

# INFEZIONI// A Roma due giorni di confronto tra i Paesi Oms a bassa incidenza Nuova strategia contro la Tbc

## Priorità ai gruppi più a rischio: immigrati, detenuti, sieropositivi, anziani

**S**i svolge a Roma in settimana una consultazione di portata mondiale con i Paesi a bassa incidenza di tubercolosi (<10 casi su 100.000 per anno) il cui risultato sarà un documento-guida per raggiungere l'eliminazione della Tbc in questi Paesi.

L'Organizzazione mondiale della Sanità (Oms) in collaborazione con la Società europea di Medicina respiratoria (Ers) e con il patrocinio del ministero della Salute italiano, ha invitato a Roma il 4 e 5 luglio i rappresentanti dei ministri della Sanità di circa 40 Paesi tra quelli a più bassa incidenza di Tbc, numerosi esperti di società scientifiche e agenzie impegnate nella lotta contro la Tbc, oltre ad alcuni membri della società civile. All'evento prenderanno parte anche esperti e rappresentanti delle istituzioni italiane nazionali coinvolte (ministero, Istituto superiore di Sanità, Regioni, istituti di ricerca e Università).

La Tbc è ancora una pandemia di primaria importanza, con 8,6 milioni di nuovi casi e 1,3 morti al mondo ogni anno. Inoltre, l'emergere di forme resistenti a quasi tutti i farmaci disponibili e l'associazione con l'Hiv/Aids rappresentano grandi sfide per chi si occupa di questa malattia.

L'Organizzazione mondiale della Sanità (Oms) è da anni impegnata a elaborare strategie per il controllo della malattia. La strategia dell'Oms, introdotta due decenni fa e successivamente modernizzata e adattata da pressoché tutti i Paesi al mondo, ha imperniato la sua azione sulla rapida identificazione e cura dei pazienti contagiosi. La strategia, principalmente focalizzata sui Paesi poveri ad alta incidenza di Tbc, copre gli aspetti fondamentali per il "controllo" (nuovi diagnostici molecolari rapidi, terapia standard, co-infezione Hiv, Tbc resistenti ai farmaci, principi di sorveglianza e monitoraggio, screening e profassi per le persone a rischio). Tale strategia ha contribuito a guarire 56 milioni di malati e a salvare 22 milioni di vite umane tra il 1995 e il 2012.

Il 19 maggio 2014, in una storica riunione a Ginevra, l'Assemblea mondiale della Sanità ha approvato una nuova strategia globale - da mettere in atto a partire dal 2015-16 - che, costruita sulla strategia precedente, la modernizza. Tale strategia ha come fine quello di accelerare la riduzione dell'incidenza e della mortalità da Tbc e raggiungere i seguenti obiettivi ambiziosi nel 2035: rispetto al 2015, mortalità ridotta del 95%, incidenza annuale ridotta del 90% e nessun malato di Tbc che soffra di "spese catastrofiche" (termini usati in economia sanitaria che significa, in pratica, "scendere sotto il livello di povertà a causa di una malattia").

### Supplemento: conto alla rovescia per il 2015

#### Successi

- Il tasso di nuovi casi di Tbc è diminuito a livello globale per circa un decennio, raggiungendo l'obiettivo del millennio. Inoltre, l'incidenza della Tbc risulta in calo nelle sei Regioni dell'Oms. Il tasso di riduzione dell'incidenza (2% all'anno) rimane tuttora basso
- Nel 2012, la mortalità per Tbc a livello globale si era ridotta del 45% rispetto al 1990. L'obiettivo di ridurre i decessi del 50% entro il 2015 è quindi a portata di mano
- Due Regioni dell'Oms hanno già raggiunto gli obiettivi per il 2015, con una riduzione di incidenza, prevalenza e mortalità: la Regione delle Americhe e quella del Pacifico occidentale
- Dei 22 Paesi ad alta incidenza di Tbc, che contribuiscono per circa l'80% dei casi mondiali, 7 hanno raggiunto tutti gli obiettivi per il 2015 in termini di riduzione di incidenza, prevalenza e mortalità. Altri 4 sono in rotta per fare altrettanto entro il 2015

#### Problemi

- Alla fine del 2012, il numero dei malati di tubercolosi nella comunità (prevalenza) era sceso del 37% rispetto al 1990 a livello globale. Non ci si aspetta di raggiungere l'obiettivo di ottenere una riduzione del 50% entro il 2015
- Le regioni africane ed europee sono attualmente fuori rotta per il raggiungimento degli obiettivi di mortalità e prevalenza
- Tra i 22 Paesi ad alta incidenza di Tbc, 11 non sono in rotta per ridurre incidenza, prevalenza e mortalità, secondo quanto previsto dagli obiettivi. Tra le ragioni di questo fenomeno ci sono carenze di risorse, situazioni di conflitto e instabilità ed epidemia di Hiv
- In termini di diagnosi e trattamento della Tbc-Mdr siamo decisamente lontani dal raggiungimento degli obiettivi. A livello globale, nella gran parte dei Paesi ad alta incidenza di Tbc-Mdr, meno del 25% dei casi sanati di Tbc-Mdr è stato effettivamente identificato come tale nel corso del 2012
- Non sono stati raggiunti gli obiettivi globali di una piena copertura del test per Hiv tra i soggetti affetti da Tbc e per la somministrazione delle terapie antiretrovirali (ART) alle persone con co-infezione

### Se il micobatterio è latente

Il bacillo della Tbc, prima di causare la malattia, determina inizialmente uno stato di infezione in cui il microbo e l'organismo convivono in equilibrio. Dopo la trasmissione avvenuta in seguito al contatto con un malato contagioso, la tregua può durare per tutta la vita: la persona è infetta, in altri termini, è portatrice del bacillo ma è sana e non può, quindi, trasmettere la tubercolosi.

Tuttavia, il micobatterio ha la possibilità di "risvegliarsi" e causare la malattia. Questo succede in meno di una persona su dieci "portatori sani", nel corso dell'intera vita. Alcuni dei fattori che determinano l'eventuale risveglio sono principalmente legati a problemi del sistema immunitario, da quelli molto gravi, come l'infezione da Hiv, a quelli quasi fisiologici, come la senescenza. Lo stato di infezione tubercolare è molto diffuso: un individuo su tre nel mondo è portatore sano. In Italia, l'infezione è meno frequente, meno del 10% nei ventenni, con valori che si alzano con l'età, segno di trasmissione avvenuta decenni or sono.

Non esiste una diagnosi certa per l'infezione tubercolare, ma alcuni test immunologici, come il test tubercolifico o i test Igra eseguiti su sangue, sono un'approssimazione universalmente accettata. Questi test (test tubercolifico e Igra), se positivi, non indicano che una persona è malata, ma solo che è infetta in modo latente. Lo stato di infezione può essere guarito, assumendo una profilassi antibiotica per alcuni mesi (da 3 a 9 mesi). Tuttavia, non tutte le persone con un test per infezione positivo hanno bisogno del trattamento: la decisione deve essere presa da un medico, che bilanci il rischio che la malattia si sviluppi e quello della tossicità dei farmaci.

### I numeri della malattia

**56 mln**

Le persone trattate con successo dal 1995

**3 mln**

I casi non diagnosticati ogni anno

**8,6 mln**

I casi di malattia nel 2012, di cui 1,1 mln in soggetti con infezione da Hiv

**1,3 mln**

Le persone morte nel 2012 di cui 320.000 erano Hiv-positive

**450 mila**

La cifra di persone che nel 2012 nel Paesi a basso e medio reddito

**7-8 mld \$**

La cifra annua necessaria per la lotta nel Paesi a basso e medio reddito

### Le cinque azioni principali per accelerare il progresso

**1. Recuperare i casi mancanti.** Circa 3 milioni di persone che si stima abbiano sviluppato la Tbc nel 2012 risultano mancanti nei sistemi di registrazione nazionali. Le azioni-chiave necessarie per identificare i casi di Tbc e accertarli che ricevano un appropriato trattamento comprendono: la diffusione dei test rapidi e dei servizi di cura attraverso i sistemi sanitari, comprese le organizzazioni non governative, gli operatori di comunità, e i volontari; la collaborazione intensiva con gli ospedali pubblici e le strutture sanitarie private che trattano i pazienti ma non li segnalano; l'istituzione dell'obbligo di notifica dei casi in un maggior numero di Paesi; l'accurata compilazione delle schede di raccolta dati.

**2. Affrontare la Tbc-Mdr come problema di sanità pubblica.** Nei Paesi ad alta incidenza di Tbc-Mdr, il miglioramento delle capacità diagnostiche la Tbc-Mdr deve essere accompagnato dall'approvazione di farmaci di qualità e dello sviluppo di sistemi adeguati per la distribuzione di trattamenti efficaci a livello di Paese. Questo richiede una forte volontà politica e maggiore collaborazione tra i diversi partners, compresi le autorità regolatorie dei farmaci, i donatori e le agenzie tecniche, la società civile e l'industria farmaceutica.

**3. Accelerare la risposta alla co-infezione Tbc/Hiv.** La principale La nuova strategia prevede nei Paesi nell'ambito di una alcuni principi generali e tre pilastri fondamentali. I principali ribadiscono che: 1. il governo ha la responsabilità di sostenere la lotta alla Tbc; 2. la società civile e le comunità locali debbono essere coinvolte; 3. diritti umani, etica ed equità vanno sempre promossi; 4. la strategia va adattata

priorità è accrescere la disponibilità della terapia antiretrovirale per i pazienti Hiv-positivi affetti da Tbc fino al raggiungimento dell'obiettivo del 100% di casi che ricevono il trattamento combinato. Una più ampia copertura della terapia preventiva con isoniazide per i pazienti con infezione da Hiv costituisce un'altra priorità fondamentale.

**4. Accrescere i finanziamenti per colmare il deficit di risorse.** Si stima che occorrono circa 7,9 miliardi di dollari all'anno per rispondere adeguatamente all'epidemia di Tbc nei Paesi a basso e medio reddito nel 2014 e nel 2015 (senza considerare il finanziamento della ricerca per lo sviluppo di nuove metodiche diagnostiche, farmaci e vaccini). I fondi sono stati pari a circa 6 miliardi di dollari nel 2013. Un aumento del finanziamento sui donatori che da parte di donatori è quindi necessario per colmare il divario fino a 2 miliardi di dollari annui. I progressi fatti nella cura e controllo della malattia rimangono esigui e potrebbero subire un'inversione di tendenza in assenza di fondi adeguati.

**5. Assicurare la rapida applicazione delle innovazioni.** Lo sfruttamento dei nuovi strumenti e strategie diagnostiche, terapeutiche e preventive per tutte le forme di Tbc, deve essere favorito dalla ricerca operativa. Paese-specifica e la traduzione dei risultati in politiche e protocolli applicativi pratici

laborazione con operatori non governativi impegnati nell'assistenza al malato; politiche sanitarie quali accesso universale e obbligo di notifica, uso razionale dei farmaci (per prevenire la farmaco-resistenza) e controllo dei contagi in ambito sanitario, e infine protezione sociale (per evitare le "spese catastrofiche" al malato).

Il Pilastro II si rivolge invece ai ministeri della Salute e altri organi di governo promuovendo pianificazione e mobilitazione di risorse; col-

Il Pilastro III sottolinea l'importanza della ricerca per introdurre mezzi innovativi e facilitare il transfer rapido di tecnologia a favore dei Paesi più colpiti.

Oggi, diversi Paesi a economia avanzata o intermedia hanno raggiunto bassi livelli di incidenza (meno di 10 casi per 100.000 abitanti) e sono in grado di lavorare per raggiungere la fase di "pre-eliminazione" (meno di 10 casi per milione) e poi di "eliminazione" (meno di 1 caso per milione). Per questo motivo, la riunione di Roma ha come obiettivo quello di adattare la nuova strategia globale ai Paesi a bassa incidenza di Tbc.

Il meeting, rivolto a Paesi industrializzati come l'Italia, gli Usa, la Svezia, il Canada, l'Olanda, ma anche ad altri quali Costa Rica, Cuba, Giordania, Emirati Arabi, invita i Governi a focalizzarsi su alcuni interventi precisi, considerando che la Tbc è tendenzialmente concentrata in alcuni segmenti di popolazione (i meno abbienti, i marginalizzati e i meno sani). Si tratta spesso di immigrati recenti, Hiv-seropositivi, carcerati, alcolisti, minoranze nomadi, ma anche di darbezz, anziani e persone che utilizzano medicinali che possono ridurre la protezione contro la Tbc da parte del sistema immunitario.

Attraverso la consultazione con esperti dei Paesi interessati, l'evento di Roma punta quindi a sviluppare un approccio specifico verso l'eliminazione derivandolo dalla nuova strategia globale e utilizzando ogni nuova tecnologia.

Saranno approvati otto interventi prioritari che prevedono: 1) pianificazione con accesso universale ai servizi sanitari e protezione sociale; 2) priorità ai gruppi a più alto rischio; 3) servizi speciali ai malati; 4) screening e profassi per le persone a rischio; 5) enfasi su prevenzione e cura della multifarmacoresistenza; 6) sorveglianza e monitoraggio; 7) ricerca; 8) sostegno finanziario al controllo globale.

Il documento di Roma avrà una portata storica, in quanto permetterà ai Paesi di identificare le azioni prioritari da intraprendere per eliminare la Tbc. Facendo squadra, coordinando gli sforzi e scambiandosi informazioni ed esperienze. Da questa rinviogita azione ci attendiamo, a cascata, un impulso alla lotta alla Tbc anche nei Paesi più disastriati.

**Giovanni Battista Migliori**  
direttore Centro collaboratore  
Oms Fondazione S. Maugeri,  
Tradate (Ita)

**Mario Ravignone**  
direttore Programmazione globale  
Tuberculosis  
Oms - Ginevra  
© UNICEF/COMPTON

