



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



National Institute of
Allergy and
Infectious Diseases



Plan de acción nacional

DE LUCHA tuberculosis multirresistente

AÑO DOS
INFORME
MAYO 2018



TABLA DE CONTENIDO

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS	3
INTRODUCCIÓN	4
OBJETIVO 1: Fortalecer la capacidad interna para luchar contra TUBERCULOSIS multirresistente.	5
META 2: Mejorar la capacidad internacional y la colaboración para Combatir la tuberculosis resistente a múltiples fármacos.	7
META 3: ACELERAR Investigación básica y aplicada Y DESARROLLO Para combatir la tuberculosis resistente a múltiples fármacos.	14
CONCLUSIÓN.	20
ANEXO: HITOS Y AVANCES.	21

Cubre: USAID Trens Aeta Comunidad Voluntarios en la TB. Jennifer pertenece a la comunidad Aeta - pensado para estar entre los primeros habitantes de Filipinas - en las montañas de Porac y Floridablanca, Pampanga. Con un acceso limitado a los servicios de salud, los 10.000 aetas que viven aquí son vulnerables a contraer la tuberculosis. USAID capacitó a Jennifer y otros voluntarios de salud para enseñar a su comunidad acerca de la tuberculosis y de servir como socios de tratamiento para las personas con la enfermedad. Fotografía de: Kdador / PBSP. Cortesía de USAID Filipinas.

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

adsm Gestión de la seguridad activa de drogas y Supervisión	MTB Tuberculosis micobacteriana
AIC control de infección por el aire	NCTB Centro Nacional de China para la tuberculosis
LO ESENCIAL Construcción y fortalecimiento de la infección Estrategias de control para la Prevención de la Tuberculosis	NIAID Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades infecciosas
BDQ Bedaquiline	NIH Institutos Nacionales de Salud
CDC Centros para el Control y la Enfermedad Prevención	NITRD Instituto Nacional de Tuberculosis y Enfermedad respiratoria
CTB2 Consorcio para la tuberculosis Biomarcadores	NLSP Plan Nacional Estratégico de laboratorio
DLM delamanid	NSP Plan Estratégico Nacional
PUNTO Terapia de observación directa	NTP Programa Nacional de Tuberculosis
DR-TB La tuberculosis resistente a los medicamentos	NTRL Tuberculosis Nacional de Referencia Laboratorio
DS-TB La tuberculosis sensible a los medicamentos	PEPFAR Plan de Emergencia del Presidente para el SIDA Alivio
el eDOT Terapia de observación directa electrónica	DSPR Departamento de Salud de Puerto Rico
ELR Laboratorio Electrónico de Información	PMDT Administración de Drogas programática de La tuberculosis resistente
etti Poner fin a la Iniciativa de transmisión de la tuberculosis	I + D Investigación y desarrollo
RÁPIDO Búsqueda de casos de forma activa, separe temporalmente y tratar eficazmente	Informe Investigación Internacional observacional cohortes
GDF Servicio Farmacéutico Mundial	RIF rifampicina
GeneXpert Xpert® MTB / RIF	RVCT Informe de Caso verificado de la Tuberculosis
GLI Iniciativa Global de Laboratorio	STR régimen de tratamiento más corto
Fondo mundial Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria	CORRIENTE Régimen de tratamiento estandarizado de Los fármacos antituberculosos para pacientes con tuberculosis multirresistente
JEFE ultravioleta germicida	tuberculosis Tuberculosis
H3Africa Herencia Humana y Salud en África	TBRU-N La tuberculosis Red Unidad de Investigación
HCW Trabajador de la salud	TU DIJISTE Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo
HHS Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.	LÁTIGO: tuberculosis Dosis elevadas de isoniazida y semanal Rifapentina Periódica Profilaxis para Tuberculosis
VIH Virus de inmunodeficiencia humana	QUIEN Organización Mundial de la Salud
IC Control de infección	Xpert Xpert® MTB / RIF
IPC prevención y control de infecciones	
JNJ Johnson y Johnson	
LPA line probe assay	
TB-MDR La tuberculosis multirresistente	
MDSTR Pruebas de sensibilidad a los medicamentos molecular informes	

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es la principal causa de muerte las enfermedades infecciosas a nivel mundial, y en 2016 se cobró la vida de 1,7 millones de personas. Esta **enfermedad mortal causada por *Tuberculosis micobacteriana (MTB)* se transmite a través del aire de persona a persona, y se produce en los Estados Unidos y en todo el mundo. TB es curable, pero el tratamiento inapropiado puede conducir a la tuberculosis resistente a los medicamentos (DR-TB).**¹

TB resistente a múltiples fármacos (MDR-TB) y la tuberculosis (TB-XDR) extensivamente resistente a los medicamentos son ambos crecientes amenazas a la seguridad global de la salud. Un brote de tuberculosis MDR tendría graves consecuencias para las personas, debido al régimen de largo, difícil y tóxico tratamiento requerido. Los sistemas de salud y las economías también sufrirán, debido a la muy alto costo del tratamiento, así como los lugares carga DR-TB sobre proveedores, instituciones y sistemas de salud.

En diciembre de 2015, el gobierno de Estados Unidos dio a conocer un plan para hacer frente a la creciente crisis de la tuberculosis a nivel nacional como a nivel internacional y para avanzar en la investigación sobre este problema crítico de salud pública. El Plan de Acción Nacional de Lucha contra resistentes a múltiples fármacos-(Plan Nacional de Acción) La tuberculosis es un plan de cinco años que se basa en, y contribuye a, las estrategias del Gobierno de Estados Unidos nacionales y mundiales de tuberculosis, así como el FIN Estrategia de la tuberculosis, de la salud en el mundo organización (OMS) y el plan Global de la Alianza Alto a la TB.

Los objetivos del Plan de Acción Nacional son para lograr lo siguiente:

1. Fortalecer la capacidad nacional para combatir la tuberculosis multirresistente;
2. Mejorar la capacidad y la colaboración para combatir la tuberculosis multirresistente internacional; y
3. Acelerar la investigación y el desarrollo básica y aplicada para combatir la tuberculosis multirresistente.

De 2000 a 2016, los esfuerzos mundiales para asegurar el diagnóstico de tuberculosis, tratamiento y atención salvaron aproximadamente 53 millones de vidas.

El Gobierno de Estados Unidos es un líder en estos esfuerzos, trabajando a través de sus departamentos y organismos, para apoyar la implementación de los servicios de alta calidad. El Plan Nacional de Acción se basa en estos esfuerzos para apoyar el tratamiento apropiado de más de 16 millones de pacientes con TB, asegúrese de que el 90 por ciento de ellos se curan, y evitar un mayor desarrollo de la MDR-TB. Además del aumento de los esfuerzos para diagnosticar, curar y prevenir la tuberculosis multirresistente, el Plan Nacional de Acción propone aumentar el número de iniciativas de tratamiento de MDR-TB en los países con la carga más alta de TB-MDR.

El Plan de Acción Nacional tiene la intención de promover una mayor coordinación de los recursos-gobierno de Estados Unidos incluyendo Este rubro interno, bilateral y multilateral para reducir el riesgo doméstica y global de la MDR-TB; aumentar la conciencia del público estadounidense de las amenazas planteadas por la enfermedad; y servir como una llamada a la acción para alentar a los donantes bilaterales y multilaterales, el sector privado y los países afectados para aumentar las inversiones en esta esfera de especial preocupación en todo el mundo. Las inversiones adicionales en la investigación y el desarrollo seguirán contribuyendo a la mejora de los resultados del tratamiento para los individuos con tuberculosis multirresistente a través del descubrimiento de nuevas herramientas que son fáciles de implementar en los sistemas de salud existentes; la mayor disponibilidad de diagnóstico rápido; el mejor uso de los nuevos medicamentos contra la tuberculosis; una línea de desarrollo de drogas mejorada; vacunas eficaces y otras intervenciones preventivas; y la mejora de la vigilancia de enfermedades. Estas acciones ayudan a prevenir la aparición de una mayor resistencia a los medicamentos antituberculosos, y reducir significativamente la propagación mundial de la tuberculosis multirresistente.

¹ Para los propósitos de este informe, DR-TB se define como resistencia a al menos isoniazida y rifampicina, para incluir MDR-TB y XDR-TB.

OBJETIVO 1: FORTALECER capacidad de producción nacional para combatir la tuberculosis multirresistente

Después de un aumento que coincidió tanto con la aparición de la epidemia del VIH y la disminución de apoyo y recursos para los programas de control de la tuberculosis y de prevención, la incidencia de la tuberculosis en los Estados Unidos ha disminuido constantemente desde 1993 hasta 2014. Después de un progreso sustancial durante las últimas dos décadas, la tasa de casos de tuberculosis en los Estados Unidos cada año se ha estabilizado y se mantiene muy por encima del umbral de eliminación de menos de un caso por cada millón de personas. Aunque las tasas de MDR-TB han disminuido desde 1993, cada año, aproximadamente el 1 por ciento de los casos de TB en Estados Unidos son MDR-TB; la mayoría (más del 90 por ciento) ocurren entre personas no US-nacido. casos DR-TB complican los esfuerzos de tratamiento y prevención, y son extremadamente costosos para los programas de TB estatales y locales para la gestión. los programas de TB garantizar la continuidad de la atención para que resistencia a las drogas no se desarrolla entre las personas con falta de acceso a los servicios sanitarios consistentes. Esto incluye la provisión de servicios integrales tales como la educación del paciente. El programa de TB en el departamento de salud del estado es responsable de la coordinación y supervisión de las actividades para asegurar que se logren los objetivos relacionados con la prevención y control de la tuberculosis. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), proporciona fondos y asistencia técnica para ayudar a los programas de TB frente a la carga de la MDR-TB en cada estado. Un solo caso de MDR-TB cuesta 10 veces más a tratar (aproximadamente \$ 160.000) en comparación con un caso sensible a los fármacos (DS- TB) (aproximadamente \$ 18.000); por lo tanto el apoyo a mejores opciones de tratamiento,

OBJETIVO 1.1: mejorar la supervisión de TB para asegurar la detección completa y exacta de la tuberculosis FARMACORRESISTENTE

CDC está mejorando los sistemas de vigilancia para el seguimiento de los casos DR-TB en los Estados Unidos para capturar resultados de las pruebas moleculares y la información clínica más detallada acerca de cada caso, lo que permitirá un mejor seguimiento de las cargas de morbilidad, la orientación de los recursos, y los vínculos a la atención y la investigación de contactos. Los CDC están trabajando con los programas de TB estatales para identificar el lenguaje y protocolos para la presentación de informes de resistencia para los fármacos anti-TB común. Una forma de presentación de informes de pruebas de susceptibilidad a fármacos molecular (MDSTR) se ha desarrollado y probado con éxito dentro del Sistema Nacional de Vigilancia TB para proporcionar la estandarización. Implementación de enlaces electrónicos entre los laboratorios clínicos y programas de vigilancia de la tuberculosis a nivel **federal, estatal y local también están en marcha;**²

OBJETIVO 1.2: FORTALECER ESTADO y la capacidad local para prevenir la transmisión de la tuberculosis FARMACORRESISTENTE

la recopilación de datos de los CDC también ha ampliado para resultados de las pruebas de sensibilidad a fármacos que se incluirán en la nueva versión del Informe del Caso verificado de la Tuberculosis

² HL7 se refiere al séptimo nivel de la Organización Internacional de Normalización modelo de comunicaciones (ISO) para Interconexión de sistemas abiertos.

(RVCT). Esto permitirá a los epidemiólogos para identificar los casos relacionados de DR-TB y DS-TB que se han transmitido recientemente para facilitar las intervenciones dirigidas a prevenir la transmisión adicional. los programas de TB estatales y locales también podrán utilizar estos datos mejorados para definir con mayor eficacia la carga de la DR-TB.

OBJETIVO 1.3: asegurar que los pacientes con TB FARMACORRESISTENTE RECIBIR TRATAMIENTO hasta la curación

La terminación del tratamiento para las personas con tuberculosis multirresistente es un reto en muchos niveles. Las actividades apoyadas por los CDC para cumplir con este objetivo abarcan una amplia gama de intervenciones llevadas a cabo por los departamentos de salud estatales y locales con fondos y asistencia de la sede de CDC. terapia directamente observada electrónico (el eDOT) es el uso de tecnologías electrónicas para controlar de forma remota los pacientes con tuberculosis ingerir su medicación, ya sea en tiempo real o en diferido. Debido a que el eDOT es un método alternativo de la medicación entrega en la que se observa de forma remota un paciente (por ejemplo, más de un teléfono inteligente), puede mejorar la adherencia y ser más rentable que tradicional en persona terapia directamente observada (DOT). Los beneficios de tener un programa incluyen el eDOT, comodidad para los pacientes y el personal, además de la reducción de los viajes del personal

costo y tiempo. Una forma de el eDOT fue utilizado con éxito en el año 2016 por el Departamento de Salud de Puerto Rico (DSPR). Debido a la escasez de personal DSPR personal de campo TB no estaban disponibles para administrar diariamente DOT. El uso de vídeo DOT salvó DSPR aproximadamente 240 horas en actividades relacionadas con el DOT, lo que equivale al 25 por ciento de la carga de trabajo de un gerente técnico de epidemiología / caso a tiempo completo durante seis meses de tratamiento. Un ensayo aleatorizado de control ya está en marcha para evaluar la eficacia de el eDOT para tratar la enfermedad de tuberculosis, así como una evaluación económica. Los resultados ayudarán a informar a las necesidades que los pacientes con TB-MDR requieren con el fin de completar con éxito su larga, ya menudo debilitante, régimen de tratamiento. CDC, en colaboración con el Centro de Servicio de Suministro de HHS, está gestionando con éxito y mantener una reserva de medicamentos contra la tuberculosis para tener a mano en caso de escasez de fabricante que podrían dar lugar a la interrupción del tratamiento. La reserva se compone de una pequeña cantidad de drogas que serían necesarias para proteger a los pacientes de tuberculosis y las comunidades en caso de una escasez de fabricación limitada en el tiempo. CDC también ha desarrollado una definición de caso binacional México-Estados Unidos para el sistema nacional de vigilancia de la tuberculosis que se puede medir a través de indicadores de rendimiento actuales, incluyendo la finalización del tratamiento. Esta nueva definición se publicará en 2018. -mexico definición de caso binacional para el sistema nacional de vigilancia de la tuberculosis que se puede medir a través de indicadores de rendimiento actuales, incluyendo la finalización del tratamiento. Esta nueva definición se publicará en 2018. -mexico definición de caso binacional para el sistema nacional de vigilancia de la tuberculosis que se puede medir a través de indicadores de rendimiento actuales, incluyendo la finalización del tratamiento. Esta nueva definición se publicará en 2018.

META 2: Mejorar la capacidad y la colaboración internacional para combatir la tuberculosis multirresistente

Como organismo de gobierno de Estados Unidos a los esfuerzos mundiales de control de la tuberculosis, la Agencia Estadounidense para el Desarrollo Internacional (USAID) trabaja con los CDC y otros departamentos y organismos para llegar a cada persona con TB, curar a los necesitados de tratamiento y prevención de nuevas infecciones de tuberculosis. El progreso hacia la detección y el tratamiento de los pacientes con DR-TB sigue siendo un desafío, sobre todo debido a las limitaciones del sistema de salud relacionados con los servicios de diagnóstico y tratamiento. En 2016, el año más reciente del que se dispone de datos completos, había un estimado de 600.000 nuevos casos de la DR-TB a nivel mundial. Debido al momento de la recogida y análisis de datos y en el interés de proporcionar los datos más recientes, el Informe Anual Nacional de Plan de Acción se presentan datos preliminares programa nacional de tuberculosis.

Este informe Año Dos ofrece una actualización de los datos finales 2016, así como los datos preliminares de 2017. Finalizada 2016 los datos del primer año de ejecución del Plan Nacional de Acción aparecen a continuación: A nivel mundial:

§ 153,119 casos DR-TB detectados, lo que refleja un poco más del 25 por ciento del total de casos estimados DR-TB; y

§ 129,689 pacientes DR-tuberculosos que reciben tratamiento, lo que refleja casi el 22 por ciento del total de casos estimados DR-TB.

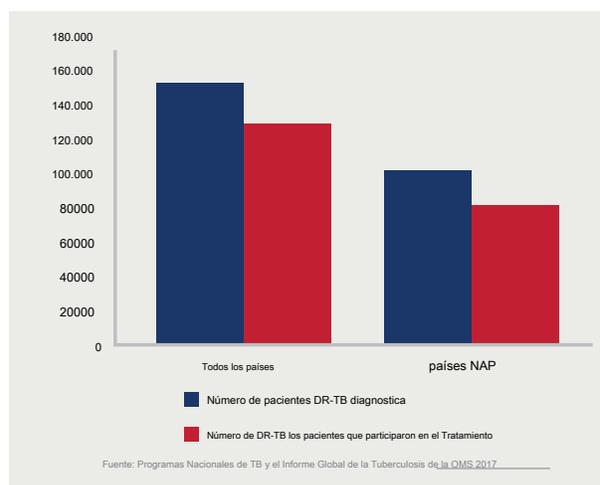
En los países del Plan de Acción Nacional:

§ 101,702 casos DR-TB detectados, lo que refleja el 66 por ciento del total de casos DR-TB detectados a nivel mundial; y

§ 81,876 pacientes DR-tuberculosos que reciben tratamiento, lo que refleja el 63 por ciento de los pacientes con TB-DR total de matriculados a nivel mundial:

- 4.277 pacientes DR-TB inscribieron en un régimen que contiene bedaquiline (BDQ); ⁴ la mayoría de estos pacientes fueron tratados por TB-XDR; y
- 272 pacientes DR-TB inscribieron en un régimen de tratamiento más corto (STR). ⁵

Figura 1: DR-TB Detección y Tratamiento, Año Uno



Los datos presentados en este informe del año 2017 para los dos deben considerarse preliminares, ya que se basan en nueve meses de datos validados, y proyectar los resultados de los 12 meses de 2017. El informe de tercer año reflejará los datos finales de 2017, como así como los datos preliminares de 2018. En comparación con el año uno

3 países Pllan Acción Nacional: Birmania, República Popular de China, India, Indonesia, Kazajstán, Nigeria, Pakistán, Filipinas, Sudáfrica y Ucrania.

4 Bedaquiline (BDQ) es un medicamento anti-TB recientemente desarrollado que se prescribe para pacientes con formas avanzadas de MDR-TB y XDR TB. Las tasas de éxito de tratamiento que utilizan los regímenes de tratamiento BDQ incluido muestran los resultados de más de un 80 por ciento frente a 25 por ciento en los regímenes de tratamiento no BDQ incluido.

5 STR es un enfoque novedoso para el tratamiento DR-TB que utiliza los regímenes de tratamiento diseñados para un máximo de 11 meses de uso en lugar de la norma convencional de la atención, que puede durar hasta 24 meses.

resultados, los países del Plan de Acción Nacional vio un ligero aumento en el número de casos de tuberculosis detectados DR-e inscritos en el tratamiento en el segundo año. Sin embargo, se prevé que el número de pacientes XDR-TB que iniciaron el tratamiento adecuado MOST (con nuevos medicamentos para la TB), para aumentar de manera significativa a más de 8.020, un incremento del 88 por ciento estimado en Año Uno.

Las estimaciones para la ejecución del Plan Nacional de Acción de dos años, la implementación basan en datos preliminares 2017 y las proyecciones son los siguientes:

§ 104.500 casos DR-TB detectada; y

§ 84.500 pacientes DR-tuberculosos que reciben tratamiento;

- 8.020 pacientes DR-TB inscribieron en un régimen que contiene BDQ; y
- 5.600 pacientes incluidos en el STR.

Si bien no se proporcionaron fondos adicionales para la aplicación del Plan de Acción Nacional en el segundo año, la USAID y los CDC priorizan los recursos para implementar las actividades de la MDR-TB en el Plan de Acción Nacional. La siguiente tabla es una estimación de la financiación disponible para estas actividades utilizando USAID y datos programáticos CDC.

Tabla 1: Estimación de financiación del Gobierno de Estados Unidos para la aplicación del Objetivo 2 del Plan Nacional de Acción País Inversiones, el segundo año

Área de Gobierno de Estados Unidos o la Agencia	La financiación total
TU DIJISTE*	\$ 24.034.000
CDC	\$ 3.523.000

* Incluye \$ 1.2 millones de la USAID financiación proporcionada a los CDC para la aplicación del Plan de Acción Nacional.



Diecinueve años de edad Siba Senapati fue diagnosticado con tuberculosis resistente a las drogas pulmonar en octubre de 2017. Foto por Muktai Panchal

EL CONTROL DEL DR-TB por los sectores público y privado en Mumbai, India

Aunque la mayoría de los pacientes DR-TB en la India actual para la evaluación y el diagnóstico en el sector privado, la calidad del cuidado de la DR-TB es principalmente disponible sólo en el sector público. USAID y CDC apoyan conjuntamente la vinculación de los sectores de salud público y privado para mejorar el acceso de los pacientes a la atención de la DR-TB. pacientes DR-TB en centros de salud privados reciben primero la evaluación pre-tratamiento y pruebas, y luego una remisión en 23 ciudades adicionales para la iniciación del tratamiento por la vía rápida en los centros de DR-TB en el sector público. coordinadores de tratamiento acompañan a los pacientes durante todo el proceso de transferencia y garantizar un apoyo centrado en el paciente. Este sistema de soporte de paciente único ha impulsado la confianza y la confianza en el cuidado de la DR-TB-sector público, y asegura que más pacientes del sector privado reciben el tratamiento adecuado.

Objetivo 2.1: Mejorar el acceso a alta calidad, servicios diagnósticos y terapéuticos centrados en el paciente

En 2017, los países del Plan de Acción Nacional de servicios y actividades iniciadas durante el primer año se expandieron. La detección de TB se expandió a través de la ampliación de las herramientas de diagnóstico, que resultó en más personas examinadas y probadas. La India se sometió a exámenes exhaustivos internacionales de sus redes de diagnóstico. Las recomendaciones de estos exámenes se fortalecerá aún más y mejorar la capacidad de detección de TB en el futuro.

avances significativos también se produjo en la ampliación del uso de regímenes adecuados para las personas con diagnóstico de tuberculosis extremadamente resistente, que es resistente a los medicamentos, incluso más que la MDR-TB. Los médicos están tratando ahora ambos XDR-TB y TB-MDR con BDQ; el número de pacientes que tienen acceso a este nuevo fármaco se ha duplicado debido a la USAID Johnson y Johnson (JNJ) Bedaquiline

Programa de donación. La expansión rápida de STR, recientemente recomendada por la OMS, también se observó, con una proyección de 5.600 pacientes en 2017, un aumento de 2.000 por ciento estimado durante 2016.

2.1.1 Sub-objetivo: Fortalecer la capacidad de las redes de laboratorios nacionales contra la tuberculosis para diagnosticar la tuberculosis y la tuberculosis multirresistente

En 2017, la USAID, con la ayuda del Gobierno de la India, condujo una revisión exhaustiva de sus redes de diagnóstico de TB nacional, y la revisión de su Plan Nacional Estratégico de la tuberculosis. Además, la USAID, los CDC y el Fondo Mundial apoyaron Nigeria para llevar a cabo una evaluación exhaustiva de sus sistemas nacionales de transporte de muestras para identificar modificaciones en la red que podrían reducir el tiempo y la distancia entre los pacientes y los servicios de diagnóstico de TB. Por último, la USAID y los CDC trabajaron para mejorar la calidad de los servicios de laboratorio de tuberculosis, ayudando a varios laboratorios de referencia TB en los países del Plan de Acción Nacional, incluyendo a China

NTRL ADJUDICA acreditación por la Organización Internacional de Normalización (ISO)

USAID proporciona asistencia técnica vital tanto para cumplir con los acontecimientos plan de acción nacional y para mejorar y mantener los servicios de diagnóstico de TB nacional. A finales de 2017, el Departamento de Salud de Filipinas NTRL recibió la certificación ISO 15189 acreditación, una norma internacional que especifica los requisitos de gestión de la calidad para laboratorios médicos, con la asistencia técnica de USAID. USAID ayudó a documentar los procedimientos técnicos y de gestión normalizados de trabajo, entre ellos el Manual de Calidad de NTRL.

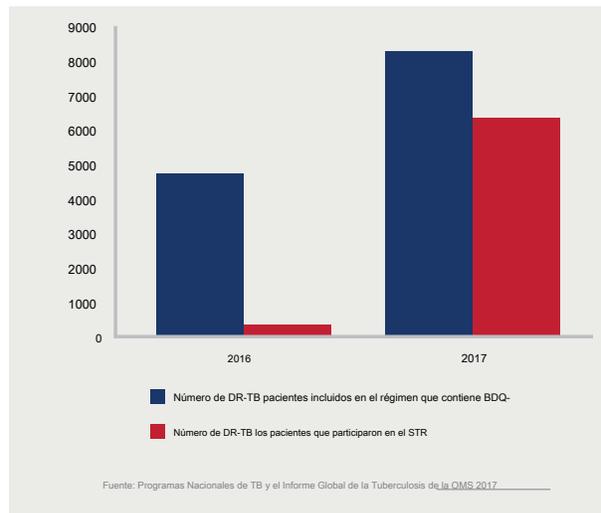
Publicado por la Oficina de Acreditación del Departamento de Comercio e Industria de Filipinas, la acreditación coloca un sello de calidad en todos los procedimientos de laboratorio proporcionados por los Ntrl y garantiza a los usuarios finales de la seguridad, la fiabilidad y la calidad de sus procedimientos.



Un tecnólogo médico NTRL demuestra su habilidad en la preparación de un cultivo TB requerido por ISO 15189. Foto por T. Bernas / PBSP.

y Filipinas, para trabajar hacia la acreditación internacional (véase el recuadro), y el personal de laboratorio de referencia de la TB nacionales capacitados (NTRL) en la India. Los 10 países del Plan de Acción Nacional deben tener planes nacionales de laboratorio estratégicas (NLSPs) desarrollado y aprobado por el final del tercer año. Estos planes incorporar las nuevas tecnologías de diagnóstico, la OMS aprobados herramientas de detección rápida de TB, y las estrategias basadas en la evidencia para fortalecer la detección de casos de TB y TB-DR. Además de mejorar el acceso de los pacientes a los laboratorios de tuberculosis y el DR-TB para el diagnóstico y el tratamiento mejorado, USAID y los CDC están trabajando con los Ministerios de Salud, Programas Nacionales de TB (PNT) y socios locales en todos los países del Plan de Acción Nacional para optimizar el uso de la tuberculosis servicios de prueba y mejorar el acceso a las pruebas en todos los niveles de la asistencia sanitaria. ⁶

Figura 2: BDQ y STR progreso en los países del Plan Nacional de Acción



Subobjetivo 2.1.2: Ampliar y fortalecer la atención nacional de la tuberculosis multirresistente y la capacidad de tratamiento para optimizar el uso de los regímenes actuales y novedosos

fármacos novedosos, como BDQ y delamanid (DLM), se han introducido recientemente en países con altas cargas de DR-TB. Introducción de nuevos fármacos y STRs para gestionar la DR-TB ofrece a los pacientes y los profesionales sanitarios esperanza para la mejora de los resultados del tratamiento. Estos fármacos son con frecuencia la única posibilidad de curar a los pacientes XDR-TB. Durante el primer año de la implementación del Plan de Acción Nacional, USAID inició el trabajo en siete países para que estos nuevos medicamentos que salvan vidas y regímenes rápidamente a los pacientes. En

2017, la asistencia proporcionada por USAID resultó en una proyección de los pacientes 8020 DR-TB en los regímenes BDQ que contienen, y una proyección de 200 pacientes que se inscriben en los regímenes que contienen DLM-, un aumento significativo durante el año anterior.

En 2017, el Programa de Donación Bedaquiline condujo a un aumento de cinco veces en el acceso global a BDQ en más de 60 países. Como resultado, aproximadamente 8.020 pacientes son proyectados para recibir tratamiento, libre de costo, en los países del Plan de Acción Nacional.

Subobjetivo 2.1.3: reforzar la vigilancia de TB / MDR-TB y sistemas de monitoreo

Monitoreo y seguimiento de la tuberculosis y la DR-TB es un componente crítico en la gestión de la tuberculosis, ya que permite la identificación de tendencias, desafíos y éxitos, y las áreas técnicas y programáticas que requieren atención adicional. En 2017, USAID apoyó el control de vigilancia enfermedad de la tuberculosis y el progreso de la OMS. En octubre de 2017, la OMS ha actualizado su Informe Mundial de la Tuberculosis y la base de datos pública mundial de la tuberculosis, que contiene datos completos de TB mundial y nacional utilizados por los socios que participan en los esfuerzos nacionales y mundiales para eliminar la tuberculosis.

En los países del Plan de Acción Nacional, la USAID y los CDC trabajan para fortalecer los sistemas de vigilancia de TB, apoyar la ampliación de las bases de datos electrónicas de TB, y llevar a cabo encuestas de resistencia al medicamento. En China, los CDC realizó un estudio piloto de TB-inventario, los resultados de los cuales dirigió el Centro Nacional de Control de la TB a darse cuenta de la necesidad de establecer vínculos de registro de rutina entre los resultados del sistema de vigilancia de la tuberculosis nacional, los centros de salud y los sistemas de seguridad. En la India, la USAID financió la primera encuesta de resistencia para entender los niveles de resistencia a fármacos y patrones, e informar a las políticas de tratamiento.

⁶ Pais sistemas de laboratorio nacional de tuberculosis consisten en un laboratorio nacional de referencia, laboratorios regionales / provinciales, laboratorios a nivel de distrito y los laboratorios de sub-distrito.

El Gobierno de Estados Unidos y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria

Estados Unidos fue el donante fundador del Fondo Mundial en 2001 y sigue siendo el mayor donante de la organización. plomo TB del Gobierno de Estados Unidos sirve en la reunión del Consejo del Fondo Mundial como parte de la delegación de Estados Unidos. Diecisiete años de medios de colaboración

EE.UU. programas bilaterales de TB y las financiadas por el Fondo Mundial ahora tenemos una relación simbiótica, y su

el éxito depende mutuamente en muchos países. las inversiones de TB del Fondo Mundial se centran en la mejora de los programas de calidad, incluyendo la compra y entrega de medicamentos y diagnósticos-y programas bilaterales de Estados Unidos complementarlos en la planificación y ejecución. El Gobierno de Estados Unidos invirtió \$ 1.35 mil millones en el Fondo Mundial en el año fiscal 2017; basado en la cartera del Fondo, el 18 por ciento de los cuales se dedica a la tuberculosis, la participación de Estados Unidos de esas concesiones fue de aproximadamente \$ 243 millones.

PLATAFORMA WEB BASADA EN EL REGISTRO TRANSFORMA TB NACIONAL EN UCRANIA

El Administrador de ETB es una plataforma basada en la web que integra datos a través de todos los componentes de la vigilancia y control de TB, lo que hace que sea una herramienta clave en la implementación del Plan de Acción Nacional. Con el apoyo de USAID, desde 2016 el Administrador de e-TB ha sido el registro oficial nacional contra la tuberculosis utilizado por el Instituto Nacional de TB Ucrania,



Instantánea del módulo Administrador de e-TB utilizado en Ucrania.

los Ministerios de Salud y de Defensa, así como el sistema penitenciario. A finales de 2017, el sistema vinculado 1.123 instalaciones con 2.332 usuarios activos que ya había entrado en 247,940 casos de tuberculosis y 53.804 casos DR-TB, o el 92 por ciento de todos los casos de ese año. El software de e-TB Manager ha sido de gran ayuda en la reducción del tiempo de los médicos pasan en la grabación y presentación de datos, lo que les permite pasar más tiempo en el cuidado del paciente, y aumenta su participación en el sistema de seguimiento y evaluación. La TB-e Manager también se ha reducido a la mitad el tiempo necesario para cambiar a los pacientes de tratamiento DS-TB para el tratamiento de TB-MDR cuando reciben un diagnóstico de la DR-TB. Por otra parte, el Administrador de e-TB ayuda a mejorar la calidad de la atención, proporcionando un sistema para realizar un seguimiento de los medicamentos prescritos para cada paciente, lo que aumenta el uso racional de los medicamentos, y asegura un tratamiento más efectivo. Hasta la fecha, tres de los países del Plan de Acción Nacional de utilizar el Administrador de e-TB.

Subobjetivo 2.1.4: Mejorar la disponibilidad global y la asequibilidad de, los fármacos de segunda línea de calidad garantizada y mejorar los sistemas de gestión de la cadena de adquisiciones y suministros a nivel de país

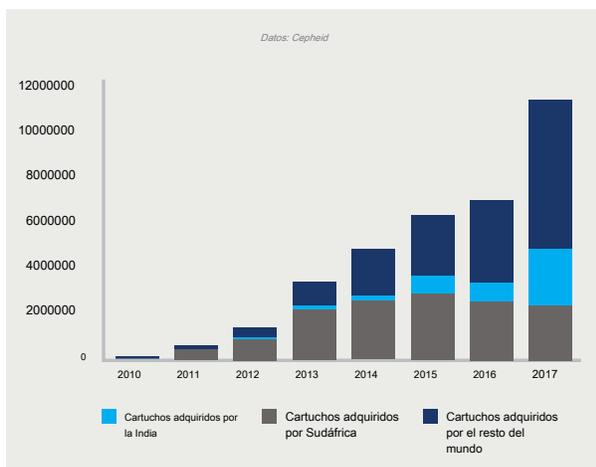
El acceso a los medicamentos de segunda línea es esencial para el cuidado de la DR-TB apropiado. Por lo tanto, la USAID ha identificado garantizar el acceso a los medicamentos antituberculosos de segunda línea de calidad garantizada, tradicionalmente un pequeño y fragmentado mercado, como una de sus actividades prioritarias para alcanzar las metas del Plan Nacional de Acción. En

2017, USAID continuó su financiación del Servicio Farmacéutico Mundial (GDF), que ayuda a los países para asegurar medicamentos de calidad garantizada a través de un mecanismo de adquisición conjunta. En 2017, el GDF se aseguró de que los medicamentos de TB calidad y DR-TB estaban disponibles en 111 países, disminuyeron el tiempo de respuesta desde la orden de fármaco para su envío a menos de 60 días, y se evita de drogas desabastecimiento en 47 países a través de su mecanismo estratégico de rotación-reserva .

Como el principal proveedor del mundo de diagnóstico de la tuberculosis, el GDF ha jugado un papel clave en la fabricación de nuevas herramientas disponibles para detectar la DR-TB. Desde 2010, el GDF ha suministrado productos GENEXPERT a **84 países, 7 y en 2017 suministrado 41percent de los 11,3 millones de Xpert MTB / RIF cartuchos adquiridos a nivel mundial.** GDF sirve actualmente como el principal proveedor de Xpert MTB / RIF cartuchos para la India y Pakistán de los PNT. En 2017 solo, India adquirió 97 por ciento de sus 2,5 millones de cartuchos, así como 507 nuevos módulos GeneXpert a través de GDF.

GDF también suministra países con ensayos de sonda de línea (LPA) para la **detección rápida de resistencia a los medicamentos de primera y de segunda línea, 8** que permite a los proveedores para evaluar a los pacientes con más confianza que los pacientes serán inscritos en los regímenes apropiados. Dada su gran y creciente participación en el mercado de TB-diagnóstico, GDF juega un papel vital como coordinador mercado, por los principales grupos de interés y los gobiernos en las negociaciones con los fabricantes para una mejor fijación de precios y el servicio de diagnóstico para mejorar el acceso de los pacientes y garantizar la eficiencia y la sostenibilidad de laboratorio redes.

Figura 3: El número real de Xpert MTB / RIF cartuchos adquiridos bajo la fijación de precios en condiciones favorables



Para mejorar la calidad y la seguridad del tratamiento con DR-TB en pacientes que reciben nuevos medicamentos y regímenes, USAID puso a prueba la aplicación de la gestión de la seguridad del fármaco activo y seguimiento de los sistemas (TSM) en cinco de los países del Plan de Acción Nacional. En 2018, USAID proporcionará asistencia técnica con adsm para mejorar los enfoques de gestión y el uso seguro de los medicamentos DR-TB a todos los 10 de los países del Plan de Acción Nacional, así como otros 20 países TB alta carga de morbilidad adicionales.

7 GeneXpert es una herramienta de diagnóstico que pone a prueba muestras de esputo para detectar la presencia de TB. Es altamente precisa, y detecta las formas difíciles de diagnosticar de TB, tales como DR-TB y TB asociada al VIH, en menos de dos horas, en las instalaciones descentralizadas más accesibles. 8 LPA es una prueba de TB molecular utilizado para detectar resistencia a los dos medicamentos anti-TB (fluorquinolonas y inyectables), dentro de las 24 horas

OBJETIVO 2.2: Prevenir la transmisión MDR-TB

En 2017, USAID trabajó con los Ministerios de Health, NTP, y socios locales para dar prioridad a la tuberculosis y la DR-TB actividades para la detección de pacientes de alto riesgo; desarrollar programas de adherencia mejoradas; y servicios de apoyo asociados en un esfuerzo para iniciar el tratamiento de individuos con DR-TB rápidamente, no sólo para asegurarse de que recibieran la atención oportuna, sino también para minimizar el período durante el cual podrían transmitir la enfermedad a otras personas.

En cuatro de los países del Plan de Acción Nacional, la USAID y los CDC trabajaron juntos para mejorar la guía para el control de la infección y ayudar a los PNT en el tratamiento de las deficiencias y los cuellos de botella en los centros sanitarios.

2.2.1 Sub-meta: mejorar el acceso a servicios de alta calidad, la MDR-TB centrados en el paciente

La OMS reconoce la TB activa y la caja DR-TB encontrar entre las poblaciones de alto riesgo como la tuberculosis "mejores prácticas", que USAID ha iniciado en varios países del Plan de Acción Nacional en 2017 para adaptar una herramienta de detección y para orientar las actividades de detección de la tuberculosis.

Las evaluaciones de calidad de los servicios de DR-TB a nivel de las instalaciones y en la comunidad, que se inició en 2016 en los países del Plan de Acción Nacional, se expandieron en 2017. regulares de monitoreo y tratamiento sitio-cohorte revisiones de los programas de TB asistida en la optimización de la gestión de los servicios y la prestación de atención .

2.2.2 Sub-objetivo: mejorar la adherencia al tratamiento para TB y MDR-TB

Durante el primer año de la implementación del Plan de Acción Nacional, la USAID desarrolló la prestación de atención de apoyo integral a las personas con la Guía TB resistente a los medicamentos para ayudar a mejorar la adherencia en los pacientes que reciben tratamiento y los servicios de DR-TB. El objetivo era no sólo para mejorar los resultados individuales de los pacientes, sino para hacer que los individuos no infecciosa por lo

que no pueden transmitir la enfermedad a otras personas. En 2017, el piloto paquete de atención puesto en marcha en China, Pakistán, Sudáfrica y Ucrania para proporcionar servicios de atención y soporte mejorado a 600 pacientes. Las lecciones aprendidas a través del análisis de estos pilotos conducirán a un paquete modificado que sirva mejor a los pacientes, a partir de

2018.

El tratamiento de la DR-TB es difícil y complejo tanto para los pacientes y sus familias, y puede ser difícil para los pacientes continúen tomando su medicación para el período muy largo de tiempo requerido. Para reducir al mínimo la carga de la DOT en los pacientes y los sistemas de salud, y para mejorar los resultados, la USAID y los CDC han introducido las tecnologías electrónicas para ayudar a la adhesión diaria y el tratamiento de monitorización. Vídeo DOT, recordatorios SMS y otras herramientas están actualmente en fase experimental, y la USAID y los CDC se adaptará y ampliarlos, si tiene éxito, en todos los países del Plan de Acción Nacional en 2018.

Subobjetivo 2.2.3: Prevenir la transmisión de la TB y la MDR-TB dentro de los centros de salud

Debido a la tuberculosis, independientemente de patrón de resistencia, se propaga a través del aire, los profesionales sanitarios que atienden a pacientes con tuberculosis infecciosa están particularmente en alto riesgo de contraer la enfermedad. El Gobierno de Estados Unidos ha introducido estrategias preventivas en los países del Plan de Acción Nacional que priorizan el bienestar de los trabajadores de la salud a través de evaluaciones regulares de salud y vigilancia activa de TB. Sobre la base de los éxitos Año Uno de mejorar el control nacional de la infección directrices y programas de estudio (IC) para los trabajadores de la salud, la USAID y los CDC proporcionó asistencia técnica en el segundo año para desarrollar manuales y kits de herramientas en áreas técnicas específicas de IC, incluyendo el control administrativo del IC y la protección personal. países USAID y CDC asistida con la implementación de los planes nacionales de CI mediante el uso de estas herramientas, incluyendo el programa de TB CDC básico,⁹

⁹ La construcción y fortalecimiento de Estrategias de Control de Infecciones (FUNDAMENTOS TB) es una iniciativa de cuatro fases, desarrollado por los CDC, incluye 1) la formación de los profesionales sanitarios en el control de la infección tuberculosa; 2) las evaluaciones a las instalaciones de salud de referencia y el desarrollo de los planes de intervención; 3) aplicación; y 4) el seguimiento y la evaluación a través de la participación de los funcionarios de salud locales y trabajadores de la salud para fomentar el compromiso de la iniciativa.

OBJETIVO 3: ACELERAR Investigación básica y aplicada y el desarrollo para combatir la tuberculosis multirresistente

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) del HHS tiene la misión de financiar y llevar a cabo la investigación biomédica nacional e internacional sobre la tuberculosis. Dentro de los NIH, el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID) es el instituto principal de investigación sobre la tuberculosis, complementado con programas apoyados por otros institutos y centros de los NIH. Este amplio compromiso ofrece la oportunidad de contribuir estratégicamente a las áreas clave de la ciencia que sustenta el descubrimiento de nuevas vacunas, medicamentos y diagnósticos, así como para llevar a cabo los estudios y apoyo para identificar candidatos de productos y prepararlos para la evaluación clínica. Muchos proyectos de investigación destacan la sinergia entre

actividades tuberculosis Agencias de Gobierno de los Estados Unidos. estrategias de atención y herramientas desarrolladas con el apoyo de los NIH continúan siendo evaluados o puesto en práctica a través de los programas de USAID y CDC. Por ejemplo, muchos productos, tales como el fármaco anti-bacteriana en investigación Pretomanid y herramienta de diagnóstico GeneXpert MTB / RIF, que se están probando en ensayos clínicos o se implementan en países endémicos de tuberculosis con CDC y el apoyo de USAID, se desarrollaron con fondos de los NIH. Observacionales cohortes de investigación internacionales, tales como la observación internacional de las cohortes de Investigación (informe) de la red (<http://www.reportinternational.org>), Que es una estrategia de cooperación entre el NIH y los gobiernos interesados, se benefician de las inversiones realizadas por la USAID, CDC y otras agencias gubernamentales de Estados Unidos y están siendo utilizados para iniciar la investigación biomédica país-. NIH contribuye al desarrollo de productos TB excelentes referencias u una variedad de mecanismos de financiación. Debido a que muchos proveedores de fondos globales apoyan la investigación y el desarrollo de tuberculosis (I + D), los funcionarios de los NIH y científicos aseguran que las inversiones del Gobierno de Estados Unidos se aplican de manera óptima y complementan otros programas internacionales. Para facilitar la coordinación, NIH, USAID y CDC continúe participando en el dirigido por la OMS de Funder de

Foro para la TB I + D y el Grupo de Investigación Mundial de la Tuberculosis de la OMS.

Objetivo 3.1: OPCIONES DE AUMENTO PARA PREVENIR TB activa, la infección tuberculosa latente y la transmisión de la tuberculosis

Debido a la complejidad de las interacciones huésped / patógeno que subyacen a la progresión de la infección MTB latente de la tuberculosis activa, el desarrollo de nuevas estrategias de prevención requiere un profundo conocimiento de los mecanismos biológicos y la dinámica de la tuberculosis, y el apoyo estratégico del desarrollo crítico de productos y actividades de análisis clínicos. Aunque se espera que los productos y estrategias de atención que se dirigen a las personas que corren mayor riesgo de desarrollar formas de la enfermedad transmisible a tener un impacto significativo en la salud personal y pública, los esfuerzos de investigación y desarrollo de productos biomédicos están tratando de asegurarse de que la tuberculosis se puede prevenir.

Subobjetivo 3.1.1: la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas Avance

Sobre la base de una cartera TB robusto y amplio de las subvenciones concedidas a entidades externas y proyectos intramurales llevadas a cabo por los científicos del NIH, NIH continuó y recientemente emitió anuncios de oportunidades de financiación en 2017 para ampliar su cartera de investigación inmunología y la vacuna contra la tuberculosis. temas críticos permanecen: estudios inmunológicos para identificar marcadores que indican la protección inmune contra la infección o la enfermedad de la tuberculosis; la exploración de estrategias inmunológicas-evasiva del patógeno como dianas contra las que las nuevas vacunas se pueden dirigir; elucidación de los mecanismos que subyacen en la transición a la enfermedad activa; y estudios de traducción para el desarrollo de nuevas vacunas candidatas TB. Estas

oportunidades de financiación se complementen en curso NIH-apoyado proyectos que estudian una variedad de enfoques de vacunas y adyuvantes. NIH sigue proporcionando recursos a la comunidad de investigación y desarrollo de productos para facilitar la traducción de los resultados de las investigaciones biomédicas básicas en productos candidatos. Estos recursos incluyen microbiología, reactivos bioquímicos e inmunológicos, herramientas de bioinformática y las tecnologías de apoyo a la integración de datos y servicios de ensayos con animales y la capacidad de ensayos clínicos. Los recursos del NIH también contribuyen al desarrollo de más modelos animales predictivos y ensayos clínicos para estudiar la seguridad y eficacia de vacunas candidatas. Durante el período que se informa, NIH realizó y participó en talleres y seminarios internacionales que exploran temas de actualidad en el descubrimiento y desarrollo de vacunas y presentó carteles para poner de relieve los programas apoyados por los NIH en la tuberculosis, su relevancia para las vacunas y estrategias preventivas y oportunidades para acceder a los recursos del NIH. El personal NIH también participó en discusiones con otros donantes / partidarios clave de la TB I + D y comprometida con los desarrolladores de productos para garantizar que los recursos se alinean de manera óptima para llenar los vacíos clave en el desarrollo de vacunas.

investigación apoyada por el Gobierno de Estados Unidos ha contribuido al desarrollo de productos y la investigación clínica para explorar nuevos enfoques para la prevención de la tuberculosis y evaluar conceptos innovadores de vacunas. Continuado, el desarrollo iterativo y prueba de productos candidatos es fundamental para el avance de los enfoques desarrollados en el laboratorio y en modelos animales a los que evitará la tuberculosis humana. Interacciones Gobierno de Estados Unidos y colaboraciones con los desarrolladores de productos e instituciones académicas ayudará a asegurar que las mejores prácticas en la TB I + D y el desarrollo de productos se pueden aprovechar por la comunidad científica cuando la nueva vacuna, la terapéutica de acogida dirigida y otros enfoques adjuntos son investigados y continuarán más allá de la actual del año de observación.

3.1.2 Sub-objetivo: Apoyar el desarrollo de metodologías para prevenir la transmisión y el desarrollo de la tuberculosis y la tuberculosis multirresistente

Además de las actividades de D necesarias para el desarrollo de nuevos productos básica, clínica y traslacional I + biomédica, agencias del gobierno de Estados Unidos (USAID, CDC y NIH) se dedican a la investigación orientada al paciente para informar a la prevención, tratamiento y control de la tuberculosis. Las estrategias que estaban siendo investigados y que se incluyen cursos cortos de terapias más eficaces y programas de tratamiento para las personas infectadas de forma latente con MTB y la eficacia del tratamiento profiláctico para proteger los contactos de pacientes con TB-MDR. CDC, USAID y el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA (PEPFAR) apoyaron un estudio de un paquete de control de la infección mejorada en la reducción de la transmisión de la tuberculosis en los centros de salud y comunidades en Vietnam y Tailandia (Entic). Este estudio se ha completado con los resultados **esperados en 2018.** **3 TUBERCULOSIS). NIH-apoyado un ensayo clínico de fase III de un curso corto y ultra de la rifapentina e isoniazida para los individuos infectados por VIH con TB latente con el fin de prevenir el desarrollo de la enfermedad activa. Este ensayo se ha completado, y datos muy prometedores fueron presentados en la Marcha 2018 Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas.**

Cada país y comunidad afectada por la tuberculosis presenta desafíos y oportunidades únicas para la intervención.

El apoyo del gobierno de Estados Unidos está ayudando a satisfacer las necesidades de cada país mediante el desarrollo e implementación de estrategias dirigidas a prevenir eficazmente la transmisión. La evaluación de las estrategias, los candidatos y los enfoques en una gama más amplia de diversos países con alta carga requerirá estudios adicionales y la inversión continua en los planos local, nacional y mundial.

OBJETIVO 3.2: MEJORAR LA DIAGNOSIS DE LATENTE DE MEDICAMENTOS-resistente y sensible a los medicamentos y la tuberculosis ACTIVE

El diagnóstico rápido y preciso de la infección MTB aguda y latente, MDR-TB y XDR-TB es la piedra angular de los programas de atención y control de TB en los EE.UU. y en todo el mundo. Se están desarrollando una variedad de tecnologías y evaluado en los países donde la tuberculosis es endémica para confirmar o descartar la TB activa y para determinar rápidamente qué antibióticos constituyen el régimen de tratamiento más eficaz. El diagnóstico de la infección latente MTB ofrece la oportunidad de proporcionar a los pacientes una terapia preventiva para reducir su riesgo de desarrollar inmediata activa - y con frecuencia transmisible - TB. el desarrollo de diagnóstico consiste en la investigación para identificar qué bacteriana o biomarcadores pueden ser identificados en el esputo, sangre u otros fluidos corporales o excreciones y el emparejamiento de los que tienen novela, tecnologías rápidas que pueden ser utilizados en establecimientos de salud donde más se necesitan con urgencia.

3.2.1 Sub-objetivo: Apoyar el desarrollo de nuevas herramientas y enfoques para la detección de la tuberculosis farmacorresistente

Actualmente NIH apoya la investigación en una amplia y diversa gama de tecnologías y estrategias que buscan mejorar la identificación de DS-TB y TB-MDR / XDR-TB, así como la identificación de biomarcadores humanos adecuados para determinar si una persona tiene una infección MTB y pueden estar en riesgo de desarrollar la enfermedad activa. Un área continua de enfoque es la creación de conjuntos de datos completos que dan una idea de la diversidad de los perfiles de la biología y la resistencia a los medicamentos de cepas de MTB y cómo afectan a los pacientes.

Un ejemplo son los soportados por los NIH "Portales de TB" (Programa <https://tbportals.niaid.nih.gov>), Que es un repositorio de acceso abierto basado en la web de los datos socioeconómicos / geográfica, clínicos, de laboratorio, radiológicos y genómicos de pacientes con DR-TB para facilitar la colaboración multinacional para el intercambio y análisis de datos. NIH y CDC continúan apoyar y participar en la colaboración entre los investigadores internacionales para secuenciar genomas y procesos de MTB aisladas de pacientes en África, Asia, Europa, América Latina y Oriente Medio. Los datos de varios miles de aislados bacterianos se están integrando en las bases de datos globales que se benefician del desarrollo de las tecnologías de diagnóstico molecular. Para facilitar la integración de nuevos diagnósticos prometedores en la fase más crítica de la atención al paciente,

Gobierno de Estados Unidos Agencias (NIH, USAID y CDC) también apoyan las evaluaciones clínicas y las pruebas de viabilidad de nuevas herramientas de diagnóstico. Estos programas biomédicos y clínicos se complementan con estudios de fortalecer los enfoques existentes para el diagnóstico de tuberculosis en los países con alta carga. Esto asegura que los obstáculos para un diagnóstico eficaz y se identifican las mejores prácticas están en su lugar para identificar y derivar a los pacientes para una terapia eficaz. Un programa de actividades por etapas que conducen al diagnóstico confirmado de tuberculosis es la plataforma en la que se evaluarán nuevas herramientas y enfoques, y es una piedra angular para el despliegue exitoso de nuevos diagnósticos. Con la aparición de nuevas plataformas de diagnóstico, una sólida colaboración entre los médicos, científicos de salud pública,

3.2.2 Sub-objetivo: Apoyar la investigación para identificar marcadores biológicos para ayudar a detectar la tuberculosis latente y la progresión a TB activa en niños y adultos

Unidad de Red de Investigación en Tuberculosis NIH (TBRU-N) y otros proyectos en curso son la identificación de biomarcadores basados sangre que pueden ser útiles para diferenciar entre la latencia y la persistencia de la tuberculosis en las personas

en los países endémicos. Para permitir la investigación coordinada y comparable en los países endémicos de tuberculosis, los co-financiados Redes informe NIH operan bajo protocolos estandarizados y están contribuyendo recursos críticos para los proyectos financiados por los NIH que están estudiando la tuberculosis en los países endémicos. En colaboración con el NIH, los CDC sigue contribuyendo muestras de TB al Consorcio para la tuberculosis biomarcadores (CTB2), lo que puede acelerar los ensayos clínicos de nuevos medicamentos y facilitar la búsqueda de biomarcadores en adultos y niños que ayudará a predecir o identificar la progresión de la infección MTB a la enfermedad de TB.

El establecimiento de cohortes longitudinales y el aumento de la capacidad de investigación en los países endémicos crean plataformas para la investigación colaborativa en la tuberculosis humana en el contexto de co-infecciones específicas de cada país, como el VIH y comorbilidades como la diabetes. Para maximizar el potencial de la investigación colaborativa internacional, continuó el diálogo entre especialistas de todas las disciplinas científicas - de básico a clínica de ejecución de la investigación / operativa - necesita ser estimulado y facilitado.

OBJETIVO 3.3: mejorar las opciones de tratamiento para la tuberculosis sensible a los medicamentos Y FARMACORRESISTENTE

Mejorar las opciones de tratamiento para la tuberculosis también requiere un compromiso en todo el espectro de la investigación sobre la tuberculosis, desde la ciencia básica a la aplicación.

Las agencias gubernamentales de Estados Unidos están contribuyendo múltiples clases de apoyo, experiencia y la investigación para apoyar la investigación preclínica y clínica para permitir la mejora a corto, mediano y largo plazo de la atención de la tuberculosis. Si bien las recomendaciones mundiales y nacionales para el tratamiento de la tuberculosis y el DS-DR-TB están disponibles, se necesita un progreso continuo y está en curso. El uso de medicamentos clave dentro de estos regímenes está siendo optimizada, nuevos medicamentos están siendo estudiados por su capacidad para acortar el tratamiento y proporcionar opciones de tratamiento más seguros y completamente nuevos, regímenes innovadores y

enfoques de tratamiento se están desarrollando que podría afectar dramáticamente la atención al paciente.

3.3.1 Sub-objetivo: mejorar el uso de medicamentos contra la tuberculosis existentes para el tratamiento de la tuberculosis fármaco-susceptibles y resistentes a los medicamentos

Las agencias gubernamentales de Estados Unidos (USAID, CDC y NIH) están llevando a cabo estudios para evaluar la utilidad y la eficacia de varios regímenes terapéuticos que comprenden los fármacos autorizados y novedosos que puede resultar en un menor número de efectos secundarios graves y / o más cortas duraciones de tratamiento para los pacientes con MDR-TB . estudios financiados NIH diseñados para evaluar las dosis más altas de fármacos clave para la terapia de primera y segunda línea de TB están a punto de terminación y publicación de los datos. El apoyo del USAID estandarizada Régimen de tratamiento de medicamentos contra la tuberculosis para pacientes con MDR-TB (STREAM) ensayo clínico aleatorizado sugiere que la eficacia de un régimen de tratamiento de nueve meses MDR-TB compuesta de medicamentos antituberculosos existentes es similar a la eficacia de la régimen actual de 20-24 meses. Estos estudios también contribuyen a la creación de capacidad con los programas de TB de otras naciones y ayudan a asegurar que los hallazgos científicos más recientes se integran en las políticas de tratamiento. Además, para facilitar la aplicación de los nuevos regímenes, la USAID también está apoyando el desarrollo y la introducción de paquetes auxiliares de atención que soportan los pacientes con TB-MDR durante el tratamiento y les ayudan terapia completa. NIH colaboraron en varios talleres diseñados para identificar nuevas dianas contra las que los medicamentos antituberculosos se pueden dirigir y desarrollar mejores prácticas para el desarrollo preclínico de todos los nuevos regímenes de tratamiento. USAID también está apoyando el desarrollo y la introducción de paquetes auxiliares de atención que soportan los pacientes con TB-MDR durante el tratamiento y les ayudan terapia completa. NIH colaboraron en varios talleres diseñados para identificar nuevas dianas contra las que los medicamentos antituberculosos se pueden dirigir y desarrollar mejores prácticas para el desarrollo preclínico de todos los nuevos regímenes de tratamiento. USAID también está apoyando el desarrollo y la introducción de paquetes auxiliares de atención que soportan los pacientes con TB-MDR durante el tratamiento y les ayudan terapia completa.

3.3.2 Sub-objetivo: Mejorar el conocimiento para permitir un uso óptimo y seguro de los medicamentos antituberculosos de nueva matriculación

En 2012 y 2014, I + D biomédica sobre la tuberculosis como resultado el otorgamiento de licencias de las primeras dos nuevos fármacos, BDQ y DLM, en décadas. La integración de estos nuevos

y la formación de los investigadores. La necesidad de involucrar a los países con una importante carga de TB para apoyar todos los aspectos de la investigación se articula en el tercer pilar de la estrategia de TB Final de la OMS. Debido a la formación general de enfermedades infecciosas beneficia a los científicos que realizan investigaciones TB mediante la mejora de sus habilidades de investigación y clínicos, numerosas oportunidades de financiación para la formación de los NIH se emitieron durante el período de notificación que no están dirigidos específicamente hacia la tuberculosis sino que tendrá positivo

beneficios para los programas contra la tuberculosis. Para ayudar a facilitar las solicitudes de NIH oportunidades de financiación, NIH continúa ofreciendo formación en escritura de la concesión, la administración financiera, la bioética y la investigación aplicación, en particular a través de su curso Herencia Humana y Salud en África (H3Africa). Infraestructura desarrollada con USAID y el apoyo de los CDC es aprovechado por los científicos locales en proyectos de investigación internacionales y colaboraciones en las subvenciones que reciben apoyo del NIH.

CONCLUSIÓN

El Gobierno de Estados Unidos Departamentos y organismos encargados de la aplicación del Plan de Acción Nacional continúan haciendo notables progresos hacia la consecución de los hitos establecidos por el Plan. En general, los resultados de la mejora de la atención y el fortalecimiento de los programas como parte de la implementación del Plan de Acción Nacional en el segundo año mostraron un progreso más lento que el año uno, con la excepción del tratamiento de la TB-XDR, que aumentó en forma importante. Mientras que los países del Plan de Acción Nacional lograron avances significativos en la actualización de sus planes de tratamiento DR-TB para incluir BDQ, o en transición al uso del STR en su caso, las tasas observadas en las áreas de detección y el tratamiento se mantuvo relativamente sin cambios, en línea con las tendencias globales observado en 2017.

2018, y por el resto del Plan para lograr los hitos establecidos para el tercer año.

APÉNDICE: HITOS Y AVANCES

OBJETIVO 1

Actualización de vigilancia de la tuberculosis Objetivo 1.1 para asegurar la detección completa y exacta de la tuberculosis resistente a los medicamentos Año		
Uno hitos	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
Identificar el lenguaje y protocolos comunes, por informar de resistencia a los fármacos a los fármacos anti-TB.	§ Desarrollo de informes estandarizado en marcha.	§ El sistema de vigilancia interno TB de Estados Unidos se está actualizando para ser capaz de recoger y reportar los resultados de nuevos métodos para la identificación de la resistencia. La forma de presentación de informes de pruebas de susceptibilidad a fármacos molecular (MDSTR) se ha desarrollado y probado con éxito en el sistema de sistema de vigilancia de TB Nacional de la notificación de casos (NTSSCR). CDC está en las etapas iniciales de la adición de usuarios piloto para el sistema de pruebas beta de la forma MDSTR.
Identificar los requisitos para la creación de enlaces electrónicos entre los laboratorios clínicos y programas de vigilancia de TB a nivel federal, estatal y local.		§ CDC está en las etapas iniciales de desarrollo e implementación de HL7 codificación estandarizada para Laboratorio Electrónico de Información (ELR) en los sistemas de vigilancia del estado, así como de codificación estandarizado para la transmisión electrónica de los sistemas de vigilancia del estado y los laboratorios de los CDC en el sistema de recolección de datos NTSSCR MDSTR.
Objetivo 1.2 Fortalecer Estado y de la capacidad local para prevenir la transmisión de la tuberculosis Uno Hitos Año resistentes a los		
medicamentos	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
Trabajar con la Asociación Nacional de Controladores de la tuberculosis para desarrollar la capacidad de reacción para controlar la transmisión de la tuberculosis farmacorresistente.	§ Finalización de nuevas métricas para el seguimiento de la transmisión de TB que se puede aplicar a la tuberculosis resistente a los medicamentos, así como la tuberculosis sensible a los fármacos.	§ la recopilación de datos ampliado para resultados de pruebas de sensibilidad a los medicamentos que se incluirán en la nueva versión de informe del Caso verificado de la Tuberculosis (RVCT).
Explorar maneras de aumentar la dotación de personal en los departamentos de salud locales durante las investigaciones de contacto TB.		§ Incapaz de hacer frente a la capacidad de reacción, aumento de la plantilla, o el desarrollo de otras nuevas herramientas sin financiación adicional.
Objetivo 1.3 Asegurar que los pacientes con TB resistente a los fármacos reciben tratamiento hasta la curación		
1.3.1 Sub-objetivo explorar el uso potencial de una reserva nacional de TB para asegurar la disponibilidad de medicamentos para la tuberculosis y las pruebas de detección Año		
Uno hitos	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
CDC explorará el desarrollo de una tuberculosis reservas nacionales que podrían almacenar y rotar los suministros de tuberculosis que se pueden pedir por los programas de TB estatales y locales.	§ Almacenar, gestionado por el Centro de Servicio de suministro DHHS, es operativa en el caso de una escasez nacional de medicamentos.	§ La droga de arsenales TB de emergencia se ha mantenido con éxito. No ha habido una escasez nacional de medicamentos contra la tuberculosis, por lo que la reserva no se utilizó en el segundo año.

1.3.2 Sub-objetivo explore las opciones para la atención a las personas con tuberculosis MDR o XDR-TB que no tienen un hogar médico Año Uno hitos		
	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
CDC y programas estatales y locales de TB trabajarán conjuntamente en planes para la finalización de la terapia una vez MDR-TB o TB-XDR pacientes son liberados de un hospital.	§ diseño de los ensayos clínicos para evaluar la terapia directamente observada electrónica (el eDOT) para el tratamiento de la enfermedad de TB.	§ Un ensayo aleatorio de electrónica de tratamiento directamente observado (el eDOT) está en marcha. formularios de consentimiento informado y formas-estudio específico de recogida de datos fueron creados en colaboración con los asociados en el Departamento de Salud de Nueva York y la Oficina de Control de la Tuberculosis de Higiene Mental. La base de datos específica de estudio está en desarrollo. El estudio de no inferioridad está actualmente reclutando participantes en el estudio. formularios de recogida de datos para la evaluación económica se finalizaron y recopilación de datos en los sitios seleccionados ha comenzado.
Subobjetivo 1.3.3 Mejorar la finalización del tratamiento para las personas que viajan dentro o fuera de los Estados Unidos, mientras que en el tratamiento de la tuberculosis enfermedad Año Uno hitos		
	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
CDC y otros explorarán las formas de fortalecer la gestión médica de los casos de enfermedad de la tuberculosis transnacionales.	§ Evaluación de la binacional (México-Estados Unidos) definición de caso para el sistema de vigilancia en curso.	§ La definición de vigilancia de la tuberculosis Binacional Casos de grupo de trabajo ha desarrollado una nueva definición de los casos de tuberculosis binacional que se publicará en 2018.

META 2

Objetivo 2.1 Mejorar el acceso a la alta calidad, servicios de diagnóstico y de tratamiento centrados en el paciente 2.1.1 Sub-objetivo Reforzar la capacidad de las redes de laboratorios nacionales contra la tuberculosis para diagnosticar y tratar la tuberculosis y la tuberculosis multirresistente Año Uno hitos		
	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
<p>USAID y los CDC trabajarán con hasta 10 países para desarrollar planes estratégicos de laboratorio integral nacional de TB / MDR-TB que abordan el suministro y colocación de los servicios en cada nivel, como parte del Plan Nacional de TB estratégica de cada país.</p>	<p>§ Los PNT de Birmania, India, Indonesia, Kazajstán, Pakistán, Filipinas, Sudáfrica y Ucrania tienen NLSPs que se ocupan de la tuberculosis y la tuberculosis multirresistente.</p> <p>§ USAID ha desarrollado un marco para la evaluación de laboratorio de tuberculosis y redes de diagnóstico en varios países que utilizan herramientas adaptadas a través de una revisión internacional global liderada por la USAID de la red de diagnóstico de la tuberculosis de Nigeria en el marco de marzo de 2016. This es un paso clave para la priorización y planificación de fortalecimiento de los laboratorios y la vigilancia.</p> <p>§ En Nigeria, la USAID y los CDC desarrollaron un plan / plan de trabajo operativo en respuesta a la evaluación de la red de diagnóstico de la tuberculosis, incluidas las revisiones de la DR algoritmo diagnóstico de la tuberculosis.</p> <p>§ Mapeo de las redes de diagnóstico también está en marcha en varios países de África subsahariana, y el Gobierno de Estados Unidos está trabajando con la Iniciativa Global de Laboratorio (GLI) y GLI África para promover las mejores prácticas y acelerar la ampliación de diagnóstico de TB-MDR en los países prioritarios.</p>	<p>§ USAID y CDC apoyaron países africanos y asiáticos subsaharianos para completar los inventarios nacionales de sus instrumentos GENEXPERT como un primer paso hacia la optimización de redes de pruebas y mejorar el acceso del paciente a los servicios de diagnóstico y resistencia de pruebas rápidas para la rifampicina (RIF). logros dirigidos por USAID:</p> <p>§ Trabajado con los PNT y asociados bilaterales para crear NSLPs durante el segundo año de la aplicación del Plan de Acción Nacional. Al final del tercer año, <u>esperamos que nueve de los 10</u> países del Plan de Acción Nacional tendrá planes nacionales de laboratorio <u>desarrollados y aprobados</u> para su implementación.</p> <p>§ Una evaluación integral de la red de diagnóstico de TB-en la India se llevó a cabo para revisar la red de diagnóstico, las prácticas actuales y algoritmos de manera integral; identificar los desafíos que impiden la red de diagnóstico global a partir de la realización de manera eficiente y eficaz; y proponer intervenciones basadas en la evidencia para mejorar la capacidad global de la red TB-diagnóstico para cumplir con los objetivos y metas del ambicioso Plan Estratégico nueva Nacional de la India (NSP). Como resultado de la evaluación, la India está revisando su NLSP y el desarrollo de planes operativos a nivel nacional y estatal, con un enfoque en el fortalecimiento del diagnóstico de la tuberculosis multirresistente.</p> <p>§ En Ucrania, un equipo de expertos nacionales e internacionales trabajaron juntos para crear un NSLP, basado en recientes recomendaciones de la OMS. En profundidad de evaluación y visitas a los países han ayudado a dar forma al documento y establecer objetivos y metas ambiciosas para los próximos cinco años.</p> <p>§ En Filipinas, la USAID trabajó con el NTRL para introducir nuevas tecnologías para la detección rápida de la tuberculosis y desarrollar un plan para el país de ampliación mediante el aprovechamiento tanto nacionales como la financiación y los recursos del Fondo Mundial.</p> <p>§ USAID financió el desarrollo de un conjunto de herramientas de referencia Ejemplo en ayudar a los países a identificar las brechas dentro de sus redes y soluciones para un sistema ejemplar-eficiente de referencia e integrado.</p> <p>§ India apalancado Fondo Mundial y fondos de USAID para completar un ensayo de un país desarrollado de diagnóstico, Truenat que fue aprobado como un reemplazo de la prueba molecular para la baciloscopia. Un ensayo de segunda etapa para detectar la resistencia a RIF) se encuentra actualmente en estudios de optimización.</p>

		<p>logros lideradas por los CDC:</p> <p>§ CDC comenzó a trabajar en los países de África y Asia que forman parte del PEPFAR, para completar los inventarios nacionales de sus instrumentos GENEXPERT como un primer paso hacia la optimización de redes de pruebas y mejorar el acceso del paciente a los servicios de pruebas de diagnóstico y la resistencia RIF rápidos.</p> <p>§ CDC es el fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios de referencia nacional e intermedia TB para proporcionar pruebas de calidad y servicios de supervisión en la India y China a través de:</p> <p>§ transferencia exitosa y nacional en curso ampliación progresiva del programa de garantía de calidad externo Xpert MTB / RIF-agencia desarrollado a un laboratorio de referencia nacional en la India.</p> <p>§ La implementación de un programa de mejora mentorship- sistema de gestión estructurado, basado en la calidad de apoyo a los laboratorios nacionales (India) e intermedios (India y China) de referencia trabajan hacia la acreditación internacional.</p> <p>§ CDC apoya la creación y validación de toda la tecnología de secuenciación del genoma en una NTRL en la India para una mejor caracterización de los casos de TB-DR y vigilancia DR-TB.</p>
<p>Tres hitos año</p>	<p>El avance hacia el año tres a cinco hitos</p>	
<p>USAID y los CDC trabajarán con hasta 10 países para poner en práctica de laboratorio planes estratégicos para mejorar la capacidad de diagnóstico del nivel central al nivel periférico como parte del Plan Nacional de TB estratégica de cada país.</p>	<p>§ El desarrollo de los planes estratégicos nacionales de laboratorio es el primer paso hacia la mejora de la capacidad de los laboratorios de tuberculosis en un país. Como las redes de diagnóstico de la tuberculosis consisten en, laboratorios regionales, provinciales y de distrito, la descentralización y el apoyo adecuados nacional a todos los niveles de la red que se necesita. USAID trabajó en el segundo año con los PNT y socios locales para optimizar el diagnóstico de toda la red, especialmente laboratorios a nivel periférico, para garantizar que los instrumentos de diagnóstico de la tuberculosis se están ejecutando, tienen las materias primas necesarias, y están dando resultados en tiempo real para informar a la dirección apropiada del paciente. Un ejemplo de enfoque de USAID a la optimización de diagnóstico a lo largo de la red puede ser visto a través de la introducción de soluciones "conectividad" mediante el cual los instrumentos que producen resultados electrónicos están conectados con el programa de TB para supervisar la utilización de instrumentos y de los productos básicos de valores, analizar el rendimiento de las pruebas de diagnóstico, y recibir resultados oportunos sobre nuevos pacientes con tuberculosis y DR-TB. USAID trabaja con los socios nacionales a escala de laboratorio más arriba en los planes, seguimiento de las normas nacionales e internacionales y demostrar el progreso hacia metas a cinco años.</p> <p>§ USAID y los CDC están trabajando con las asociaciones de GLI GLI y África para desarrollar e implementar una guía sobre el fortalecimiento de la red de diagnóstico componentes clave, NSLPs país de inventario y desarrollar las mejores prácticas en el desarrollo del plan.</p>	
<p>Subobjetivo 2.1.2 Ampliar y fortalecer la atención de la tuberculosis multirresistente nacional y la capacidad de tratamiento para optimizar el uso de la corriente y de la novela regímenes Año Uno hitos</p>		
	<p>Año Uno Logros (se informó anteriormente)</p>	<p>El progreso adicional realizada en el segundo año</p>
<p>USAID trabajará con hasta cinco países para introducir un nuevo fármaco MDR-TB (BDQ, DLM o ambos).</p>	<p>§ USAID apoyó PNT en Birmania, India, Indonesia, Kazajstán, Pakistán, Filipinas y Sudáfrica para introducir BDQ para el tratamiento de la MDR-TB. Este apoyo abarca una amplia variedad de actividades; por ejemplo, la revisión de las directrices de tratamiento de NTP para incluir BDQ, la formación de los médicos sobre el uso adecuado de BDQ, la coordinación con las agencias reguladoras farmacéuticas para facilitar la importación y desarrollo de sistemas para vigilar los efectos adversos.</p> <p>§ Además, Birmania y Sudáfrica introdujeron DLM en condiciones limitadas de investigación.</p>	<p>§ USAID amplió aún más el acceso a BDQ y DLM, sobre la base de la introducción de las drogas en siete de los 10 países del Plan de Acción Nacional durante el <u>primer año</u>.</p> <p>§ La colaboración entre el Departamento de Salud, Johnson & Johnson y USAID de Sudáfrica resultó en países del Plan de Acción Nacional se inscriben 4.277 pacientes DR-TB en BDQ y en DLM. La mayoría de los pacientes incluidos en BDQ. Más del 85 por ciento de los pacientes que participaron en BDQ se inscribieron en Sudáfrica.</p>

<p>USAID trabajará con hasta 10 países para introducir y ampliación progresiva de nuevos fármacos DR-TB.</p>	<p>§ Sudáfrica fue uno de los primeros de BDQ para el tratamiento de la DR-TB. Desde el inicio del programa de donación de Bedaquiline, casi 4.000 pacientes recibieron el fármaco como parte de su régimen de tratamiento. La asistencia técnica proporcionada por la USAID a la NTP se incrementó en gran medida el acceso a la droga.</p>	<p>§ un progreso significativo fue hecho por USAID durante el segundo año en todos los países del Plan de Acción Nacional. El noventa por ciento de los países del Plan de Acción Nacional amplió sus sitios de tratamiento BDQ. En Birmania, India, Indonesia, Nigeria y Ucrania, se estima que ha triplicado el número de centros de tratamiento BDQ.</p> <p>§ Con el apoyo de USAID, GDF, a través del Programa de Donación de Bedaquiline, el aumento de la oferta mundial de BDQ de 1.487 paquetes en 2016 a más de 8.000 paquetes en 2017, un incremento de cinco veces. En 2017, 2.689 paquetes de DLM fueron enviados a nivel mundial; más del 30 por ciento de estos paquetes fueron enviados a países del Plan de Acción Nacional.</p>
<p>Tres hitos año</p>	<p>El avance hacia el año tres a cinco hitos</p>	
<p>USAID trabajará con hasta 10 países a introducir regímenes de MDR-TB acordadas</p>	<p>§ STR para los pacientes con DR-TB es un enfoque novedoso para el tratamiento. Los pacientes que reciben STR son tratados por una duración más corta, experimentar menos efectos secundarios y tienen una mejor tasa de éxito del tratamiento que la observada con los regímenes convencionales. STR es también aproximadamente 3-4 veces más barato que el régimen convencional.</p> <p>§ En 2016, durante el Año Uno de la implementación del Plan de Acción Nacional, Filipinas fue el único país que había introducido STR 272 pacientes con DR-TB inscrito en el tratamiento. En 2017, la USAID trabajó con PNT y socios locales para llevar esta novela régimen para todos los países del Plan de Acción Nacional. Como resultado, los tres países del Plan Nacional de Acción adicionales (Sudáfrica, Nigeria e Indonesia) han introducido STR y <u>aproximadamente 5.600</u> pacientes han sido inscritos en el tratamiento.</p> <p>§ En 2018, todos los que nueve de cada 10 países del Plan de Acción Nacional se espera introducir STR, y más de 10.000 serán inscritos en el tratamiento.</p>	
<p>USAID desarrollará servicio de calidad y los servicios de atención y tratamiento de MDR-TB basados en la comunidad</p>	<p>§ En septiembre de 2017, la USAID convocó un taller para 68 participantes de los 10 países del Plan de Acción Nacional. El taller presenta las mejores prácticas actuales en la atención de la comunidad DR-TB y apoyo con el objetivo de desarrollar planes nacionales de despliegue para cada uno de los 10 países prioritarios del Plan de Acción Nacional. A través de un enfoque de colaboración, los asistentes al taller fueron autorizados para crear planes de acción específicos del contexto para la implementación de los aspectos del cuidado DR-TB basada en la comunidad dentro de su país, que indique fechas relevantes, estrategias de mejora de la calidad, y las estrategias de monitoreo y evaluación.</p> <p>§ CDC apoya un programa de asesoramiento en Mumbai para mejorar la adherencia y la retención de los pacientes DR-TB en tratamiento. Más de 2.000 pacientes han recibido asesoramiento adhesión, así como las repetidas visitas a los hogares a través de este programa.</p> <p>§ CDC condujo un proyecto de demostración de la plataforma ECHO para el tratamiento de la DR-TB en una instalación de tratamiento nacional en Nueva Delhi.</p> <p>§ Se espera que para el final del tercer año del Plan de Acción Nacional, los 10 países iniciar o ampliar los programas basados en la comunidad dirigidas a pacientes DR-TB y sus familias. Como resultado, un número significativo de personas en el mundo tendrán acceso al servicio centrado en el paciente.</p>	
<p>Subobjetivo 2.1.3 Fortalecer la tuberculosis y la tuberculosis multirresistente vigilancia Año</p>		
<p>Uno hitos</p>	<p>Año Uno Logros (se informó anteriormente)</p>	<p>El progreso adicional realizada en el segundo año</p>
<p>USAID mejorará el seguimiento de los datos de la MDR-TB carga de la enfermedad y de vigilancia para su difusión.</p>	<p>§ USAID desarrolla y proporciona apoyo financiero y técnico permanente a la evaluación (TME) Unidad de Seguimiento y la Tuberculosis de la OMS para realizar la recolección anual y análisis de datos de TB, incluyendo los datos de rutina sobre la MDR-TB en más de 200 países.</p>	<p>§ USAID continúa para desarrollar y proporcionar apoyo financiero y técnico permanente a la evaluación (TME) Unidad de Seguimiento y la Tuberculosis de la OMS para realizar la recolección anual y análisis de datos de TB, incluyendo los datos de rutina sobre la MDR-TB en más de 200 países.</p>

<p>CDC asistirá a un país en la realización de un estudio de inventario para determinar las lagunas en el sistema de vigilancia de la tuberculosis.</p>	<p>§ CDC apoya Centro Nacional de China para la tuberculosis (NCTB) para llevar a cabo un estudio piloto de inventario.</p> <p>§ En nueve provincias, se revisaron las lecciones aprendidas, y se desarrolló un proceso estandarizado para hacer coincidir de forma rutinaria de laboratorio, hospital, y los registros de vigilancia para identificar casos de tuberculosis que no fueron reportados al sistema nacional. En 2016, el CDC ayudó a la NTP en las Filipinas en la planificación de su estudio sobre el inventario nacional para medir el nivel de subregistro de casos de tuberculosis diagnosticados en el sistema de vigilancia.</p> <p>§ USAID también proporcionó asistencia técnica al programa de TB Estado de Lagos, Nigeria, para planificar un estudio de inventario.</p>	<p>§ El CDC apoya el Centro Nacional de China para el estudio (NCTB) Inventario piloto de TB que se completó en el otoño de 2016. En general, el 19 por ciento de los casos no se registraron dentro de los seis meses, con una variación del 3-37 por ciento a través de los condados. Estos hallazgos ayudaron a la NCTB darse cuenta de la necesidad de rutina de registro de vinculación entre el sistema de vigilancia de la tuberculosis nacional e instalación de sistemas de salud y seguros. El uso de las lecciones aprendidas de este proyecto, un conjunto de herramientas que incluyen un programa de ordenador para que coincida con los casos se han desarrollado y compartido con seis condados.</p> <p>§ USAID brinda apoyo continuo para un estudio de inventario en Lagos, Nigeria, para evaluar el nivel de subregistro por los proveedores del sector privado. El trabajo de campo se ha completado, con 680 instalaciones y 511 proveedores evaluados, y el análisis de datos está en curso. Los resultados y recomendaciones se espera que esté disponible a finales de 2018.</p>
<p>Tres hitos año</p>	<p>El avance hacia el año tres a cinco hitos</p>	
<p>USAID y los CDC trabajarán con hasta 10 países para poner en práctica las normas y valores de referencia para mejorar los sistemas de vigilancia y registro vital para medir directamente la carga de TB.</p>	<p>§ Normas y puntos de referencia (S & B) se han utilizado como parte del proceso de revisión de NTP, así como durante los estudios de prevalencia. Se espera que al menos ocho países tendrán S & B puntos de referencia aplicado a finales de diciembre de 2018. En diciembre de 2017, los siguientes países han completado el S & B lista: Birmania (2016), Indonesia (2017), Kazajstán (2017), Nigeria (2017), Pakistán (2016), Filipinas (2017), Sudáfrica (2015) y Ucrania (2014). China está llevando a cabo esto con el apoyo de la OMS / TME y los CDC; India completar su lista de comprobación en 2018.</p>	
<p>USAID trabajará con hasta cinco países para introducir y ampliar el registro electrónico basado en el paciente y los sistemas de información.</p>	<p>§ países del Plan de Acción Nacional tienen diferentes enfoques para la recolección electrónica de datos y análisis. En varios países, una herramienta de Administrador de e-TB, que fue desarrollado hace varios años por la USAID y sus socios, se ha aplicado plenamente y recibió el apoyo del gobierno para la escalada por ejemplo, Ucrania. En otros países, el gobierno local ha estado invirtiendo en el desarrollo de herramientas electrónicas para realizar un seguimiento de varias enfermedades, incluida la tuberculosis.</p> <p>§ La India sigue desarrollando su sistema de notificación basado en casos de correo Nikshay. USAID tiene la intención de apoyar la expansión del e-Nikshay para incluir la gestión programática de la tuberculosis resistente a los medicamentos (PMDT) y conectividad directa a Xpert.</p> <p>§ Al final del tercer año, se espera que los 10 países del Plan de Acción Nacional serán bien introducir o ampliar los sistemas electrónicos de registro y presentación de informes para la TB totalmente.</p>	
<p>2.1.4 Sub-objetivo mejorar la disponibilidad global y asequibilidad de, medicamentos de segunda línea de calidad garantizada y la mejora de la contratación a nivel de país y la gestión de la cadena de suministro Año Uno hitos</p>		
	<p>Año Uno Logros (se informó anteriormente)</p>	<p>El progreso adicional realizada en el segundo año</p>
<p>USAID apoyará el continuo desarrollo y mantenimiento de un suministro global de servicios asequibles, en Calidad asegurada, medicamentos de segunda línea para garantizar el acceso a medicamentos que salvan vidas.</p>	<p>§ USAID ha proporcionado apoyo continuo al GDF para mantener una reserva estratégica de rotación (SRS) de medicamentos de segunda línea que pueden acceder los PNT para asegurar el suministro oportuno y asequible de medicamentos de segunda línea en todo momento. El SRS también está disponible para órdenes de emergencia. El GDF es capaz de dar la vuelta a las solicitudes SRS muy rápidamente para asegurar que los pacientes pueden permanecer en tratamiento para salvar la vida. Además, la USAID trabaja con el GDF para mejorar los sistemas de adquisición y distribución en los países.</p>	<p>§ USAID continúa apoyando GDF, una organización responsable de la adquisición y entrega de medicamentos anti-tuberculosis en el mundo.</p> <p>§ En 2017, 111 países eran servidos por el GDF.</p> <p>§ GDF entregado cerca de \$ 304 millones en productos de TB (fármacos de primera línea, medicamentos de segunda línea y diagnósticos) a 119 países en 2017 un aumento de casi 50 por ciento en comparación con 2016.</p> <p>§ Además, el tiempo de respuesta de la solicitud de envío se redujo de cuatro a seis meses a menos de 60 días, y en los próximos años, GDF trabajará para reducir el tiempo de espera aún más.</p> <p>§ Gracias a la negociación de precios por el GDF, el precio de la clofazimina se ha reducido en un 11 por ciento en el primer trimestre de 2017, y se espera una reducción de precio adicional en 2018.</p>

Tres hitos año	El progreso hacia años tres a cinco hitos	
USAID trabajará con hasta 10 países para desarrollar e implementar sistemas de farmacovigilancia para controlar las reacciones adversas a los medicamentos a todos los medicamentos de segunda línea en combinación con la puesta en marcha del programa de donación de bedaquiline y el apoyo permanente de gestión de medicamentos.	<p>§ adsm es un enfoque de farmacovigilancia que se utiliza en la tuberculosis y las comunidades DR-TB. adsm fue introducido por primera vez por la OMS en 2015. asistencia técnica de USAID a los países a adoptar y el enfoque piloto se inició en 2016 y continúa.</p> <p>§ En abril de 2017, la USAID convocó a las partes interesadas clave de Birmania, China, India, Indonesia, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Filipinas, Corea del Sur, Tailandia y Vietnam para la farmacovigilancia Taller Regional de Asia para iniciar la ejecución de las actividades adsm con el foco en los nuevos medicamentos contra la tuberculosis y los nuevos regímenes. Después del taller, los países iniciaron los pilotos y la planificación de TSM para su posterior ampliación continuará hasta 2018.</p> <p>§ En 2018 USAID continuará trabajando con los países del Plan de <u>Acción Nacional para planificar</u> dos talleres adicionales adsm.</p>	
USAID trabajará con hasta siete países para introducir y ampliar un MDR-TB de adquisición y gestión de medicamentos sistemas de alerta temprana para prevenir la falta de existencias.	<p>§ QuanTB es el sistema electrónico desarrollado por USAID y socios para apoyar a los países, ya que el seguimiento de existencias de medicamentos a nivel nacional y regional. La herramienta permite la cuantificación precisa de los pedidos de medicamentos y proporciona una fácil visualización del sistema. A diciembre de 2017, cuatro países han implementado QuanTB a nivel nacional: Nigeria, Pakistán, Filipinas y Ucrania.</p> <p>§ En 2018, USAID proporcionará asistencia técnica a otros países para poner en marcha la herramienta.</p>	
Objetivo 2.2 Transmisión Prevenir la MDR-TB		
Subobjetivo 2.2.1 Mejorar el acceso a la alta calidad, servicios de MDR-TB centrados en el paciente Año Uno hitos		
	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
USAID trabajará con hasta 10 países para validar e introducir una herramienta de detección de priorización del riesgo.	§ En Birmania, Indonesia, Kazajstán, Nigeria y Sudáfrica, USAID implementó una herramienta de priorización de riesgos para identificar las poblaciones importantes y las estrategias de cribado para maximizar la detección de casos de tuberculosis adicionales que de otro modo no podrían ser encontradas.	§ Otros países del Plan de <u>Acción Nacional</u> han puesto en marcha un ejercicio de priorización similar y USAID espera para revisar estas herramientas alternativas y resultados correspondientes al final del tercer año.
Tres hitos año	El progreso hacia años tres a cinco hitos	
USAID trabajará con hasta 10 países para introducir y / o ampliar la tuberculosis centrada en el paciente y la calidad del servicio de vigilancia lugar de entrega la MDR-TB.	§ <u>Verificación del sitio para la calidad de la prestación de servicios de DR-TB es una de las herramientas a los PNT utilizados para evaluar y mejorar la</u> calidad de la atención prestada. USAID se iniciará la ejecución de los programas de DR-TB de garantía de calidad intensificado a principios de 2018 y esperar cubrir al menos nueve países por el final del tercer año.	
Sub-objetivo 2.2.2 mejorar la adherencia al tratamiento TB y MDR-TB		
Año Uno hitos	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
USAID desarrollará paquetes genéricos de atención auxiliares (por ejemplo, servicios y suministros que no estén directamente relacionados con el tratamiento, pero que permiten a los pacientes a continuar con la terapia, como el dolor o la náusea medicina, raciones de alimentos y servicios de apoyo) para la MDR-TB los pacientes.	§ USAID ha desarrollado un paquete de atención auxiliares para identificar los servicios clave y las intervenciones necesarias para apoyar a los pacientes con TB-MDR a través de los procesos de diagnóstico y tratamiento. Durante el primer año, la USAID realizó un estudio de los pacientes, proveedores y asociados técnicos para identificar las principales barreras para el diagnóstico de TB-MDR éxito y el tratamiento.	§ Durante el segundo año de <u>aplicación del Plan de Acción Nacional</u> , la USAID puso en marcha el programa piloto del paquete de atención DR-TB en cuatro países: China, Pakistán, Sudáfrica y Ucrania. Setecientos pacientes DR-TB se inscribieron en el apoyo de atención integral, centrada en el paciente.
Tres hitos año	El progreso hacia años tres a cinco hitos	
USAID trabajará con hasta 10 países para implementar y ampliar los paquetes de ayuda auxiliares para mejorar los resultados del tratamiento de pacientes con TB-MDR.	<p>§ En julio de 2018, la actividad piloto será finalizado y los resultados se evaluará. USAID presentará un informe sobre la eficacia, la viabilidad y rentabilidad del paquete de atención DR-TB proporcionado y recoger las lecciones aprendidas.</p> <p>§ Con base en los resultados y la experiencia de la DR-TB piloto paquete de atención en China, Pakistán, Sudáfrica y Ucrania, la USAID se expandirá aún más el enfoque en seis países adicionales.</p> <p>§ Un taller está prevista para septiembre de 2018, Kazajstán y estará dirigido a personal del PNT, la sociedad civil y los grupos de pacientes de Birmania, India, Indonesia, Kazajstán, Nigeria y Filipinas.</p>	

<p>USAID trabajará con hasta 10 países para implementar y ampliar un instrumento de evaluación de la adherencia de la tuberculosis.</p>	<p>§ USAID ha estado consultando con la OMS en los métodos para un mejor seguimiento de la adherencia de los pacientes con tuberculosis y DR-TB y mejorar la calidad del tratamiento global. A principios de enero de 2018, la OMS publicó el Manual para el uso de las tecnologías digitales para apoyar la tuberculosis adherencia a la medicación.</p> <p>§ Durante el 2018, USAID trabajará con cinco países y piloto novedosas herramientas electrónicas para controlar la adherencia al tratamiento de TB y soporte remoto a los pacientes con tuberculosis.</p> <p>§ CDC ha apoyado el programa de asesoramiento SAKSHAM con sede en Mumbai, en la India, que proporciona a los consejeros seguimiento de los pacientes con TB-MDR a fomentar la adhesión, mejorar la retención y proporcionar una guía para las remisiones en el caso de eventos adversos. Más de 2.700 pacientes han sido proporcionado asesoramiento a través de SAKSHAM. La primera cohorte, aproximadamente 700 pacientes, mostró una tasa de retención de 70 por ciento al final de 12 meses de tratamiento MDR-TB.</p>
---	--

Subobjetivo 2.2.3 prevenir la transmisión de la TB y la MDR-TB dentro de los centros de salud

Año Uno hitos	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
<p>USAID trabajará con hasta 10 países para desarrollar pautas de control de infecciones nacional de calidad.</p>	<p>§ Sobre la base de la cartera existente TB, USAID ha apoyado el desarrollo de directrices nacionales de control de la infección de calidad en Birmania, India, Indonesia, Kazajstán, Nigeria, Pakistán, Sudáfrica y Ucrania. Todas las directrices de control de infecciones se basan en las normas y directrices recomendada por la OMS, un subconjunto de los cuales está integrado en la estrategia de USAID apoyó RÁPIDO, conforme a lo solicitado por los PNT.</p>	<p>§ A través de la USAID Fin Iniciativa de transmisión de la tuberculosis (ETTI) y los CDC están apoyando el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias y Tuberculosis (NITRD) en Nueva Delhi, India, en la aplicación de los principios de control de infección por el aire (AIC). Una evaluación de riesgos en toda la instalación identificó mejoras en la prevención de infecciones de NITRD y el plan de control de procesos (IPC) a partir de los controles administrativos. Después de la implementación exitosa de los controles administrativos, la siguiente fase será para mejorar la AIC de la instalación incluye controles ambientales para complementar la ventilación natural. Los resultados del proyecto de demostración NITRD serán utilizados para refinar las directrices para controlar la seguridad y el rendimiento de la producción de los accesorios.</p> <p>§ USAID apoyó la formación del gabinete de pruebas y mantenimiento de bioseguridad, a través de la OMS, con participantes de Ucrania y ayudó con el desarrollo de una guía de mantenimiento de laboratorio de TB.</p> <p>§ USAID apoyó la creación de capacidad en consultores TB IPC a través de la AIC Curso de Verano</p> <p><i>La construcción de Diseño e Ingeniería de medios para combatir la infección por el aire, tutoría para visitas selectiva would- ser consultores, y la TB Diseño Lista para conectar proyectos en necesidad de consultores con personas que han recibido una formación especial. En conjunto, estas tres actividades interrelacionadas frente a la incapacidad de los proyectos para identificar consultores en IPC con el entrenamiento y la experiencia de campo.</i></p> <p>§ USAID en Indonesia ha desarrollado una herramienta de autoevaluación para los sitios de TCDT que incluye IPC. La herramienta ha sido utilizada en 10 sitios TCDT y será ampliado para PMDT sitios en todo el país.</p> <p>§ CDC proporciona una amplia formación de los profesionales sanitarios en las medidas de la AIC en la India y China. CDC también apoyó las evaluaciones de las instalaciones y renovaciones de las instalaciones supervisó el desarrollo y apoyo de programas modelo en los institutos de segundo piso en la India, NITRD (Nueva Delhi) y el Hospital de la tuberculosis Sewri (Mumbai).</p>

Tres hitos año	El progreso hacia años tres a cinco hitos
<p>Elaborar orientaciones sobre las prácticas basadas en la evidencia mejores para el control de la infección por TB en los centros de salud basados en las recomendaciones de política basadas en la evidencia.</p>	<p>§ USAID apoyó el desarrollo de un manual de mantenimiento para los accesorios ultravioleta germicida y sistemas de desinfección de aire de habitación superior germicidas ultravioleta (GUV) para el control de transmisión de la tuberculosis. Sobre la base de las lecciones aprendidas de Sudáfrica y la India, la implementación de las guías se ampliará en países adicionales plan de acción nacional.</p> <p>§ A través de la OMS, la USAID está apoyando la actualización de las directrices globales TB IC</p> <p>§ CDC diseñó un paquete de intervención y kit de herramientas para identificar y subsanar las deficiencias de control de la infección tuberculosa, implementar el monitoreo y la evaluación de rutina, y asegurar la mejora continua del programa, FUNDAMENTOS TB en los centros sanitarios.</p> <p>§ En Nigeria, los CDC y la USAID proporcionó apoyo para mejorar las prácticas de control de infecciones, incluyendo la incorporación FUNDAMENTOS TB en las directrices nacionales y programas de estudio para los trabajadores de la salud, que está siendo mayor escala a nivel nacional.</p> <p>§ En Mumbai, India, CDC contribuyen a la creación de una nueva unidad de AIC para evaluar, implementar y evaluar las intervenciones de control de la infección en los centros sanitarios que tratan a la tuberculosis utilizando la herramienta FUNDAMENTOS TB.</p>
<p>USAID y los CDC trabajarán en hasta 10 países para mejorar la aplicación de las prácticas de control de infecciones en los centros responsables para el diagnóstico y tratamiento de individuos con y en alto riesgo de, la MDR-TB.</p>	<p>§ A diciembre de 2017, siete países han reforzado sus prácticas de CI para los sitios y las instalaciones implicadas en la gestión de los pacientes con DR-TB: La India, Indonesia, Kazajstán, Nigeria, Pakistán, Sudáfrica y Ucrania.</p> <p>§ En 2018, la USAID continuará trabajando con los países piloto para ampliar las actividades iniciadas en 2017 e involucrar a los países adicionales plan de acción nacional.</p> <p>§ USAID sigue trabajando con los países para implementar prácticas basadas en la evidencia para el control de la infección por tuberculosis en los países del Plan de Acción Nacional. Además, para promover la aplicación de las directrices GUV, USAID continuará ampliando la aplicación de la estrategia de FAST, proporcionar una formación altamente especializada para consultores IC, crear capacidades nacionales IC mediante el apoyo a centros de excelencia (para incluir IC) y apoyar enfoques innovadores para mediciones de transmisión de la enfermedad mejoradas.</p> <p>§ Los CDC están trabajando con NCTB en China para implementar FUNDAMENTOS TB en seis condados (nueve centros de salud de TB-señalado) para mejorar las prácticas de control de infecciones y para entender la viabilidad y aceptabilidad de los fundamentos de la tuberculosis en China. La formación de formadores se llevó a cabo para el personal provincial CDC de China.</p>
<p>USAID y los CDC trabajarán en hasta 10 países prioritarios para introducir y / o mejorar la vigilancia y la detección trabajador de la salud en los centros responsables para el diagnóstico y tratamiento de individuos con y en alto riesgo de, la MDR-TB.</p>	<p>§ Con el apoyo de USAID, a partir de diciembre de 2017, ocho países del Plan de Acción Nacional han iniciado actividades se centraron en la detección de los profesionales sanitarios.</p> <p>§ En Sudáfrica, la USAID apoyó el desarrollo de módulos de detección de tuberculosis para los trabajadores de la salud (PS) incluyendo la implementación de nuevos diagnósticos de infección relativamente tales como el interferón-gamma Ensayos de liberación (IGRA).</p> <p>§ En la mayoría de los países del Plan de Acción Nacional, existen sistemas de vigilancia en el lugar para capturar incidencia de la tuberculosis entre los trabajadores sanitarios. Debido en gran parte al estigma que prevalece, sin embargo, estos datos se mantienen en el nivel sub-nacional y a menudo no son reportados a las autoridades nacionales.</p> <p>§ El número de trabajadores sanitarios con diagnóstico de tuberculosis, sin embargo, es cada vez mayor, lo que refleja los esfuerzos de mejora de estos países sobre el cribado y la detección de casos.</p> <p>§ Los CDC están trabajando con Mumbai Corporación Municipal del Gran Bombay para establecer un programa de cribado de la salud para los trabajadores sanitarios en Mumbai. Los trabajadores sanitarios se proyectará para la tuberculosis, hipertensión y diabetes anualmente por la unidad de AIC de la ciudad y trimestralmente por el médico de la institución sanitaria correspondiente. El modelo se aplica una escala en marcha en toda la ciudad y se comparte con el programa nacional como una buena práctica para la expansión a nivel nacional.</p>

META 3

Objetivo: 3.1: Aumentar las opciones para prevenir la tuberculosis activa, la infección latente de TB, y la transmisión de TB Sub-objetivo 3.1.1. la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas antelación		
Año Uno hitos	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
<p>NIH ampliará su diálogo entre los científicos, los patrocinadores y los desarrolladores de vacunas básicas para identificar estrategias novedosas para el desarrollo de vacunas, fomentar la investigación relacionada con el diseño de vacunas, y educar a los socios sobre los recursos disponibles para contribuir al desarrollo de vacunas.</p>	<p>§ NIH: Taller sobre 7/8 de marzo de 2016 sobre "El impacto de las micobacterias inmune Evasión en la inmunidad protectora: Implicaciones para la TB Vaccine Design".</p> <p>§ NIH: Presentación de carteles sobre los recursos clínicos de tuberculosis en el 21/23 de junio de 2016 Cumbre de la tuberculosis en Londres, y en los recursos D preclínica de investigación y en la Conferencia EMBO sobre la Tuberculosis en septiembre de 2016 en París.</p> <p>§ NIH: Establecido la Iniciativa de Investigación Intramural TB (NITBRI) y se mantiene saque de salida simposio el 27 de junio de 2016 "Nuevos enfoques para combatir la tuberculosis. Aprovechando NIH intramural TB de Investigación para el esfuerzo global".</p> <p>§ NIH: Participó en el segundo "La colaboración para la tuberculosis Vacuna Descubrimiento" (CTVD), celebrada en julio de 2016, organizada por la Fundación Bill y Melinda Gates en Seattle, WA</p> <p>§ NIH: Taller de 28/29 de septiembre de 2016 titulada "Desarrollo de Ensayos funcionales para la TB Vacuna de I + D: Un / NIAID Taller Aeras."</p> <p>§ NIH: Participación continua en las discusiones de I + D / aprovecha los recursos con la vacuna de la tuberculosis asociaciones de desarrollo de productos y el desarrollo fines de lucro.</p>	<p>§ NIH: Reunión Anual de la NIAID apoyado vacuna con adyuvante Descubrimiento contrato en noviembre de 2017. Los adyuvantes novedosos con utilidad potencial en vacunas contra la tuberculosis se están evaluando.</p> <p>§ NIH: Participó en la tercera "Colaboración para la tuberculosis Vacuna Descubrimiento" reunión anual (CTVD) en julio de 2017, organizada por la Fundación Bill y Melinda Gates en Seattle, WA.</p> <p>§ NIH: Taller en septiembre de 2017, por "Mecanismos moleculares y las consecuencias inmune de los embalses de Patógenos: luchar contra los enemigos invisibles" en Rockville, MD.</p> <p>§ NIH: Participación continua en las discusiones de I + D con asociaciones para el desarrollo de productos y fines de lucro para asegurar los recursos del NIAID se aprovechan adecuadamente para el desarrollo de vacunas TB.</p> <p>§ NIH: Taller en junio de 2017, por "Detener la transmisión de la TB en zonas endémicas del VIH", en Ciudad del Cabo, África del Sur. Co-organizado con la Sudáfrica del Consejo de Investigación Médica (SAMRC), y la Fundación Bill y Melinda Gates (BMGF).</p> <p>§ NIH: Taller en septiembre de 2017, por "la infección de tuberculosis: La construcción de un marco para la erradicación" en Dubai, Emiratos Árabes Unidos. Co-organizado con el Centro Harvard Medical School para formulaciones de atención de salud global.</p> <p>§ NIH: Presentación de carteles sobre los recursos preclínicos y clínicos para la TB en el enero de 2017 Simposio Keystone en Canadá y la Conferencia TB ASM de abril de 2017 en Nueva York.</p>
<p>NIH continuará apoyando estudios para conocer la diversidad de las respuestas inmunes necesarias para la eficacia de la vacuna.</p>	<p>§ NIH: TB Cartera de investigación (https://report.nih.gov/categorical_spending.aspx)</p> <p>§ NIH: oportunidades recientes de financiación:</p> <p>§ PAR-15-360: Caracterización de la inmunidad inducida por micobacterias en infectados por el VIH y las personas no infectadas (R21)</p> <p>§ PAR-16-254: Mecanismos de inmunidad inducida en Mycobacterial–infectados por el VIH y no infectadas individuos de Informar innovador tuberculosis Vacuna Diseño (R01)</p> <p>§ RFA-AI-16-079: asociación para el desarrollo de vacunas para prevenir la infección por Mycobacterium tuberculosis y / o la enfermedad de tuberculosis (R01)</p> <p>§ RFA-AI-16-047: Asociaciones para la Estructura-Based Diseño de nuevos inmunógenos para el Desarrollo de Vacunas (R01) RFA-AI-16-034: Asociaciones de Medidas contra la Selección de patógenos (R01)</p>	<p>§ NIH: TB Cartera de investigación puede accederse en: https://report.nih.gov/categorical_spending.aspx</p> <p>§ NIH: RFA-AI-17-039: La comprensión de la patogénesis inmuno- de la tuberculosis en niños VIH-1 infectados y expuestos (R01 ensayo clínico no permitido)</p> <p>§ NIH: PAR-15-360: Caracterización de la inmunidad inducida por micobacterias en individuos infectados por el VIH y no infectadas (R21). Dos premios se hicieron en 2017. El progreso de premios realizados en 2016 incluye la evaluación de seguridad de una combinación atenuada <i>Tuberculosis micobacteriana cepa de la vacuna</i> que también co-expresa antígenos SIV en SIV infectados primates no humanos; La vacuna es inmunogénica pero parece facilitar la infección oral SIV en macacos infantiles. (<i>Clin Immunol Vacuna</i> . 2017 ene 5; 24 (1). pii: e00360-16. doi: 10.1128 / CVI.00360-16. Impresión 2017 de enero)</p>

	<p>§ NIH: Clinical Modelo del reto para la Evaluación de la inmunidad de TB humana (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01868464)</p>	<p>§ NIH: PAR-16-254: Mecanismos de Mycobacterial- inmunidad inducida en el VIH-infectados y no infectados individuos para informar innovador diseño Vacuna Tuberculosis (R01). Cinco premios se hicieron en 2017.</p>
<p>De tres a cinco años Hitos</p>	<p>El progreso hacia años tres a cinco hitos</p>	
<p>NIH seguirá apoyando la investigación, estudios preclínicos y ensayos clínicos y estudios para la evaluación de nuevas vacunas, adyuvantes y fármacos preventivos.</p>	<p>§ NIH: Continúa apoyando el desarrollo de una preparación termoestable de la vacuna de Enfermedades Infecciosas del Instituto de Investigación (IDRI) ID93 GLA-SE TB bajo contrato HHS N272201400041C.</p> <p>§ NIH: 4 premios se hicieron en respuesta a RFA-AI-16-079: asociación para el desarrollo de vacunas para prevenir <i>Tuberculosis micobacteriana</i> La infección y / o enfermedad de la tuberculosis (R01).</p> <p>§ NIH: Otorgado Co-financiación para la Fase 1 / IIa de prueba: Estudio MTBVAC en adultos con y sin infección tuberculosa latente en África del Sur (A-050, NCT02933281) en virtud de concesión 1U01AI131861.</p> <p>§ NIH: la aprobación del Consejo Recibido para una iniciativa de concesión 2019 en "Detener la transmisión de la TB en entornos endémicos VIH" (https://www.niaid.nih.gov/grants-contracts/Septiembre-2017-aprobados_por_DAIT-consejo-conceptos_#_04).</p> <p>§ NIH: la aprobación del Consejo Recibido para una iniciativa de 2018 del contrato de "mecanismos inmunes de protección contra la tuberculosis Mycobacterium Centro (IMPAC-TB) https://www.niaid.nih.gov/grants-contracts/Septiembre-2017-aprobados_por_DAIT-consejo-conceptos_#_04</p>	
<p>NIH y CDC se intensificará la colaboración con los fabricantes de vacunas nacionales e internacionales para aprovechar los recursos preclínicos y clínicos para el desarrollo de vacunas.</p>	<p>§ NIH: sigue haciendo sus servicios de evaluación vacuna disponible para los desarrolladores de vacunas y la comunidad académica y seguirá apoyando las evaluaciones preclínicas y clínicas de vacunas a través de sus diversas redes clínicas y oportunidades de financiación específicas.</p>	
<p>USAID apoyará las plataformas de investigadores de la vacuna TB y actores clave en los países para facilitar la colaboración y aumentar el conocimiento sobre la investigación de la vacuna TB.</p>	<p>USAID: La planificación para apoyar la participación de investigadores de países seleccionados en el 5- Foro Mundial sobre la tuberculosis Vacunas 20-23 de febrero de, 2018, en Nueva Delhi, India. Este Foro es la mayor reunión del mundo de los actores que se esfuerzan por desarrollar nuevas vacunas para prevenir la tuberculosis. Proporciona una oportunidad única para examinar el estado del campo, compartir las últimas investigaciones y descubrimientos, e identificar enfoques nuevos e innovadores para la vacuna TB de I + D, con el objetivo final de desarrollar y desplegar nuevas vacunas contra la tuberculosis lo más rápido posible.</p>	
<p>Departamento de Estado y el Departamento de Defensa explorarán un estudio de prueba de concepto controlados aleatorios para evaluar si BCG puede proporcionar protección a corto plazo para adultos para la prevención de la infección por tuberculosis durante un viaje prolongado a países de alto riesgo (por ejemplo, militar activo de EE.UU. personal y US cuerpo diplomático); publicada el riesgo de infección es de 4-8 por ciento para este tipo de viajeros.</p>		
<p>Subobjetivo: 3.1.2. Apoyar el desarrollo de metodologías para prevenir la transmisión y el desarrollo de la TB y TB-MDR</p>		
<p>Año Uno hitos</p>	<p>Año Uno Logros (se informó anteriormente)</p>	<p>El progreso adicional realizada en el segundo año</p>
<p>USAID iniciará al menos un estudio para evaluar el impacto y la rentabilidad de al menos una medida de prevención de la tuberculosis sobre la tuberculosis y la transmisión de la tuberculosis multiresistente en diferentes ámbitos de atención en los países de alta carga de TB.</p>	<p>§ USAID: Alta dosis semanal isoniacida y rifapentina Periódica profilaxis para TB (WHIP[®] TUBERCULOSIS) https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02980016).</p> <p>§ Otro gobierno de Estados Unidos apoyó ensayos / estudios clínicos en curso o previstas</p> <p>§ NIH: proteger a los hogares por exposición al recién diagnosticado Índice multiresistente pacientes con tuberculosis (Phoenix) (http://www.impaactnetwork.org/studies/IMPAACT2003B.asp)</p>	<p>§ USAID: semanal de dosis alta isoniacida y rifapentina Periódica profilaxis para TB (WHIP[®] TUBERCULOSIS). Ocho sitios de estudio (Sudáfrica (RSA): 5; Etiopía: 2; 1 Mozambique) están involucrados y han completado la inscripción específica (n = 4000). 90% de los participantes asistieron a su 3 meses de seguimiento visita, no hay problemas de seguridad identificados. prácticas centradas en el paciente están siendo implementados para mantener la retención de voluntarios. Los participantes en el brazo Periódica Profilaxis (p3HP) se ofrecerán otra ronda de 3 meses de isoniazida + rifapentina (3HP) en 2018 y 2019. https://www.clinicaltrials.gov/CT2/mostrar/NCT02980016).</p>

	<p>§ CDC / PEPFAR: Evaluación de una intervención de control mejorado de la infección tuberculosa en los centros sanitarios en Vietnam y Tailandia (Entic) (www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02073240)</p> <p>§ NIH: Evaluación de la farmacocinética, tolerabilidad y seguridad de una semana rifapentina e isoniazida en infectados por el VIH-1 y no infectados por el VIH-1 las mujeres embarazadas y posparto con la infección tuberculosa latente (www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02651259)</p> <p>§ NIH: Detectar y tratar la tuberculosis sospechada y resistentes como para reducir la transmisión hospitalaria (R01-AI112748)</p> <p>§ NIH: Teléfono celular video observación directa de energía hasta Monitor Curso Corto TIT (https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02641106)</p> <p>§ NIH: Enfoques interdisciplinarios innovadores para controlar la infección Airborne Sostenible (D43-TW9379)</p> <p>§ NIH: Impacto de la quimioterapia eficaz en la transmisión de la tuberculosis resistente a los medicamentos (R01-AI099603)</p>	<p>§ CDC / USAID / PEPFAR: Evaluación de una intervención de control mejorado de la infección tuberculosa en los centros sanitarios en Vietnam y Tailandia (Entic) (www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02073240). El estudio se ha completado y se espera que en 2018 los datos.</p> <p>§ NIH: proteger a los hogares por exposición al nuevo diagnóstico de los pacientes con tuberculosis multiresistente Índice (Phoenix). La inscripción espera que comience 2Q2018. CDC está participando en el desarrollo del protocolo, lo que lleva capacitaciones regionales, y proporcionar asistencia técnica al sitio Filipinas.</p> <p>§ NIH: La fase I / II de prueba "sobre la farmacocinética, tolerabilidad y seguridad de la Toman Una semana rifapentina e isoniazida en el VIH-1-infectados y no infectados por VIH-1-embarazada y posparto con la infección tuberculosa latente" inscripción continúa. (www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02651259).</p> <p>§ Los individuos esperar resultados en 1Q2018 del ensayo clínico de fase III de ultra corto de golf (un mes) Rifapentina / isoniazida para prevenir la tuberculosis activa en infectados por el VIH con infección tuberculosa latente: NIH www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01404312).</p>
	<p>§ NIH: Desarrollo y evaluación clínica de una vacuna contra la tuberculosis termoestable liofilizado (HHSN272201400041C).</p> <p>§ DoD: Planificación de un ensayo clínico aleatorizado de la prueba de concepto de la vacuna BCG para prevenir la infección MTB en adultos sanos.</p>	<p>§ NIH: Teléfono celular video observación directa de energía hasta Monitor Curso Corto TIT (https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02641106) Continúa inscripción.</p> <p>§ CDC: Experimentación con la Corporación Municipal de Mumbai un enfoque innovador para la prevención de la tuberculosis mediante el establecimiento de una unidad de control de infecciones transmitidas por el aire a nivel local, en toda la ciudad (AIC) para evaluar los servicios de salud para las prácticas de control de infecciones e implementar intervenciones AIC para prevenir la transmisión de la TB en Mumbai.</p>
<p>De tres a cinco años Hitos</p>	<p>El progreso hacia años tres a cinco hitos</p>	
<p>USAID evaluará al menos una intervención para prevenir la propagación de la MDR-TB en base a las evaluaciones de las vías de transmisión probables.</p>	<p>§ USAID: Planificación de varios proyectos de colaboración para caracterizar la transmisión de la MDR-TB: Kirguistán: - Estudio de la transmisión nosocomial y comunitaria de la MDR-TB a través del análisis combinado de los datos de la secuenciación del genoma con la información espacial, epidemiológicos, demográficos y de laboratorio para entender la contribución relativa de adquirida en el hospital y la resistencia transmitida a la epidemia de TB-MDR en el país; y contribuir a la búsqueda activa de casos y la vigilancia de brotes de transmisión en la comunidad. El objetivo final es la creación de datos con respecto a la comunidad con base y la transmisión nosocomial de la tuberculosis para guiar la gestión de riesgos eficaz de la tuberculosis y la tuberculosis multiresistente, y para fortalecer y monitorear las medidas de control de infecciones en los hospitales. Moldavia: Caracterizar transmisión de la tuberculosis e identificar y evaluar nuevas intervenciones estratégicas para su reducción, que también podría ser de valor para los programas mundiales de tuberculosis. El estudio combinará análisis de la secuencia del genoma completo con la información espacial, epidemiológica y de laboratorio a: 1) caracterizar patrones de transmisión TB existente; 2) estimar el impacto de las intervenciones de TB; y 3) una mejor comprensión de la contribución relativa de la resistencia adquirida y transmitida a la epidemia de TB MDR en Moldavia.</p>	
<p>USAID y CDC evaluarán al menos un nuevo régimen de tratamiento de la tuberculosis para prevenir la tuberculosis y la tuberculosis multiresistente en adultos y niños.</p>	<p>§ USAID: semanal de dosis alta isoniácida y rifapentina Periódica profilaxis[®] para TB (WHIP³ TUBERCULOSIS) https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02980016)</p> <p>§ Continuará evaluando dos enfoques para el tratamiento de la infección latente de TB [3 HP y los regímenes de periódicos (p3HP) de tratamiento de la prevención del VIH en individuos coinfectados (adultos y niños)].</p>	

Objetivo: 3.2: Mejorar el diagnóstico de resistente a los medicamentos y sensible a los medicamentos latente y activa de TB Subobjetivo: 3.2.1. Apoyar el desarrollo de

nuevas herramientas y enfoques para la detección de la tuberculosis resistente a los medicamentos Año Uno hitos

	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
<p>NIH continuará para apoyar los esfuerzos de secuenciación a gran escala para mapear la diversidad genética global de la resistencia a los medicamentos en Mtb para definir marcadores genéticos que pueden ser incluidos en pruebas de diagnóstico para mejorar la identificación de MDR-TB y XDR-TB.</p>	<p>§ NIH: portal de la tuberculosis en el "Sistema de Integración de Recursos patosistemas" (PATRIC) (https://www.legacy.patricbrc.org/portal/portal/patric/TB)</p> <p>§ NIH: Centro de Excelencia de Investigación traslacional - descubrimiento y desarrollo de innovadores diagnóstico de la tuberculosis (U19-AI109755) integrado</p>	<p>§ NIH: El <i>Tuberculosis micobacteriana</i> portal PATRIC se establece como un recurso público para los investigadores https://www.patricbrc.org/view/Taxonomía/1773 . PATRIC actualmente alberga a más de 9300 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> genomas y los metadatos asociados que están anotados consistentemente para apoyar el análisis genómico comparativo. servicios de anotación también incluyen la predicción de fenotipos de resistencia microbiana que pueden ayudar en el diseño de nuevos diagnósticos para identificar MDR y XDR-TB (número NCBI GenBank Bioproject adhesión PRJNA343736). PATRIC también recibe los datos del Programa de progresión de la enfermedad Omics4TB (www.omics4tb.org/ , U19AI106761).</p> <p>§ NIH: Continuar el apoyo de un gran escala internacional <i>Tuberculosis micobacteriana</i> proyecto de secuenciación del genoma en el Centro de Genómica del Instituto Broad de Enfermedades Infecciosas (U19AI110818). Hasta la fecha, el proyecto ha secuenciado los genomas de aproximadamente 2.900 cepas de Sudáfrica, Uganda, Corea, Bielorrusia, Moldavia, Taiwán, Mali, India, Irán, Suecia, Rumania, Perú, Tailandia, República Democrática del Congo, Tanzania, Côte d' Marfil, Georgia, y Azerbaiyán, que incluye la contribución por el NIH apoya consorcio IdEA (https://www.iedea.org/ , Para entender la diversidad genética y los patrones de resistencia a los medicamentos. datos genómicos y los metadatos asociados están disponibles al público.(Ver PATRIC).</p> <p>§ NIH: El Programa de TB Portales (https://tbportals.niaid.nih.gov) Es un depósito de acceso libre basada en la web de datos socioeconómicos / geográficas, clínicos, de laboratorio, radiológicos y genómicas de casos de pacientes TB resistentes a los medicamentos para facilitar la colaboración multinacional para compartir y análisis de datos.</p> <p>§ NIH: Análisis genómico de globalmente diversas cepas de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> proporciona información detallada sobre la aparición y propagación de resistencia a múltiples fármacos (Nature Genetics, http://www.nature.com/articles/ng.3767).</p>
<p>NIH continuará apoyando los estudios no clínicos y clínicos para evaluar las pruebas de diagnóstico en etapa temprana y educar a los socios sobre los recursos disponibles para contribuir al desarrollo de diagnóstico.</p>	<p>§ NIH: RFA-AI-16-034: Asociaciones de Medidas contra la Selección de patógenos (R01)</p>	<p>§ NIH: apoyó un estudio precisión diagnóstica multicéntrico prospectivo de la Ultra GeneXpert MTB / RIF para la detección de <i>Tuberculosis micobacteriana</i> y la resistencia a rifampicina (HHSN2722000900050C y K24AI104830)</p> <p>www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309917306916.</p> <p>§ NIH: apoyado una precisión diagnóstica prospectivo para un cartucho experimental nuevo Xpert (Cepheid) para la detección de la resistencia a la isoniazida, fluoroquinolonas y aminoglicósidos (HHSN2722000900050C, https://clinicaltrials.gov/CT2/show/study/NCT02251327) www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1614915.</p>

		<p>§ NIH: centros de excelencia en investigación traslacional (CETR) U19 subvención AI109755 es el desarrollo de pruebas diagnósticas sensibles que están utilizando muestras de volumen mínimamente invasivos y bajas para detectar la tuberculosis y la resistencia a los fármacos en adultos y niños. (JCM Aceptado Manuscrito Publicado Línea 5 de enero de 2018 J. Clin Microbiol doi: 10.1128 / JCM.01652-17). también está siendo evaluado un bajo costo, celda de flujo lateral que tiene el potencial para ser utilizado en el punto de atención.</p> <p>§ NIH: RFA-AI-17-042: centros de excelencia para la investigación traslacional (CETR) (U19 ensayo clínico no permitido)</p>
USAID iniciará una evaluación de al menos un prometedor (preferiblemente de punto de atención) herramienta de diagnóstico TB y MDR-TB en adultos y niños.	§ USAID: Planificación de una evaluación del punto de cefeida "OMNI" de la plataforma de diagnóstico contacto en entornos de bajos recursos.	§ USAID: Evaluación del punto de cefeida "OMNI" de la plataforma de diagnóstico contacto en entornos de bajos recursos se retrasa la liberación pendiente del sistema GeneXpert OMNI por la empresa de fabricación (Cepheid).
CDC iniciará evaluaciones de referencia de toda la cascada de diagnóstico y tratamiento para MDR-TB para identificar los factores que afectan el tiempo entre la primera contacto con el paciente, el diagnóstico y el inicio del tratamiento.	§ CDC: LED una evaluación de cascada de diagnóstico y tratamiento para MDR-TB en Mumbai para identificar los factores que afectan al tiempo entre el primer contacto con el paciente, el diagnóstico y el inicio del tratamiento. CDC en colaboración con el Gobierno de la India ha puesto en marcha intervenciones para hacer frente a las barreras para el diagnóstico y mejorar el inicio del tratamiento y la adherencia.	<p>§ CDC: proyecto de demostración en colaboración con el programa nacional y local la tuberculosis, así como con los proveedores privados en Mumbai, India. Este proyecto es desarrollar un enfoque múltiple para abordar las barreras para el diagnóstico y el tratamiento de la MDR-TB, brindar asesoramiento adherencia y asegurar una comunicación eficiente entre los proveedores de atención de TB públicas y privadas para ayudar a identificar a los pacientes con tuberculosis.</p> <p>§ CDC: apoyó la adopción temprana de las directrices nacionales para la cultura universal y pruebas de sensibilidad a los medicamentos para acelerar el diagnóstico de la resistencia a los medicamentos y la modificación del tratamiento de TB-MDR en base a los patrones de resistencia, garantizando así el tratamiento de TB-MDR apropiada y eficaz. Los primeros resultados demuestran la mejora de la retención y, potencialmente, la mejora de los resultados del tratamiento.</p>
Tres hitos año	El progreso hacia años tres a cinco hitos	
USAID completará la evaluación de al menos un prometedor (preferiblemente un punto de atención) TB y MDR-TB herramienta de diagnóstico en adultos y niños con y sin VIH.	§ USAID: Evaluación del punto de cefeida "OMNI" de la plataforma de diagnóstico contacto en entornos de bajos recursos se retrasa la liberación pendiente del sistema GeneXpert OMNI por la empresa de fabricación (Cepheid).	
NIH ampliará colaboraciones a través del Gobierno de Estados Unidos y con los investigadores y desarrolladores de productos para facilitar la integración de los indicadores bacterianos y huésped en las plataformas de diagnóstico.	§ NIH: Continúa el desarrollo de oportunidades de financiación y estructuras de apoyo para facilitar la evaluación del desarrollo y la viabilidad de los candidatos más prometedores de diagnóstico. Ver también los estudios en curso que figuran en progreso adicional realizada durante el segundo año.	
NIH fomentará y evaluaciones de apoyo de pruebas adecuadas para su uso en niños pequeños donde el diagnóstico de la tuberculosis es más difícil.	§ NIH: Continúa para fomentar la investigación sobre los marcadores genómicos y biológicos predictivos que faciliten el diagnóstico de la tuberculosis en los niños y su integración en plataformas adecuadas. Ver también los estudios en curso que figuran en los progresos alcanzados en el segundo año.	
CDC pondrá a prueba y evaluar un programa de formación para la mejora continua de la calidad medible a través de toda la cascada de diagnóstico de TB-MDR para acortar el tiempo del inicio del tratamiento.	§ CDC: Continúa apoyando la mejora continua de la calidad de la prueba Xpert en la India mediante la transferencia y pilotaje de un programa de ensayos de aptitud agencia desarrollado para centros de TB para ayudar a asegurar RR presuntiva / pacientes con MDR-TB reciben resultados de las pruebas de diagnóstico precisos, fiables y oportunos para la temprana y apropiada tratamiento de la tuberculosis. Escala en marcha del programa de ensayos de aptitud se apoya en colaboración con el gobierno de la India y CDC partes interesadas asociadas.	

Subobjetivo: 3.2.2. Apoyar la investigación para identificar marcadores biológicos para ayudar a detectar la tuberculosis latente y la progresión a TB activa en niños y adultos Año

Uno hitos

	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
<p>NIH continuará apoyando los estudios de investigación biomédica para identificar nuevos marcadores biológicos y las firmas para detectar la probabilidad de progresión de la infección de tuberculosis activa.</p>	<p>§ NIH: Una firma de ARN de sangre para el riesgo de la enfermedad de la tuberculosis: un estudio prospectivo de cohortes (Lancet, http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01316-1)</p> <p>§ NIH: Genoma-amplia expresión para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar: un análisis multicohort (Lancet Respir Med, http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213260016000485)</p> <p>§ NIH: PET CT Identifica Reactivación del riesgo en Cynomolgus macacos con M. tuberculosis latente (PLoS Patógenos, http://revistas.plos.org/plospathogens/article?id=10.1371/journal.ppat.1005739)</p>	<p>§ NIH Grant R01 AI128765 se centra en la validación de suero potencial y marcadores de diagnóstico basados en plasma de TB pediátrica para su posterior uso en el diagnóstico que utiliza cinco cohortes independientes bien definidas y voluntario.</p> <p>§ NIH: Subvención U01AI115940, "determinantes inflamatorios de gravedad de la enfermedad y el resultado del tratamiento en los pacientes con tuberculosis" continúa entregando conocimientos sobre los marcadores biológicos que pueden ser indicativos de riesgo de una persona de desarrollar TB activa de la infección latente por Mycobacterium tuberculosis.</p> <p>§ Fronteras en inmunología. 2017; 8: 968 (https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2017.00968/completa)</p> <p>§ Fronteras en inmunología. 2017; 8: 542. https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2017.00542/completa</p> <p>§ Journal of Immunology 2017: 199 (7): 2440. http://www.jimmunol.org/content/199/7/2440</p>
<p>NIH, los CDC y la USAID se expandirán cohortes clínicas de tuberculosis en los países endémicos para estudiar los correlatos de la progresión de la infección por tuberculosis a la enfermedad activa.</p>	<p>§ NIH: TBRU-N (https://www.niaid.nih.gov/investigación/tuberculosis-investigación-unidades-de-la-red). El apoyo del CDC. Kenya Medical Research Institute (KEMRI) en Kisumu es un centro clínico para una Unidad de Investigación de la Tuberculosis que se inscribe una cohorte clínica para identificar marcadores inmunológicos que predicen la progresión de la infección tuberculosa latente a enfermedad activa.</p> <p>§ NIH: Report Network (http://reportcohort.org/)</p> <p>§ CDC: El Consorcio de Ensayos de tuberculosis, en colaboración con el NIH, está contribuyendo a un repositorio de muestras de colaboración (CTB2 http://www.tbbiorepository.org/about-CTB2) Para contribuir a la búsqueda de marcadores de progresión de la infección tuberculosa latente a la enfermedad de tuberculosis activa y para monitorear la respuesta al tratamiento .</p>	<p>§ NIH: Report Network (http://reportcohort.org/) Se ha ampliado para incluir las cohortes en la India, Brasil, África del Sur, China, Indonesia y Filipinas, y continúan sus estudios para identificar los factores relacionados riesgo y la progresión de la infección latente a enfermedad activa. protocolos comunes para la muestra y la recopilación de datos están siendo implementados en todos los países. El informe cohortes colaborado en los siguientes concesión de premios recientes: R01AI123310-</p> <p>§ "IFN y inhibición independiente de MTB crecimiento en los macrófagos humanos"; R21AI134129</p> <p>§ "El papel de la inmunidad innata en la adquisición de la protección estéril contra la infección TB".</p> <p>§ NIH: sigue contribuyendo muestras de TB a través de su Ensayos Clínicos del SIDA Consortium (ACTG) al consorcio CTB2 colaborativo (http://www.tbbiorepository.org/about-ctb2).</p>
<p>Tres hitos año</p>	<p>El progreso hacia años tres a cinco hitos</p>	
<p>NIH y CDC apoyarán estudios clínicos para validar correlatos biológicos de la activación de la enfermedad.</p>	<p>§ NIH: Continúa para estimular y apoyar la identificación de marcadores biológicos predictivos y genómicos en los estudios epidemiológicos pertinentes y facilitar la evaluación de estos marcadores para su idoneidad como pruebas pronósticas. Ver también los estudios en curso que figuran en progreso adicional realizada en el segundo año.</p>	

Objetivo 3.3: Mejorar las opciones de tratamiento para la tuberculosis sensible a los medicamentos y resistente a los medicamentos

Subobjetivo 3.3.1. Mejorar la utilización de fármacos contra la tuberculosis existentes para el tratamiento de drogas susceptibles y resistentes a los fármacos Año TB Uno

Hitos	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
<p>NIH discutirá estrategias innovadoras y basadas farmacológicamente para el desarrollo de nuevos regímenes más cortos, con la comunidad de investigación y desarrollo de productos y educar a los socios sobre los recursos disponibles para contribuir al desarrollo de fármacos.</p>	<p>§ NIH: Co-organizado dos talleres sobre "Optimización de oxazolidinonas para uso en regímenes de Medicamentos contra la Tuberculosis" con el Grupo de Trabajo de la Alianza Alto a la TB a las nuevas drogas (http://www.newtbdugs.org/) En julio y diciembre de 2016.</p> <p>§ NIH: Presentación de carteles sobre los recursos clínicos de tuberculosis en el 21/23 de junio de 2016 Cumbre de la tuberculosis en Londres, y en los recursos D preclínica de investigación y en la Conferencia EMBO sobre la Tuberculosis en septiembre de 2016 en París.</p> <p>§ NIH: Intramural Research Initiative TB (NITBRI) celebró simposio saque inicial de junio 27, 2016, "Nuevos enfoques para combatir la tuberculosis. Aprovechando NIH intramural TB de Investigación para el esfuerzo global".</p> <p>§ NIH: proporciona recursos preclínicos para la Iniciativa de descubrimiento de fármacos de Lilly TB para estudiar el fármaco antiparasitario nitazoxanida para su uso contra MTB.</p>	<p>§ NIH: Presentación de carteles describiendo NIH recursos preclínicos extramuros para el desarrollo de productos de TB en el número de enero 2017 Simposio de Keystone sobre "Nuevos avances en nuestra comprensión básica de la Tuberculosis" (Vancouver, Canadá), la Conferencia ASM abril de 2017, "Tuberculosis: pasado, presente y futuro" (Nueva York) y el número de junio 2017 Conferencia Gordon en "Nuevos enfoques, nuevas entidades químicas y Nuevos objetivos de Medicamentos contra la Tuberculosis" (Lucca, Italia).</p> <p>§ NIH: sigue proporcionando recursos preclínicos a la Iniciativa de descubrimiento de fármacos de Lilly TB para ayudar a acelerar el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos para tratar la tuberculosis. NIH apoya estudios iniciales de CPZEN-45, un antibiótico nucleósido inhalable, que ahora está entrando desarrollo avanzado</p> <p>https://www.genengnews.com/gen-news-destacados / idri-Hisun-a-socio-en-el desarrollo-TB-candidato-cpzen-45/81254853 . Otras entidades químicas están saliendo de esta iniciativa que había sido apoyado por el NIAID (Oxaboroles, imidazopiridinas y Spectinamides).</p> <p>§ NIH: Co-organizó un taller con el camino crítico a esquemas de tratamiento (CPTRIinitiative.org) en septiembre de 2017, por "Evolución de una hoja de ruta basada en los datos preclínicos para los nuevos esquemas de tratamiento: Énfasis en modelos animales y farmacometría para la selección de la tuberculosis secuencial eficiente y racional regímenes de tratamiento".</p> <p>§ NIH: Taller en septiembre de 2017, por "Mecanismos moleculares y las consecuencias inmune de los embalses de Patógenos: luchar contra los enemigos invisibles" - taller general de interés para la comunidad de la tuberculosis.</p> <p>§ NIH / FDA: Taller público en julio de 2017, por "bacteriófago Terapia: Problemas científicos y regulatorios" (https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/NoticiasEventos/WorkshopsMeetingsConferences/ucm544294.htm)</p> <p>§ NIH / FDA: La Iniciativa NIH intramural TB Investigación (NITBRI) y la FDA co-organizadas en abril de 2017, un "Día Mundial de la Tuberculosis Mini-Simposio" en Washington, DC.</p> <p>§ NIH: Continúa a co-presidente del Grupo de Trabajo de la Asociación Stop TB de nuevos fármacos (http://www.newtbdugs.org/core-group) Y presentó la línea de desarrollo de medicamentos contra la tuberculosis mundial actualizada en julio de 2017 en la reunión anual del Consorcio Internacional de Ensayos de agentes quimioterápicos en Tuberculosis (INTERTB) en Londres, Reino Unido.</p> <p>§ NIH: El Centro de Investigación de Vacunas (VRC, https://www.niaid.nih.gov/about/vrc) continúa estudios sobre el efecto de la terapia de la TB en las respuestas inmunes contra Mycobacterium tuberculosis. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27367521) .</p>

<p>USAID iniciará una evaluación de nuevos métodos o paquetes de atención para mejorar el éxito del tratamiento.</p>	<p>§ USAID: USAID ha desarrollado y pronto pilotar un paquete de atención auxiliares para identificar los servicios clave y las intervenciones necesarias para apoyar a los pacientes con TB-MDR a través de los procesos de diagnóstico y tratamiento. Durante el primer año del PAN, USAID realizó un estudio de los pacientes, proveedores y asociados técnicos para identificar las principales barreras para el éxito de diagnóstico y tratamiento de TB-MDR. Los resultados de este estudio se utilizaron para elaborar una sencilla herramienta que permitirá a los proveedores para evaluar las necesidades de los pacientes específicos y dar prioridad a las actividades de apoyo que mejor se adapten a esas necesidades, con el objetivo último de mejorar los resultados del tratamiento. En el segundo año, esta herramienta se pondrá a prueba en cuatro países de NAP.</p>	<p>§ USAID ha apoyado el desarrollo y la introducción del paquete de atención que contribuirá a la mejora de la adherencia del paciente al tratamiento TB-MDR.</p> <p>§ Durante el período anterior, USAID elaboró una lista de los servicios auxiliares globales basadas en las necesidades del paciente y una revisión de la literatura; desarrollado una breve guía práctica para la prestación de atención de apoyo esenciales a los pacientes con tuberculosis resistente a los medicamentos y herramientas para facilitar la implementación de acompañamiento; e identificaron cuatro países piloto (China, Pakistán, Sudáfrica y Ucrania) en el que poner a prueba el enfoque y los materiales y evaluar los resultados. Los esfuerzos piloto informarán a mejorar aún más el paquete de servicios a los pacientes y los documentos de orientación con el objetivo de ampliar el enfoque en 2018, centrándose en 10 países de alta prioridad.</p> <p>§ Logro: Durante este período los cuatro países participantes en el proyecto piloto comenzaron a implementar las actividades. China ya ha completado la inscripción con 240 pacientes en el grupo de intervención y 270 pacientes en el grupo de control. China está esperando para finalizar el análisis de datos para mayo de 2018. El proyecto piloto sudafricano ha inscrito 85 pacientes y está en camino para completar la inscripción a finales de diciembre. Ucrania ha registrado hasta ahora 80 pacientes y se espera para completar la inscripción durante el primer trimestre de</p> <p>2018. Pakistán ha comenzado la inscripción en octubre 2017.</p>
<p>USAID y CDC continuarán apoyando los estudios en curso en los adultos para evaluar los regímenes de MDR-TB más cortos usando medicamentos antituberculosos existentes.</p>	<p>§ CDC, USAID: proporcionó asistencia técnica para iniciar un protocolo clínico evaluar la viabilidad, eficacia y seguridad del régimen de tratamiento de 9 meses recién recomendado para la MDR-TB en el Programa Nacional de Control de TB de las Filipinas.</p> <p>§ CDC: Llevar un ensayo clínico multi-sitio para evaluar la actividad bactericida de fármacos específicos anti-TB para guiar las decisiones de tratamiento cuando los resultados de las pruebas de susceptibilidad difieren entre las drogas estrechamente relacionadas, que se produce en una gran fracción de los pacientes. Este estudio debe informar a la práctica y las directrices clínicas de laboratorio y puede ampliar las opciones de tratamiento para ciertos pacientes.</p> <p>§ NIH: Eficacia y seguridad de levofloxacino para el tratamiento de la MDR-TB (Opti-Q) (https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01918397)</p> <p>§ NIH: El juicio de dosis alta rifampicina en pacientes con TB (HIRIF) (https://www.clinicaltrials.gov/CT2/show/study/NCT01408914)</p>	<p>§ CDC / USAID: Basado en un estudio 2015-2016 piloto para evaluar la viabilidad, eficacia y seguridad del régimen de tratamiento de 9 meses recién recomendado para la MDR-TB en el Programa Nacional de Control de TB de las Filipinas, el programa nacional de control de la tuberculosis es ahora la implementación de un plan nacional de aumento de escala para introducir el régimen de tratamiento estándar corto (SSTR) para todos los pacientes que califican.</p> <p>§ USAID: Contribución a la Etapa 1 del primer ensayo controlado aleatorio para probar la eficacia, la seguridad y el impacto económico de un régimen de MDR-TB más corto estandarizada (STREAM). Los datos preliminares se hicieron públicos en 2017 y sugieren que la eficacia del régimen de nueve meses estará estrechamente relacionado con el régimen recomendado en las directrices de la OMS 2011, que tiene una duración de 20-24 meses. (www.theunion.org/news-centre/news/corriente-de-ensayos-clinicos-resultados-proporcionan-Vital-insight-en-12-meses-de-tratamiento-regimen-de-fines-de-la-tuberculosis-multirresistente). Etapa final se espera que los datos de 1 en 2018.</p> <p>§ NIH: ensayo de fase II en la "eficacia y seguridad de levofloxacino para el tratamiento de la MDR-TB (Opti-Q)" (https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01918397) Se ha completado y está en el análisis de datos.</p> <p>§ NIH: ensayo de fase II "Dosis altas de rifampicina en pacientes con tuberculosis (HIRIF)" (https://www.clinicaltrials.gov/CT2/show/study/NCT01408914) se ha completado. Los datos se publican (<i>Antimicrob Agents Chemother.</i> 2017 25 Jul; 61 (8). pii: e00038-_____</p> <p>17. doi: 10.1128 / AAC.00038-17. Impresión 2017 de Agosto)</p>

Tres hitos año	El progreso hacia años tres a cinco hitos	
USAID evaluará los pilotos de estrategias innovadoras para mejorar los resultados del tratamiento en al menos cinco países.	<p>§ USAID: Todos los países que aplican estudios piloto para contribuir evidencia que el paquete de MDR-TB de Atención (Sudáfrica, Ucrania, Pakistán y China) se espera que termine el reclutamiento de pacientes, análisis de datos y difusión de los resultados en 2018 a los diez países incluidos en el Plan de Acción Nacional . Los resultados de estos estudios piloto informarán a la prestación del conjunto de la atención en los seis países restantes.</p>	
NIH apoyará la investigación para mejorar el conocimiento de la farmacología de los medicamentos de primera y segunda línea de tuberculosis en diferentes poblaciones de pacientes para optimizar la terapia para el mayor número de pacientes, incluidos los niños.	<p>§ NIH: Apoyo a un ensayo de fase 1 para estudiar los "farmacocinética y la seguridad de PA-824 en sujetos con insuficiencia renal leve, moderada y apartarán a insuficiencia hepática en comparación con los sujetos que no son coincidentes con insuficiencia hepática" (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02422524). (Nota: Mientras PA-824 (Pretomanid) no es un fármaco aprobado, que está siendo estudiado como parte de un nuevo régimen de tres fármacos en la Fase III de ensayos clínicos con resultados preliminares prometedores (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02333799, http://www.croiconference.org/sessions/nix-tb-trial-pretomanid-bedaquiline-and-linezolid-treat-xdr-tb).)</p>	
NIH contribuirá al desarrollo de formulaciones pediátricas para nuevos y existentes fármacos contra la tuberculosis.	<p>§ NIH: La aceptación de solicitudes en el marco del programa de SBIR Fase II para continuar trabajando en el desarrollo de formulaciones pediátricas. Los resultados de los premiados SBIR Fase I se han hecho públicos: https://globenewswire.com/news-release/2017/08/22/1091157/0/en/CURE-Pharmaceutical-Subsidiary-Oak-Terapéutica-Completa-crítico-Milestone-en-fase-1-de-NIH-Grant-a-Desarrollar-Oral-Dissolvable-Strip-para-Tuberculosis.html , http://lunainc.com/union-world-conference-lung-health/.</p> <p>§ NIH: Publicado PAR-17-193: Desarrollo de apropiadas formulaciones pediátricas y pediátricos Drug Delivery Systems (R01).</p>	
Subobjetivo 3.3.2. Mejorar el conocimiento para permitir un uso óptimo y seguro de los medicamentos antituberculosos de nueva matriculación Año Uno		
hitos	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
USAID apoyará la evaluación de los regímenes nuevos de TB y más cortos que contienen nuevos fármacos anti-TB en adultos.	<p>§ USAID: Copatrocinio "un estudio de fase 3 Evaluación de la seguridad y eficacia de Bedaquiline Plus PA-824 Plus linezolid en pacientes con tuberculosis pulmonar resistente a los medicamentos (TB-NiX, https://clinicaltrials.gov/CT2/mostrar/NCT02333799)</p> <p>§ USAID está desarrollando un paquete de atención para apoyar el cumplimiento del tratamiento para los pacientes con MDR-TB: Varias reuniones celebradas con las partes interesadas clave para informar el contenido del paquete de atención que será evaluado Otro gobierno de Estados Unidos apoyó ensayos / estudios clínicos en curso o previstas</p> <p>§ NIH: Un ensayo de la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de Bedaquiline y delamanid, solos y en combinación, entre los participantes que recibieron tratamiento a múltiples fármacos para la tuberculosis pulmonar resistente a los medicamentos. (https://clinicaltrials.gov/show/NCT02583048).</p> <p>§ NIH: Evaluación de la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de Bedaquiline en infectados por el VIH y no infectadas por VIH bebés, niños y adolescentes con tuberculosis resistente a múltiples fármacos (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02906007)</p> <p>§ NIH: Planificación de un ensayo clínico para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia inicial de linezolid Combinado con delamanid y tratamiento de base optimizado (TBO) para el tratamiento de la tuberculosis resistente a múltiples fármacos.</p>	<p>§ USAID: Co-patrocinado "Fase 3 Estudio de Evaluación de la seguridad y eficacia de Bedaquiline Plus PA-824 Plus linezolid en pacientes con tuberculosis pulmonar resistente a los medicamentos (TB-NiX, https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02333799) Ha finalizado el reclutamiento, ha terminado oficialmente para el juicio Nix-TB. Los resultados preliminares de curación sin recidivas 6 meses después de la finalización de la terapia de 6 meses para los primeros 45 pacientes con TB-XDR que completaron tratamiento de 6 meses y 6 meses de seguimiento para la recaída. las tasas de curación actuales para pacientes de TB-XDR en tratamiento prolongado son sólo el 16 por ciento.</p> <p>§ USAID: Contribuir a la Etapa 2 del primer ensayo controlado aleatorio para probar la eficacia, la seguridad y el impacto económico de un régimen estandarizado más corto tuberculosis multirresistente (STREAM, https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02409290). Este ensayo reclutará a pacientes en 10 países.</p> <p>§ NIH: La fase se espera I / II de prueba a "evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de Bedaquiline en lactantes infectados por el VIH y no infectadas por VIH, Niños y Adolescentes con tuberculosis multirresistente" para iniciar la inscripción en 2Q2018 (https://clinicaltrials.gov/show/NCT02906007)</p>

De tres a cinco años Hitos	El progreso hacia años tres a cinco hitos	
NIH y CDC apoyarán ensayos clínicos para evaluar las interacciones de seguridad y de drogas de bedaquiline, delamanid, o ambos.	§ Ver los estudios en curso que figuran en progreso adicional realizada en el segundo año.	
NIH, los CDC y la USAID apoyará ensayos clínicos para evaluar la evidencia clínica para la integración de bedaquiline, delamanid, o ambos en los regímenes actualmente aprobados para informar a las nuevas directrices para la gestión de la tuberculosis resistente a los medicamentos.	<p>§ USAID: Colaborando con la TB Alliance en un ensayo de fase 2c para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de BPaMZ en-Drogas Sensible (DS-TB) pacientes adultos y resistente a los medicamentos (DR-TB) en pacientes adultos (SimplicITB, https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03338621).</p> <p>§ USAID: Colaborando con la TB Alliance en un ensayo de fase III para evaluar la seguridad y eficacia de varias dosis y duraciones de tratamiento linezolid Plus Bedaquiline y Pretomanid en los participantes con TB pulmonar, tuberculosis extremadamente resistente, pre-XDR TB o que no responde / intolerante MDR-TB (ZENIX, https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03086486).</p> <p>§ USAID: Participar en la planificación de un ensayo abierto de colaboración público-privada Fase 3 ensayo clínico para evaluar la eficacia y seguridad de un régimen de combinación de Bedaquiline, delamanid, linezolid y clofazimina en resistentes (MDR) de los pacientes a múltiples fármacos con resistencia adicional a las fluoroquinolonas y / o aminoglicósidos en Sudáfrica y la India (Beat TB).</p>	
CDC y la USAID identificar las mejores prácticas para el uso de nuevos fármacos en nuevos regímenes de tratamiento de MDR-TB en base a los datos de farmacovigilancia.	<p>§ USAID: Todos los ensayos clínicos que incluyen nuevas terapias también evaluar la seguridad de estos fármacos. Por otra parte, el soporte técnico para todos los programas que se centran en la introducción de los regímenes más cortos y nuevos fármacos (STR / ND) para el tratamiento de la MDR-TB da prioridad a la farmacovigilancia. La USAID-Johnson y Johnson Programa de Donación de Bedaquiline también da prioridad a la farmacovigilancia y las principales partes interesadas se reunieron desde Asia - Tailandia, Birmania, China, India, Indonesia, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Filipinas, Corea del Sur, Tailandia y Vietnam para un taller regional de farmacovigilancia del 25 al 27 de abril de 2017 en Bangkok. Tailandia. Otros dos talleres se han previsto para la primavera de 2018 para cubrir la región de África (que tendrá lugar en Sudáfrica) y el este de Europa / Asia regiones centrales (que tendrá lugar en Kazajistán y). Los resultados esperados de estos talleres son el monitoreo de la seguridad del fármaco y de gestión (TSM) hojas de ruta, que se desarrolló por cada país para guiar las actividades planificadas y en curso, establecer y / o fortalecer las estructuras de información y mejorar la coordinación y la asociación para la introducción y ampliación de las ND y STR para la atención de los pacientes de TB-MDR. La hoja de ruta adsm se utilizará para evaluar lo que asistente técnico pueda ser requerida por un país y para medir el progreso a finales de 2019. Los componentes clave de estos mapas de carreteras adsm son una adaptación de la OMS marco adsm e incluyen i) la coordinación y la política nacional directrices y plan de implementación; ii) estructuras de grabación y presentación de informes; iii) el desarrollo de la capacidad de los trabajadores de atención de la salud; iv) la gestión clínica; y v) la gestión y análisis de datos. establecer y / o fortalecer las estructuras de información y mejorar la coordinación y la asociación para la introducción y ampliación de ND y STR para la atención de los pacientes de TB-MDR. La hoja de ruta adsm se utilizará para evaluar lo que asistente técnico pueda ser requerida por un país y para medir el progreso a finales de 2019. Los componentes clave de estos mapas de carreteras adsm son una adaptación de la OMS marco adsm e incluyen i) la coordinación y la política nacional directrices y plan de implementación; ii) estructuras de grabación y presentación de informes; iii) el desarrollo de la capacidad de los trabajadores de atención de la salud; iv) la gestión clínica; y v) la</p>	
USAID y CDC se expandirán la evaluación de nuevos regímenes de fármacos para tratar a niños, incluyendo nuevos medicamentos contra la tuberculosis, tanto para TB y MDR-TB.	<p>§ CDC: El Proyecto (Janssen, UNITAID / TB Alliance) TB-PASO está inscribiendo VIH-negativas bebés, niños y adolescentes con tuberculosis multirresistente (0-18 años); niños ≤ 12 años de edad (n = 60) recibirá formulaciones pediátricas para caracterizar la farmacología de Bedaquiline para cuatro grupos de edad: i) 0 meses a <2 años; ii) > 2 a <5 años; iii) <5 a <12; y iv) <12 a <18 años) para ayudar en la orientación selección de la dosis para uso pediátrico.</p> <p>§ USAID: En el juicio STREAM, Janssen Pharmaceuticals está inscribiendo adolescentes con TB-MDR.</p>	
Subobjetivo 3.3.3. Desarrollar nuevos fármacos y regímenes más cortos para el tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos y mejorar la selección de fármacos candidatos para ensayos clínicos Año Uno hitos		
	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
NIH apoyará nuevos enfoques terapéuticos para el tratamiento de TB, tales como agentes terapéuticos en host dirigida (HDT).	<p>§ NIH: RFA-AI-16-034: Asociaciones de Medidas contra la Selección de patógenos (R01)</p> <p>§ NIH: Apoyo a 4 premios bajo la guía dirigió terapia TB Initiative": nuevos enfoques (UH2 / UH3)</p> <p>§ NIH: servicios de descubrimiento de medicamentos preclínicos TB se accede actualmente por más de 100 grupos de investigación anualmente en más de 30 países.</p> <p>§ NIH intramural: La investigación exploratoria en los adjuntos dirigidos inmunes a la quimioterapia de la tuberculosis.</p>	<p>§ NIH: RFA-AI-16-034: Asociaciones de Medidas contra la Selección de patógenos. Un reconocimiento se realizó en el año 2017 que se centrará en nuevas dianas terapéuticas contra la tuberculosis (R01AI132300).</p> <p>§ NIH: En la Gordon Research Conference en Tuberculosis Drug Discovery & Development en junio de 2017, presentó un póster sobre "terapia dirigida anfitrión para la TB / VIH-SIDA: Los estudios preclínicos y Planes clínicos tempranos en DAIDS" y una charla sobre "Camino preclínicos para Host-Directed la terapia para la TB / VIH-SIDA" en un taller satélite en la discusión estratégica sobre la reutilización de Medicamentos y Terapias dirigidas al anfitrión para la tuberculosis'.</p>

	<p>§ NIH intramural: Agencia colaboradora en el proyecto de ley y el Programa Acelerador de Drogas de Melinda Gates Foundation.</p> <p>§ NIH: Optimización de la terapia de combinación para acelerar la curación clínica de la tuberculosis (P01 AI123036)</p> <p>§ NIH: Nuevas entidades químicas están entrando en los estudios preclínicos a través del NIH apoyó Lilly TB Partnership Descubrimiento de Medicamentos (https://www.niaid.nih.gov/research/partnership-eli-Lilly)</p>	<p>§ NIH: Taller Alojado en "La tuberculosis Meningitis: Avance de Inmuno-patogenia, diagnóstico y tratamiento", en mayo 2017.</p> <p>§ NIH: Dos premios transición a la segunda fase de 14-058-RFA-AI "terapia dirigida TB Host: nuevos enfoques (UH2 / UH3)" para comenzar la Fase II de ensayos clínicos en 2018.</p> <p>§ NIH: Publicado PA-17-283 (R01) y PA-17-282 (R21): "Estrategias terapéuticas para los convergentes TB epidemias / DM2 / VIH"</p> <p>§ NIH: Publicado RFA-AI-17-101 (R61 / R33): "La desregulación de la inmune de células vías de regulación por <i>Tuberculosis micobacteriana</i> en el contexto de la infección por VIH"</p> <p>§ NIH: Continúa proporcionar ensayos preclínicos y servicios de modelos animales para ayudar en el descubrimiento de nuevas entidades químicas contra TB. Aproximadamente 100 grupos de investigación en más de 30 países en todo el mundo están siendo apoyados.</p> <p>§ NIH: Contribuir al desarrollo preclínico de una entidad química novedosa para la tuberculosis resistente a los medicamentos a través de la Iniciativa de descubrimiento de fármacos de Lilly TB. Los estudios de seguridad y eficacia han apoyado la candidatura de CPZEN-45, y el Instituto de Investigación de Enfermedades Infecciosas ha completado un acuerdo de desarrollo con Hisun Farmacéutica.</p> <p>§ NIH intramural: Continúa la investigación exploratoria en inmune dirigida adjuntos a la quimioterapia TB y determinó que la inhibición farmacológica de una vía bioquímica recién descubierto inhibe el crecimiento de <i>Tuberculosis micobacteriana</i> en las células y en ratones (manuscrito en preparación).</p> <p>§ NIH intramural: Realización de un ensayo internacional "Uso de biomarcadores para predecir Duración de tratamiento de tuberculosis" (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02821832) En colaboración con la Fundación Bill y Melinda Gates, la Europea y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos, la Fundación Nacional de Ciencias Naturales de China y el Ministerio de Ciencia y Tecnología de China, y el NIH.</p> <p>§ NIH intramural: Agencia colaboradora en el proyecto de ley y el Programa Acelerador de Drogas de Melinda Gates Foundation.</p>
<p>De tres a cinco años Hitos</p>	<p>El progreso hacia años tres a cinco hitos</p>	
<p>NIH ampliar y reforzar el apoyo para la evaluación preclínica de nuevos candidatos a fármacos y regímenes para el tratamiento de la tuberculosis sensible a los medicamentos y resistente a los fármacos.</p>	<p>§ NIH: Continúa sus servicios preclínicos de facilitar las evaluaciones de etapa temprana de fármacos candidatos para las organizaciones académicas y desarrolladores de productos. Ver también los estudios en curso que figuran en progreso adicional realizada en el segundo año.</p>	
<p>NIH aumentará la colaboración con socios farmacéuticos y académicos para ampliar las estrategias para acortar la duración del tratamiento.</p>	<p>§ NIH: Co-organizó un taller con el camino crítico a esquemas de tratamiento (CPTRinitiative.org) en septiembre de 2017, por "Evolución de una hoja de ruta basada en los datos preclínicos para los nuevos esquemas de tratamiento: Énfasis en modelos animales y farmacometría para la selección de la tuberculosis secuencial eficiente y racional regímenes de tratamiento".</p>	

<p>NIH contribuirá al establecimiento de enfoques y estrategias de pre-clínicos del estado de la ciencia para la selección de los candidatos a fármacos más prometedores y regímenes para los ensayos clínicos.</p>	<p>§ NIH: Los investigadores admiten en U19-AI111143, Unidad Tri-Institucional de Investigación TB: Persistencia y Latencia desarrollaron un ensayo de laboratorio que detecta las células tolerantes a los antibióticos viables pero no cultivables de Mycobacterium tuberculosis para su posible uso como parte de los ensayos clínicos (http://www.pnas.org/ contenido / 114/24 / E4832.full.pdf)</p>
<p>NIH, CDC, y la USAID aumentar la inclusión de las evaluaciones farmacológicas en estudios clínicos y no clínicos para entender mejor la eficacia de los nuevos fármacos y regímenes y para minimizar los efectos secundarios.</p>	<p>§ USAID: La Fase de colaboración planificada 3 ensayo clínico para evaluar la eficacia y seguridad de un régimen de combinación de Bedaquiline, delamanid, linezolid y clofazimina en resistentes (MDR) de los pacientes a múltiples fármacos con resistencia adicional a las fluoroquinolonas y / o aminoglicósidos (pausa TB) incluirá las estimaciones de los niveles sanguíneos de todos los fármacos del estudio y sus metabolitos para ayudar a interpretar los resultados de seguridad y eficacia.</p> <p>§ USAID: La colaboración ensayo de fase III para evaluar la seguridad y eficacia de varias dosis y duraciones de tratamiento linezolid Plus Bedaquiline y Pretomanid en los participantes con TB pulmonar, tuberculosis extremadamente resistente, pre-XDR TB o que no responde / intolerante MDR-TB (ZENIX, https://clinicaltrials.gov/ CT2 / mostrar / NCT03086486) Tiene la intención de optimizar la dosificación y la duración de linezolid que se utilizó en el régimen de NiX-TB (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02333799). El ensayo ZENIX incluirá farmacocinética de seis programas de dosificación diferentes de linezolid en pacientes con TB sensible de drogas.</p>

Objetivo 3.4: Aumentar la capacidad para llevar a cabo la investigación biomédica y clínica sobre la tuberculosis en los países con tuberculosis endémica

Uno a tres años Hitos	Año Uno Logros (se informó anteriormente)	El progreso adicional realizada en el segundo año
<p>USAID creará un inventario (mapa) de los sitios potenciales e iniciar basada en las necesidades adquisición de equipos para preparar los sitios de estudio.</p>	<p>§ USAID ha iniciado la discusión en Sudáfrica para hacer identificar nuevos sitios de investigación para ensayos clínicos futuros para el tratamiento de la MDR-TB.</p>	<p>§ USAID: En conversaciones con el Ministerio de Salud de Sudáfrica, Cabo del Este, que tiene muchos pacientes con MDR y XDR-TB, pero las tasas de curación muy pobres, ha sido identificado como beneficiarse de fortalecimiento de las capacidades de investigación y colaboraciones. Por tanto, el GOLPE ensayo clínico de tuberculosis se iniciará en las provincias de Eastern Cape en Sudáfrica para aumentar la equidad para el acceso a la investigación clínica en el país.</p>
<p>NIH, los CDC y la USAID proporcionarán formación en investigación clínica para los países con alta carga de TB con la capacidad para llevar a cabo la investigación biomédica clínica para facilitar su participación activa en los ensayos y estudios.</p>	<p>§ CDC: Proporcionar asistencia técnica al Instituto de Investigación Médica de Kenia (KEMRI) en Kisumu para la supervisión y la realización de ensayos clínicos terapéuticos, preventivos, de diagnóstico y de ejecución para la TB y TB / VIH</p> <p>§ NIH: A través del Centro Internacional Fogarty, programas de formación específicos para la tuberculosis y el VIH / TB se encuentran disponibles en cinco programas marco de la investigación mundial en el NIH compatibles Oportunidades de financiación:</p> <p>§ PAR-17-057 - Programa Global de Investigación de Enfermedades Infecciosas Formación (D43)</p> <p>§ PAR-16-279 - Programa de Formación de Investigadores del VIH-Fogarty de bajos y medianos ingresos Instituciones País (D43)</p> <p>§ PAR-16-082 - Programa de Formación Internacional de Bioética de Investigación (D43)</p> <p>§ PAR16-081 - educación y Curriculum Premios de Desarrollo Internacional de ética de la investigación (R25)</p> <p>§ RFA-AI-16-082 / 083 - Las solicitudes de revisión del Programa de África del Sur de Estados Unidos para la Investigación Biomédica en colaboración (diversos mecanismos de financiación)</p>	<p>§ NIH: Financiado un premio bajo RFA-AI-16-082/083</p> <p>- "Aplicaciones de revisión del Programa de África del Sur de Estados Unidos para la Investigación Biomédica de colaboración" (mecanismos diferentes de financiación)</p> <p>§ NIH: PAR-17-057 - Programa Global de Investigación de Enfermedades Infecciosas Formación (D43)</p> <p>§ NIH: PAR-16-279 - Programa de Formación Fogarty Investigación del VIH para personas de bajos y medianos ingresos Instituciones País (D43)</p> <p>§ NIH: PAR16-081 - Premios de Desarrollo del plan de estudios de educación y ética de la investigación internacional (R25)</p> <p>§ NIH: PAR-17-057 - Programa de Capacitación Global de Investigación de Enfermedades Infecciosas (D43)</p> <p>§ NIH: PAR-17-001- Premio Líder Global Emerging (K43)</p> <p>§ NIH: PAR-17-142 - La investigación internacional en enfermedades infecciosas, incluido el SIDA (R01)</p> <p>§ NIH: PAR-17-474 - Reducir el estigma para mejorar / SIDA Prevención del VIH, tratamiento y atención en bajos y medianos ingresos (R21)</p> <p>§ NIH: RFA-TW-17-001 - Asociación Profesional de Educación de Salud-Iniciativa (HEPI) (R25 ensayo clínico no permitido)</p> <p>§ NIH: RFA-TW-18-001 - Asociación Africana para la Educación de Profesionales y la Investigación de la Salud (R25 ensayos clínicos no está permitido)</p>

	<p>§ PAR-14-193 - Programa de Formación de Investigación de Enfermedades Infecciosas Fogarty Global</p> <p>§ NIH: PAR-15-291 - Premio Internacional de Investigación de Desarrollo Científico (IRSDA) (K01)</p> <p>§ PAR-15-292: Emerging Premio Global Leader (K43)</p> <p>§ La investigación internacional PAR-14-080 en enfermedades infecciosas, incluido el SIDA (IRIDA) (R01)</p> <p>§ NIH: Centro Internacional Fogarty llevó a cabo una "Reunión de la Red de Tuberculosis" de junio 21, 2016, para ampliar su diálogo entre los alumnos internacionales apoyados a través de sus centros de formación</p>	<p>§ USAID: fomento de la capacidad admitida para la investigación operativa (OR) a través del mecanismo de "TB TREAT". En las Filipinas, 16 participantes del programa nacional contra la tuberculosis y las principales organizaciones asociadas completaron el primer módulo de formación en mayo de 2017. En Perú, 6 participantes completaron el o curso y prepararon manuscritos preliminares para publicación en revistas. Cinco extractos también fueron aceptados para su presentación en la 48ª Conferencia Mundial de la Unión sobre la salud pulmonar. facilitadores del curso continuarán proporcionando tutoría y orientación a los participantes del curso para finalizar y publicar sus manuscritos.</p> <p>§ CDC: Hired 1,5 FTE adicional (0,5 consultorio médico, 1.0 administrativa) para proporcionar asistencia técnica para estudios relacionados con la TB en KEMRI en Kisumu, Kenia. Prestación de asistencia técnica se ha visto obstaculizado por la inestabilidad política desde las elecciones nacionales y las restricciones de viaje resultantes de julio a diciembre de 2017.</p>
<p>NIH ampliar las oportunidades para la financiación de la investigación clínica biomédica en los países con tuberculosis endémica.</p>	<p>§ NIH: La expansión regional, observacional de cohortes de tuberculosis (Informe de red - FHI360 página web cuando esté disponible) en los países con alta carga de TB para facilitar la colaboración en la investigación, clínica</p> <p>§ NIH: Programa para África H3 (http://www.h3africa.org/)</p>	<p>§ NIH: sigue contribuyendo a la expansión de la Regional, observacional TB cohortes (Informe de red) en los países con alta carga de TB para facilitar la colaboración en la investigación, clínicos (https://www.reportinternacional.org/). La sexta reunión de líderes del informe de la India se llevó a cabo Feb 2-4, 2017, en Hyderabad, India. La tercera Informe Simposio Internacional se celebró Sept 12-13, 2017, en Río de Janeiro, Brasil. Los investigadores continúan su informe independiente, en estudios de investigación centrados en el país. Los estudios transversales del consorcio están activos en la India, Brasil y Sudáfrica para evaluar el impacto de la diabetes sobre la tuberculosis y biomarcadores que estudian en los niños y las personas con VIH / M. tuberculosis co-infección.</p> <p>§ NIH: Fase II del Programa de África H3 (http://www.h3africa.org/) se publicó en 2016 (RFA-RM-16-016, Herencia Humana y Salud en África (H3 África): Centros de Colaboración (U54)) y los premios se entregarán en 2017. Bajo la Red Africana de Genómica de Colaboración (CAfGEN), NIH continúa apoyando proyectos para el estudio de respuesta del huésped al VIH / TB en poblaciones pediátricas.</p> <p>§ NIH, CDC, USAID, el Departamento de Estado: Asistió primera conferencia ministerial sobre la tuberculosis en Rusia, presentado (NIH) charla plenaria sobre la importancia de la investigación para la eliminación mundial de la tuberculosis (http://www.ajtmh.org/content/journals/10.4269/ajtmh.17-0999).</p>

