas nacionais deverão incorporar estratégias de controlo da infecção pela TB nas políticas e orientações nacionais existentes para o controlo da infecção e implementar medidas administrativas, ambientais e de protecção pessoal de controlo da infecção por TB MR e TB UR. O controlo da infecção é um factor que deve ser tido em conta aquando da concepção de instalações de saúde, sobretudo no contexto do VIH/SIDA, para se evitar a infecção cruzada. Os perigos da infecção cruzada entre o VIH e a TB devem ser claramente elaborados e o pessoal de saúde relevante deve estar plenamente informado sobre as medidas de controlo. Por outro lado, em colaboração com os departamentos governamentais relevantes, os programas de TB deverão apoiar a elaboração, implementação e monitorização de planos de controlo da infecção, em todos os estabelecimentos de saúde.

20. Mobilizar recursos financeiros para apoiar a implementação das acções recomendadas: No contexto do reforço do sistema global de saúde, os países deverão afectar os fundos suficientes do orçamento nacional ao controlo da TB, incluindo a TB MR e a TB UR. Os países deverão também mobilizar recursos adicionais de iniciativas mundiais e regionais, para complementar os seus recursos nacionais. Os países com programas de TB MR/TB UR aprovados pelo GLC têm acesso a medicamentos de segunda linha de baixo preço, que podem ser comprados com recursos de várias iniciativas mundiais na área da saúde. O uso dessas iniciativas deverá contribuir bastante para reforçar o sistema global de saúde.

21. Expandir as redes regionais de diagnóstico da TB MR e da TB UR: A OMS e outros parceiros técnicos deverão trabalhar com os governos nacionais, a fim de criarem e reforçarem a capacidade subregional para desempenhar as funções dos laboratórios supranacionais de referência da TB, incluindo a criação de outros laboratórios regionais capazes de identificar estirpes resistentes aos medicamentos anti-TB de segunda linha, com vista a identificar a TB UR entre os casos confirmados de TB MR. Os Estados-Membros necessitam do apoio dos parceiros para reforçarem as infraestruturas dos laboratórios de referência nacionais e para acederem, avaliarem e intensificarem as novas tecnologias de diagnóstico à medida que elas são disponibilizadas.

22. Realizar investigação operacional: A capacidade para efectuar ensaios clínicos para novos diagnósticos e medicamentos deverá ser melhorada. Com o apoio dos parceiros, os países deverão realizar investigação operacional para determinar a melhor forma de tratar os casos de TB MR e TB UR nas comunidades, ao mesmo tempo que tomam medidas apropriadas de controlo da infecção, para reduzir a transmissão.

23. Solicita-se ao Comité Regional que examine e aprove as acções propostas no presente documento.