

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

CC: **Dra. Julia Rosa María Rios Vidal**, Coordinadora de la Estrategia Nacional de Prevención y control de la Tuberculosis.  
**Vicky Roxana flores Valenzuela**, Director General, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.  
**Cesar Henry Vásquez Sánchez**, Presidente de la Comisión de la Salud y Población en el Congreso de la Republica.

**CARTA ABIERTA: Necesidad urgente de uso del Delamanid para combatir la tuberculosis multidrogo resistente en el Perú.**

Estimada Dra. García,

En nombre de Global TB Community Advisory Board (TB CAB), escribimos para dar seguimiento a la carta enviada el 18 de octubre de 2016 y reiterar el importante papel que el MINSA debe desempeñar para facilitar el acceso a delamanid para peruanos afectados por tuberculosis multidrogo resistente (MDR-TB).

Como grupo de activistas comprometidos a mejorar la respuesta global a la tuberculosis (TB), instamos al MINSA (1) a apoyar el registro de delamanid en el Perú; 2) garantizar la inclusión de delamanid en las próximas directrices del país sobre la gestión de la tuberculosis resistente a los medicamentos; y 3) establecer urgentemente un mecanismo de acceso a delamanid mientras el registro esté pendiente.

***(1) Apoyar el registro de delamanid en Perú.***

Seguimos solicitando al patrocinador de medicamentos, Otsuka, que cumpla con su obligación de garantizar el acceso a delamanid mediante la presentación de un registro ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). El registro en el Perú es necesario para cumplir con los estándares establecidos en las Guías de Buena Práctica Participativa para los Ensayos de Drogas de TB. El acceso al Perú debe priorizarse teniendo en cuenta las contribuciones de los pacientes peruanos a los ensayos clínicos que condujeron al registro del delamanid en Europa, Japón y otros lugares, y que apoyó las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el uso de delamanid. Hacia el objetivo común de facilitar el acceso a la delamanid en el Perú, alentamos al MINSA a tomar las medidas necesarias para que Otsuka sea responsable de su obligación de garantizar el acceso posterior al ensayo clínico y ayudar a acelerar el proceso de revisión literaria del delamanid solicitado por el DIGEMID.

***(2) Garantizar la inclusión de delamanid en las próximas directrices sobre el tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos (TB-DR).***

Es importante asegurarse de que una vez disponible, delamanid se utilice adecuadamente. Paralelamente a ayudar a acelerar el registro de delamanid con DIGEMID, instamos al MINSA a que asegure la inclusión de delamanid en la guía sobre la gestión de la TB-DR que está actualmente en desarrollo y la publicación exitosa de esta guía en 2017. Desde la última correspondencia, la OMS publicó directrices que recomendaban el uso de delamanid en niños hasta los seis años de edad. Esperamos que las próximas directrices reflejen las últimas pruebas disponibles y las directrices de la OMS, ampliando los beneficios potenciales del acceso a este importante medicamento para adolescentes y niños.

***(3) Establecer un mecanismo para el acceso a delamanid mientras el registro esté pendiente.***

Finalmente, apelamos al MINSA para que trabaje con DIGEMID para establecer rápidamente una forma de importación u otro mecanismo que permita a los pacientes acceder a delamanid mientras el registro está pendiente. Esto es crítico para los pacientes en Perú con necesidad urgente de delamanid. Ya somos conscientes de diez pacientes en los que el tratamiento, que contienen regímenes de linezolid, ha fallado. Estos pacientes requieren un acceso urgente a delamanid para permitir el retratamiento con un régimen que contiene bedaquilina y para prevenir el desarrollo de la resistencia. Sin acceso a delamanid, no se puede construir un régimen de tratamiento viable y es probable que estos pacientes mueran, mientras tanto ponen a sus familias y comunidades en riesgo de infección con esta cepa difícil de tratar y altamente resistente de TB.

Estamos felices de seguir discutiendo la esencialidad del acceso a delamanid en Perú y, antes del 28 de Febrero, requerimos su respuesta respecto a su compromiso de cumplir con las tres peticiones anteriores. Por favor dirija su respuesta al presidente del TB CAB, Wim Vandeveld en [wim@eatg.org](mailto:wim@eatg.org).

Respetuosamente,



Lindsay McKenna  
Senior TB/HIV Project Officer  
Treatment Action Group  
On behalf of the Global TB Community Advisory Board (TB CAB)

---

<sup>1</sup> Critical Path to TB Drug Regimens. Good Participatory Practice Guidelines for TB Drug Trials. 2012. Available from: <http://www.cptrinitiative.org/downloads/resources/GPP-TB%20Oct1%202012%20FINAL.pdf>.

<sup>1</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>1</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/>.

<sup>1</sup> World Health Organization. The use of delamanid in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis in children and adolescents: Interim policy guidance. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2016. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250614/1/9789241549899-eng.pdf>.