

Para: Dr. Patricia García, *Ministra de Salud*.  
Ministerio de Salud del Perú.  
Av. Salaverry 801 Jesús María  
Lima, Perú

CC: Dr. Valentina Alarcón, Coordinadora de la ESNPCT.  
Luz Estrada Gonzáles, Representante de las personas afectadas por Tuberculosis,  
CONAMUSA

17 de octubre del 2016

**CARTA ABIERTA: Necesidad urgente de orientación y registro de delamanid para enfrentar a la epidemia de TB-MDR en Perú**

Estimada Dr. García,

En representación del TB CAB, le escribimos para reconocer el buen trabajo que se viene realizando desde el Ministerio de Salud en el Perú (MINSa) en conjunto con sus socios para enfrentar la epidemia de la tuberculosis multidrogo resistente (TB-MDR), además reconocemos el buen trabajo que se viene realizando con la implementación del uso de bedaquilina, ya que se necesitan con urgencia nuevas herramientas para mejorar los resultados del tratamiento. No obstante, otra nueva droga para TB MDR de igual importancia, delamanid, aún no se encuentra disponible en el Perú.

Perú, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es identificado como uno de los países de alta carga de TB MDR<sup>1</sup>, con 1.317 casos de MDR-TB y 104 casos de tuberculosis extremadamente resistente a los medicamentos (XDR-TB) en 2015, por lo que existe la necesidad de implementar todas las herramientas posibles para luchar con la TB-MDR<sup>2</sup>. Además, a nuestro entender, Perú ha sido anfitrión de los ensayos clínicos que dieron lugar a la inscripción de delamanid en Europa y Japón<sup>3</sup>, y con el apoyo recomendaciones de la OMS para el uso delamanid<sup>4</sup>, sin embargo, los peruanos con TB-MDR todavía no pueden obtener esta droga. Esperamos ansiosamente el uso potencial de delamanid en el Perú, de acuerdo a las directrices de la OMS.

Estamos investigando de manera similar en otros países en los que se necesita la droga, y animándoles a proporcionar acceso para el uso de delamanid. Otros países están

---

<sup>1</sup> World Health Organization. Use of high burden country lists for TB by WHO in the post-2015 era. Geneva: World Health Organization; 2015. Available from:

[http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/high\\_tb\\_burden\\_country\\_lists\\_2016-2020.pdf](http://www.who.int/tb/publications/global_report/high_tb_burden_country_lists_2016-2020.pdf).

<sup>2</sup> Reporte Preliminar ESNPyCTB /DGSP /MINSa /PERU. Fecha 31-Mar-2016

<sup>3</sup> Clinicaltrials.gov [Internet] Bethesda (MD): National Library of Medicine (U.S.). 2000. Identifier NCT02573350, A phase 2, multi-center, uncontrolled, open-label trial to evaluate safety, tolerability, and efficacy of orally administered OPC-67683; 2015 October 13 (cited 14 October 2016). Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02573350>.

<sup>4</sup> World Health Organization. The use of delamanid in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2014. Available from: <http://www.who.int/tb/publications/delamanid-in-mdr-tb-treatment/en/>.

desarrollando directrices para su uso y registro de delamanid: esta droga ya ha sido aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), en Japón, Corea del Sur y Hong Kong, con registros adicionales que se examinan en Turquía, Filipinas e Indonesia.

Estamos abogando al mismo tiempo con el patrocinador de delamanid, Otsuka, para registrar delamanid en Perú. Sin embargo, entendemos que el primer paso para facilitar dicho acceso, la ESNPCT con su grupo de expertos debe crear una guía normativa donde se indique el uso de delamanid en condiciones programáticas. Sólo una vez que se desarrolle esta guía normativa, podría MINSA solicitar la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) el registro delamanid para su uso en Perú.

¿Sería tan amable de actualizarnos sobre la situación actual en relación con el desarrollo de una guía nacional para el uso de delamanid en condiciones programáticas, y cualquier otra información relevante para el registro y uso de delamanid en el Perú?

Esperamos su respuesta, la cual solicitaremos sea hasta el 24 octubre del 2016, y el cual puede dirigirse a Wim Vandeveldel en [wim@eatg.org](mailto:wim@eatg.org).

Atentamente,

The Global Tuberculosis Community Advisory Board (TB CAB)