



Roma, 23 marzo 2018 - Con una stima di 10 milioni di nuovi casi e 1,7 milioni di morti ogni anno (fonte: WHO 2017), la tubercolosi è tra le più grandi malattie infettive mortali del mondo. Inoltre, i ceppi della malattia resistenti ai farmaci sono in aumento: nel 2016 la tubercolosi multiresistente (MDR-TB) ha colpito 600.000 persone, uccidendone 240.000 mentre solo 130.000 hanno potuto iniziare un trattamento.

Nella Giornata mondiale della tubercolosi, Medici Senza Frontiere (MSF) ricorda come l'accesso ai due nuovi farmaci, bedaquilina e delamanid, presenti sul mercato da ormai più di quattro anni, resti inaccettabilmente limitato. A febbraio di quest'anno, solo 16.069 persone in tutto il mondo avevano ricevuto la bedaquilina e solo 1.147 persone la delamanid.

Il controllo della diffusione della tubercolosi è ostacolato da due fattori: la difficoltà nel diagnosticarla e la grave carenza di ricerca e sviluppo di nuovi strumenti per affrontarla. Ciò è particolarmente vero per la MDR-TB: i trattamenti sono lunghi (fino a due anni), tossici (pesanti effetti collaterali, tra cui sordità e psicosi), non facili (fino a circa 15.000 pillole e diversi mesi di iniezioni) e inefficaci (50 % dei pazienti non li completa).

“La bedaquilina e delamanid promettevano una cura più efficace per la tubercolosi resistente ai farmaci, offrendo un trattamento per via orale più breve, con meno effetti collaterali e migliori risultati clinici. Sfortunatamente, la diffusione di questi nuovi farmaci è stata tremendamente lenta - dichiara Sharonann Lynch, HIV e TB Advisor per la Campagna di Accesso ai Farmaci di MSF - MSF è scoraggiata nel vedere i governi non impegnarsi ancora abbastanza per aumentare l'accesso a questi nuovi farmaci che offrono una reale possibilità di sopravvivenza per le persone. È ora di fare un passo in avanti nella cura della tubercolosi”.

MSF ha lavorato per migliorare l'accesso e la qualità della cura della tubercolosi, anche attraverso il lancio di due studi clinici su nuovi trattamenti per MDR-TB. Infine, MSF sottolinea anche l'importanza di raccogliere i dati dei risultati dei trattamenti affinché rientrino nelle future linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

MSF è impegnata nella lotta alla tubercolosi da oltre 30 anni in molte aree del pianeta, dai contesti ad alta prevalenza di persone affette da HIV alle zone di conflitto, dai campi rifugiati alle prigioni. Nel 2016 MSF ha assistito oltre 20.000 pazienti affetti da TB, compresi 2.700 pazienti con forme di TB resistenti ai farmaci. MSF è anche impegnata, attraverso la Campagna di Accesso ai Farmaci Essenziali, nella lotta alle barriere che limitano l'accesso alle cure per la TB e nello stimolare maggiori investimenti per la ricerca e sviluppo e per i programmi di lotta alla TB a livello globale.

## **Tubercolosi: “Non dobbiamo perdere contro la malattia infettiva più letale”**

### **Intervista a Francis Varaine, responsabile del gruppo di lavoro MSF sulla TB**

*Nonostante sia una malattia curabile, il mondo sta perdendo la sua battaglia contro la Tubercolosi (TB). La strada è piena di sfide, dalla diagnosi alla cura, sia per pazienti sia per chi fornisce il trattamento.*

#### ***A che punto siamo nella lotta contro la TB?***

Non stiamo proprio vincendo. La TB è la malattia infettiva più letale al mondo, nel 2015 ha superato persino l'HIV/Aids. Si stima che 1,7 milioni di persone al mondo siano morte di TB nel 2016. Delle 10,4 milioni di persone che l'hanno contratta l'anno scorso, troppo poche sono state adeguatamente diagnosticate o curate. Questo riflette la difficoltà dei sistemi sanitari in molti paesi (il 95% delle morti per TB avviene in paesi a basso e medio reddito), e il fatto che la TB colpisce soprattutto i più vulnerabili. La sua prevalenza è alta soprattutto in comunità trascurate, come campi rifugiati, baraccopoli e prigioni. Ed è anche la principale causa di mortalità tra le persone affette da HIV/Aids. In sostanza, è un'emergenza sanitaria globale con effetti devastanti sulle persone ai margini: un tema chiaro e urgente per MSF.

#### ***Quali risultati ha ottenuto finora MSF nella lotta contro questa malattia?***

MSF incontra la TB praticamente in tutti i propri settori di intervento. Ogni anno tra i 15.000 e i 30.000 pazienti vengono curati in progetti supportati da MSF in circa 25 paesi. Stiamo lottando contro la TB da più di 30 anni, e siamo una delle principali organizzazioni non governative a fornire il trattamento a livello globale.

Negli ultimi dieci anni, uno dei focus principali è stato il trattamento delle peggiori forme di TB, le cosiddette “TB resistenti ai farmaci” (DR-TB). Un decimo dei nostri pazienti soffre di una forma resistente della malattia. Negli ultimi cinque anni, dopo 50 anni senza alcuna innovazione, due nuovi farmaci sono stati messi sul mercato. Un momento davvero storico per i pazienti e per chi fornisce le cure.

Questi due farmaci, la bedaquilina e il delamanid, sono molto promettenti. MSF è stata uno dei primi attori ad utilizzarle e ha uno dei più ampi gruppi di pazienti trattati con regimi di trattamento che includono questi farmaci. La nostra esperienza mostra che questi farmaci rappresentano una speranza per i pazienti, in particolare quelli con le forme più resistenti della malattia. Inoltre la nostra esperienza contribuisce alle linee guida nazionali e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Purtroppo è solo una goccia nell'oceano. Nel 2017 si stima che a livello globale, meno del 5% dei pazienti che ne avevano bisogno sono stati trattati con questi farmaci.

***Quindi la situazione sta migliorando per i pazienti con la tubercolosi resistente ai farmaci?***

Si stima che circa 600.000 persone ogni anno sviluppano una forma resistente di TB che richiede un trattamento faticoso e poco efficace di due anni, che include 8 mesi di iniezioni, 15.000 pillole, con gravi effetti collaterali tra cui sordità, psicosi e neuropatia.

Considerando questo quadro disarmante e il momentum unico dovuto alla disponibilità dei due nuovi farmaci, MSF ha preso in mano la situazione. Attualmente stiamo conducendo due studi clinici, EndTB e TB-PRACTECAL, in collaborazione con importanti organizzazioni mediche. L'obiettivo è di trovare trattamenti più semplici, più brevi (6-9 mesi), meno tossici, più efficaci e somministrati per via orale, basati principalmente sull'uso di nuovi farmaci.

***Al di là della farmaco-resistenza, quali sono le prospettive per il trattamento della TB in generale?***

In generale, il problema è lo stesso: la ricerca e l'innovazione sono molto limitate, ed è ancora troppo difficile o costoso raggiungere più pazienti e trattarli rapidamente quanto vorremmo.

Parlando della diagnosi: il mondo ora ha test rapidi per diagnosticare la TB polmonare nel giro di poche ore, il che è rivoluzionario, ma questi test richiedono energia elettrica costante, aria condizionata e strutture di laboratorio dedicate con personale formato. Tutto ciò non è adatto a un intervento tipico di MSF o alle esigenze della maggior parte dei pazienti TB. E non abbiamo ancora un test appropriato per i bambini e per le forme extra-polmonari della malattia.

I vaccini contro la tubercolosi richiedono ancora probabilmente due o tre decenni. E sebbene se ne parli sempre meno, la cura per una tubercolosi non complicata e sensibile ai farmaci (DS-TB) è ancora difficile da implementare, per sei mesi e con quattro diversi farmaci coinvolti.

Servizi sanitari ben finanziati con pochi pazienti possono affrontare questo onere, ma non quelli più deboli che devono gestire un'emergenza TB. Inoltre, c'è una preoccupante mancanza di ricerca sui nuovi farmaci: solo cinque nell'attuale gruppo TB, rispetto a dozzine in fase di sviluppo per l'Epatite C e l'HIV.

***In questo contesto difficile, quali sono gli obiettivi futuri di MSF?***

Entro il 2025, il nostro obiettivo è che ogni paziente che presenti una qualsiasi forma di TB in qualsiasi progetto MSF abbia accesso a una diagnosi semplice e affidabile, nonché a un trattamento efficace e ben tollerato, e vogliamo essere l'agente di un cambiamento a livello globale. Per raggiungere questo obiettivo, i progetti TB di MSF devono riflettere questa ambizione.

In primo luogo, dovremmo diversificare le categorie di pazienti che trattiamo: ad esempio, la nostra corte di pazienti DS-TB si è dimezzata negli ultimi dieci anni; ne includeremo un numero maggiore. I pazienti affetti anche da HIV hanno bisogni specifici, così come i bambini, che rappresentano uno su dieci tra i nuovi pazienti affetti da TB in tutto il mondo. Nei nostri programmi avranno bisogno di attenzioni specifiche. E dovremo anche affrontare il problema delle infezioni latenti.

Parallelamente, abbiamo in programma di stimolare e promuovere la ricerca per migliori trattamenti e strumenti diagnostici. Ad esempio, restiamo impegnati nella ricerca attraverso i nostri studi clinici sulla TB farmaco-resistente.

Oltre a questi, spingeremo per l'innovazione sui test diagnostici. A medio termine, vogliamo che le diagnosi siano possibili al 'punto di cura', vale a dire ovunque vediamo pazienti, anche in contesti rurali e remoti.

Dopo la diagnosi, la DS-TB dovrebbe essere curabile in due mesi e ogni ceppo resistente ai farmaci dovrebbe essere curabile in sei mesi. E poiché la questione della resistenza ai farmaci è inevitabile quando sono coinvolti gli antibiotici, vogliamo vedere un nuovo sviluppo di farmaci, diagnosi e approcci per il futuro.

Ma non dimentichiamo che si tratta soprattutto di un problema politico. Esistono già nuovi strumenti che dovrebbero essere implementati; e la ricerca, che oggi è terribilmente limitata, deve essere sviluppata e accelerata con i finanziamenti necessari. Si tratta di aumentare le risorse economiche per portarle dove la TB continua a prevalere e uccidere.

Il problema della TB non mostra segni di rallentamento, e neanche noi possiamo rallentare. Continueremo a utilizzare tutta la nostra esperienza medica e il nostro impegno per combattere per i pazienti di TB.