

# ¿Porque es importante realizar farmacovigilancia activa del tratamiento de la tuberculosis resistente en Colombia?

XIV Encuentro Internacional de  
Farmacovigilancia de las Américas

Bogotá, Colombia

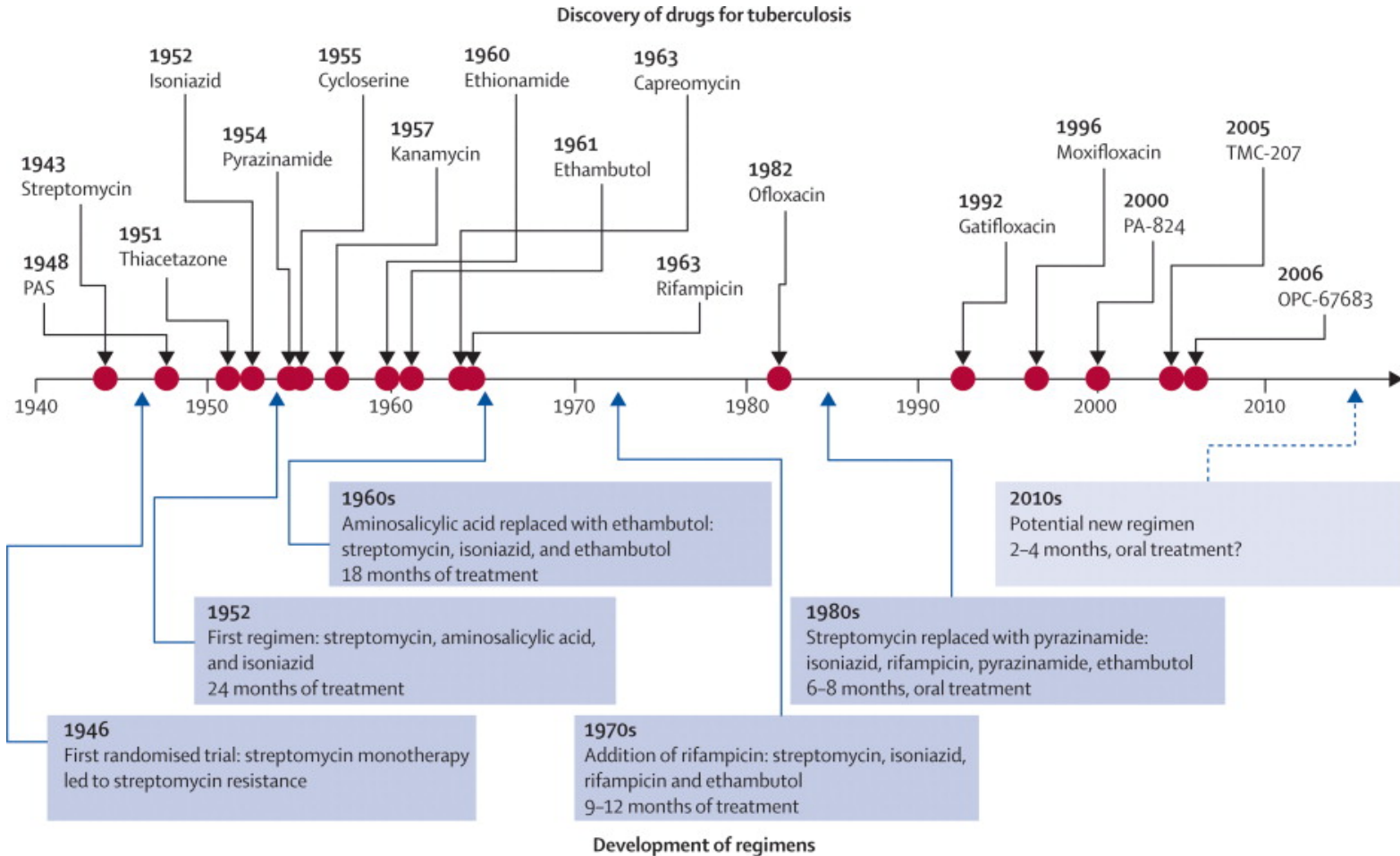
2017



MINSALUD



# Desarrollo de Medicamentos para Tuberculosis a lo Largo de la Historia



Fuente: Global tuberculosis drug development pipeline: the need and the reality. Ma, Zhenkun et al.

The Lancet , Volume 375 , Issue 9731 , 2100 - 2109

# Algunos aspectos de la incorporación de medicamentos para TB en Colombia

1999-2000	Estudio Nacional de Resistencia
2000-2008	<b>RHZS. Esquema Colombiano. Medicamentos Individuales y se incluía Estreptomina</b>
2004 – 2005	Estudio Nacional de Resistencia
2008 - actualidad	RHZE. Incorporación de Dosis Fija Combinada
2011-2012	Aunque ya en Colombia se utilizaban medicamentos de segunda línea. El Programa Nacional inicia un proceso de adquisición centralizada de los medicamentos mas usados con el fin de mejorar el acceso y el uso de los mismos.
2015 - actualidad	El país adopta el esquema diario en la fase intensiva y de continuación para casos con TB/VIH con medicamentos de primera línea
2016 - actualidad	Colombia adopta el esquema acortado para TBMDR recomendado por OMS a través de la Circular 55 de 2016. Sin embargo, estima que los primeros casos inicien con este esquema en el segundo semestre de 2018.
Actualidad	Se prevé la incorporación de nuevos medicamentos como Bedaquilina y Delamanid para el tratamiento de casos específicos de TB resistente. Vigilancia rutinaria de la resistencia.

# Medicamentos recomendados para el tratamiento de tuberculosis multidrogoresistente y resistente a la rifampicina

A. Fluoroquinolonas*	Levofloxacin / Moxifloxacin Gatifloxacin		Lfx / Mfx Gfx
A. Agentes inyectables de segunda línea	Amikacina Capreomicina Kanamicina (Estreptomicina)**		Am Cm Km (S)
A. Otros agentes núcleo de segunda línea	Ethionamida/Prothionamida Cicloserina/Terizodona Linezolid Clofazimina		Eto/Pto Cs/Trd Lzd Cfz
A. Agentes para añadir (no parte del núcleo del esquema MDR)	D1.	Pirazinamida Ethambutol Altas dosis de Isoniazida	Z E H <sup>altas dosis</sup>
	D2.	Bedaquilina Delamanid	Bdq Dlm
	D3.	Ácido Paraminosalicílico Imipenem-cilastatin*** Moropenem*** Amoxicilina- Clavulinato*** (Thioacetazona)****	PAS lpm Mpm Amx-Clv (T)

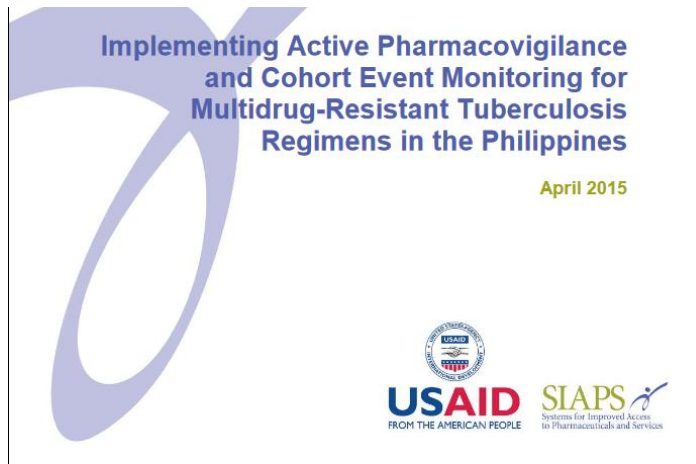
Esta reagrupación pretende orientar para el diseño de esquemas convencionales; para los regímenes acortados duración 9-12 meses, composición generalmente estandarizada.

**Fuente:** WHO Treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis – 2016 update

# Ejemplos

## BACKGROUND

NTP is preparing to introduce the nine-month regimen (short regimen) and use of bedaquiline for treating patients who have tuberculosis that is resistant to the first-line multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) regimen, beginning with a research-oriented pilot phase. The most appropriate approach to assess the safety of these regimens is through active surveillance methods, which include cohort event monitoring (CEM) for short regimen protocols and bedaquiline-containing regimens, and a patient registry for bedaquiline use.



[Fuente: Implementing Active Pharmacovigilance and Cohort Event Monitoring for Multidrug-Resistant Tuberculosis Regimens in the Philippines, April 2015](#)

(2015; 67 pages)

# Que hacer en el corto plazo...

- Fortalecer el mecanismos actual de farmacovigi
- Articulación nacional: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento, Instituto nacional de Salud.
- Desligue territorial: Se pretende que Colombia haga parte de proyecto FAVIA-TB con el fin de favorecer el análisis y manejo técnico de este componente a nivel nacional y territorial con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud

**GRACIAS**



MINSALUD

