

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

ANTECEDENTES

La Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú, tiene por objeto regular los mecanismos de articulación entre los sectores involucrados en la prevención y el control de la tuberculosis, garantizando la cobertura y continuidad de una política de Estado de lucha contra esta enfermedad. Esta Ley dispone en su artículo 3, que la persona afectada por tuberculosis tiene derecho a acceder a una atención integral, continua, gratuita y permanente de salud brindada por el Estado. Asimismo, declara de interés nacional la lucha contra la tuberculosis.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se estima que un tercio de la población mundial está infectada por el bacilo de la tuberculosis y cada año se producen 8,6 millones de casos nuevos de tuberculosis -TB y 1,3 millones de muertes por esta enfermedad. La TB constituye la segunda causa de muerte en el mundo por un solo agente infeccioso, luego del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Los continentes de Asia y África contribuyen con el 60% de casos de tuberculosis que se estiman cada año en todo el mundo. El continente americano contribuye con el 5% de casos de tuberculosis. Sin embargo, solo cuatro países: Brasil, Perú, Bolivia y Haití, notifican más del 50% de casos en América.

En el Perú la tuberculosis, constituye un problema de salud pública. A partir de los años noventa, al implementarse la Estrategia Alto a la Tuberculosis - DOTS, impulsada por la OMS, se fortaleció el primer nivel de atención y se logra reducir la incidencia de tuberculosis a una tasa mayor de 6% por año. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos del Estado, no se pudo controlar el incremento de la tuberculosis multidrogorresistente (TB-MDR, resistencia a isoniacida y rifampicina). Los pacientes con TB-MDR requieren un manejo más complejo, con esquemas y protocolos de tratamiento que demandan mayores recursos, mayor duración del tratamiento y mayor frecuencia de reacciones adversas. Esto ha condicionado que se obtenga menores tasas de éxito de tratamiento; y mayor frecuencia de abandono, por lo que la TB resistente, progresivamente, ha ido debilitando los servicios de atención y control de la TB en el primer nivel de atención.

En el año 2006, la Organización Mundial de la Salud OMS acepta la denominación de tuberculosis extensamente resistente (TB-XDR), definida como toda cepa de tuberculosis resistente a isoniacida, rifampicina, una fluoroquinolona (ofloxacina, levofloxacina o moxifloxacina) y un agente inyectable de segunda línea (kanamicina, amikacina o capreomicina). Debido a la poca disponibilidad de medicamentos eficaces para tratar la TB-XDR, su letalidad es alta, llegando a 50% en distintas series en el mundo. Más de 100 países ya han reportado personas afectadas por esta cepa, convirtiéndose en una pandemia emergente. Según registros de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (ESNPCT) del MINSA, estas formas de tuberculosis extensamente resistente TB XDR ya se reportaban en la década de los noventa en el Perú.

En el 2013, se notificaron en el país 31, 052 casos de tuberculosis en todas sus formas, 1281 casos de TB-MDR y 77 casos de TB-XDR. El 54% de casos de TB, el 76% de TB-MDR y el 89% de TB-XDR se notificaron en el área de Lima Metropolitana y Callao.

Según el Informe del Impacto socio-económico de la Tuberculosis en el Perú, esta enfermedad es responsable de 72,000 años saludables perdidos; de la pérdida de entre 3 a 4 meses de jornadas laborales; disminución de horas trabajadas en 55%; se pierde entre 20-30% de ingresos anuales; el 30% de los PATs dejan de trabajar. La tuberculosis tiene un impacto directo en las familias: 5% de los miembros dejan de estudiar, 10% dejan de trabajar.

La prevención de nuevos casos de TB-XDR constituye una prioridad sanitaria para el Estado, debido a su alta letalidad, en más del 50%, así como el alto costo en su cuidado, ascendiendo aproximadamente a un total de 300 mil nuevos soles por cada paciente y la evidencia de la

transmisión de estas cepas en forma activa de persona a persona. Como lo plantea la OMS, el estudio y control de contactos debe ser asumido como una emergencia sanitaria para todos los Estados.

Tabla de Costos de esquemas de tratamiento para las diferentes formas de tuberculosis

| | TB SENSIBLE | TB MDR | TB XDR |
|-------------------------|--|--|--|
| Duración de tratamiento | 6 meses | 18 - 24 meses | 24 meses o más |
| Números de casos | 30 mil casos x año 90 casos nuevos x 100 mil hab. 57% en Lima | 1200 casos por año, 5% de todos los casos de TB, 76% en Lima | 80 casos por año, 8% de los casos de TB-MDR, 89% en Lima |
| Costo de tratamiento | 40 USD x Medicina Total :812 USD | 3 600 USD x medicinas 16,425 USD | 54,000 USD x medicinas 100,000 USD |
| Curación | 88.0% | 63.8% | 46.0% |
| Abandono | 6.8% | 18.3% | 30.0% |
| Letalidad | 3.0% | 7.6% | 22.0% |

Fuente: ESN PCT Enero 2015

Como se puede apreciar de la Tabla de Costos, si no se interviene en los próximos años, el número de nuevos casos TB MDR y XDR será de aproximadamente 1350 y 100 casos respectivamente. El costo de atención que se invierte en la atención integral de estos pacientes asciende aproximadamente a 90 000. 000 millones de soles anuales, por ello es importante fortalecer las acciones de prevención y control para disminuir los casos de tuberculosis drogoresistente que va de la mano con la intervención sobre las determinantes sociales.

ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La mayor detección de casos y el inicio oportuno de tratamiento adecuado para TB sensible o resistente, reduce el periodo de transmisión de la TB y la generación de nuevos casos, lo que, en un mediano plazo, repercutirá en la tasa de incidencia de TB, controlando progresivamente la enfermedad en Lima y Callao, impactando enormemente en la estadística nacional.

La aprobación del presente Reglamento no ocasionará costo alguno al erario nacional, su implementación se financiará con cargo al presupuesto institucional autorizado de los pliegos correspondientes, para los fines establecidos en el mismo, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público y conforme a las disposiciones legales vigentes y permitirá lograr la consolidación de acciones coordinadas entre los sectores involucrados hacia la reducción de la tuberculosis en el Perú, lo que traerá consigo los beneficios generales siguientes:

- Establecimientos, de salud y hospitales fortalecidos en cuanto a su cantidad y calidad de recursos humanos para las actividades de control y prevención de la tuberculosis, así como en su infraestructura y equipamiento.
- Reducción del abandono y del tratamiento irregular de las personas con TB sensible y TB resistente, que es la causa principal del desarrollo o ampliación de la resistencia adquirida.
- Mejora de la supervivencia de las personas con TBMDR y TBXDR, implementando manejo integral diferenciado en unidades especializadas, mayor acceso a la cirugía y mediante el tratamiento domiciliario.
- Disminución de la generación de nuevos casos de TB resistente a medicamentos.
- Reducción de la incidencia de TB ocupacional en personal de la salud.
- Incremento de la detección de casos de tuberculosis entre los sintomáticos respiratorios.
- Detección oportuna de la resistencia a medicamentos anti-tuberculosis mediante pruebas rápidas al total de personas afectadas por TB pulmonar frotis positivo.

- Implementación del servicio de internamiento en albergues debidamente acondicionados con control de infecciones para personas portadoras de la cepas extensamente resistentes que no cuenten con soporte familiar.
- Reducción del estigma y la discriminación hacia las personas con tuberculosis a través de la educación en los centros de las zonas priorizadas.
- Lograr que la población en general, sobre todo en las zonas de alto riesgo de transmisión, puedan tomar conciencia de la presencia de la TB en su comunidad.
- Implementación de acciones intersectoriales para abordar los determinantes sociales que afectan a la tuberculosis.

ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN VIGENTE

El presente Reglamento da cumplimiento a lo establecido en la Sexta Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú, que establece que: "El Poder Ejecutivo reglamenta la presente Ley (...); y, no implica la derogación ni modificación de norma legal alguna.