



**ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPÓLITO UNANUE**  
**PROGRAMA "FORTALECIMIENTO DE LA RED DE LABORATORIOS**  
**DE TUBERCULOSIS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS"**



# **COSTO**

# **EFFECTIVIDAD**









## **COSTO EFECTIVIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS**

---

**COST EFFECTIVENESS IN THE  
DIAGNOSIS OF TUBERCULOSIS**

## Catalogación realizada por el Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue

COSTO EFECTIVIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS/ Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas” -- Lima: ORAS - CONHU; 2018.

76p.; ilus.tab

TUBERCULOSIS/ LABORATORIOS/COSTO EFECTIVIDAD/COBERTURA UNIVERSAL/MICOBACTERIAS/  
DIAGNÓSTICO/ANÁLISIS/MORTALIDAD

### COSTO EFECTIVIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 201806082

#### Autores:

M.C. David Fernando Zavala Rosas  
Eco. María del Carmen Navarro Lévano

#### Coordinación Técnica:

Dra. Lourdes Kusunoki, Coordinadora General del Programa TB  
Dr. Ernesto Montoro, Especialista Coordinador Laboratorios de Tuberculosis OPS/OMS

#### Revisores

Dra. Lourdes Kusunoki, Coordinadora General del Programa TB  
Dr. Ernesto Montoro, Especialista Coordinador Laboratorios de Tuberculosis OPS/OMS  
Dra. Patricia Jiménez, Coordinadora de Monitoreo y Evaluación del Programa TB  
Eco. Ángel Valdiviezo, Coordinador de Administración y Logística del Programa TB

#### ©ORGANISMO ANDINO DE SALUD – CONVENIO HIPÓLITO UNANUE, 2018

Av. Paseo de la República N° 3832, Lima 27 – Perú

Teléfono: (00 51-1) 422-6862 / 611 3700

<http://www.orasconhu.org>

[contacto@conhu.org.pe](mailto:contacto@conhu.org.pe)

Tiraje: 100 ejemplares

Impreso en : **Jireh Impresiones S.A.** - Av. Revolución s/n Tda. 55 C.C. Sesquicentenario  
Sector 2 Grupo 10, Villa El Salvador / Teléfono: 293-0794

Primera Edición, abril 2018

---

El contenido de este documento ha sido elaborado por los Consultores M.C. David Fernando Zavala Rosas y Eco. María del Carmen Navarro Lévano, en el marco de la ejecución del Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas” financiado por el Fondo Mundial, que tiene como Receptor Principal al Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS - CONHU); y como Subreceptores al Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) y a la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

Puede ser reseñado, resumido o traducido, total o parcialmente sin autorización previa, con la condición de citar específicamente la fuente y no ser usado con fines comerciales. Derechos reservados conforme a Ley.

## Cataloging carried out by the Andean Health Organization - Hipólito Unanue Agreement

COST EFFECTIVENESS IN THE DIAGNOSIS OF TUBERCULOSIS/ Program "Strengthening of the Network of Tuberculosis Laboratories in the Region of the Americas" -- Lima: ORAS - CONHU; 2018.

76 p.; illus.tab

TUBERCULOSIS/LABORATORIES/COSTS/EFFECTIVENESS/ UNIVERSAL COVERAGE/ MYCOBACTERIAS/  
DIAGNOSTIC/ANALYSIS/MORTALITY

### COST EFFECTIVENESS IN THE DIAGNOSIS OF TUBERCULOSIS

Legal deposit done in the National Library of Peru. N° 201806082

#### Authors:

M.C. David Fernando Zavala Rosas  
Eco. María del Carmen Navarro Lévano

#### Technical coordination:

Dra. Lourdes Kusunoki, General Coordinator of the TB Program  
Dr. Ernesto Montoro, Coordinator of the Tuberculosis Laboratories PAHO/WHO

#### Reviewers

Dra. Lourdes Kusunoki, General Coordinator of the TB Program  
Dr. Ernesto Montoro, Coordinator of the Tuberculosis Laboratories PAHO/WHO  
Dra. Patricia Jiménez, Coordinator of Monitoring and Evaluation of the TB Program  
Eco. Ángel Valdiviezo, Coordinator of Administration and Logistic of the TB Program

#### ©ANDEAN HEALTH ORGANIZATION- HIPÓLITO UNANUE AGREEMENT, 2018

Av. Paseo de la República N° 3832, Lima 27 – Peru

Teléfono: (00 51-1) 422-6862 / 611 3700

<http://www.orasconhu.org>

[contacto@conhu.org.pe](mailto:contacto@conhu.org.pe)

Print run: 100 copies

Printed on: **Jireh Impresiones S.A.** - Av. Revolución s/n Tda. 55 C.C. Sesquicentenario  
Sector 2 Grupo 10, Villa El Salvador / Teléfono: 293-0794

Fist edition, april 2018

---

The content of this document has been prepared by the consultants M.C. David Fernando Zavala Rosas and Eco. María del Carmen Navarro Lévano, within the framework of the execution of the Program "Strengthening of the Network of Tuberculosis Laboratories in the Region of the Americas" financed by the Global Fund, which has the Agency as Principal Recipient Andean Health Organization - Hipólito Unanue Agreement (ORAS - CONHU); and as Sub-recipients to the Council of Ministers of Health of Central America and the Dominican Republic (COMISCA) and to the Pan American Health Organization (PAHO / WHO).

It can be reviewed, summarized or translated, totally or partially without prior authorization, with the condition of specifically citing the source and not being used for commercial purposes. Rights reserved according to Law.

# Tabla de Contenido

1. RESUMEN EJECUTIVO	8
2. SIGLAS	11
3. INTRODUCCIÓN	13
3.1 Situación de la tuberculosis	13
3.2 Laboratorios Supranacionales y Red de Laboratorios de Referencia Nacional	17
3.3 Costo económico de la Tuberculosis	22
4. OBJETIVO	23
5. MARCO TEÓRICO	23
5.1 Riesgo de infección y enfermar	23
5.2 Compromisos internacionales	26
5.2.1 Objetivos de Desarrollo Sostenible	26
5.2.2 Estrategia Fin de la TB al 2035	27
5.2.3 Declaración de Moscú para poner fin a la tuberculosis.	28
5.3 Cobertura universal a la Salud	28
5.4 Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos	29
5.5 Sistema de garantía de calidad de los laboratorios de micobacterias	30
5.6 Del Costo efectividad	31
5.7 Beneficios de la garantía de la calidad del diagnóstico de Tuberculosis (Costos evitados)	33
5.8 Costo social	35
6. MATERIAL Y MÉTODOS	37
6.1 Para la situación epidemiológica y para el sistema de garantía de calidad	37
6.2 Para la elaboración y el análisis de costo efectividad	37
6.2.1 Beneficios y Costos	39
6.2.2 Costo de funcionamiento de LRN que funciona como LSN	39
6.2.3 Estimación de nuevos casos en función al riesgo de infección y enfermar	40
6.2.4 Estimación de tiempo de demora en diagnóstico	41
6.2.5 Costo del tratamiento antituberculosis	46
6.2.6 Planteamiento de alternativas	48
6.2.7 Costos incrementales	49
6.2.8 Actualización de Costos (Valor actual neto)	49
7. RESULTADOS	50
7.1 Brechas Identificadas	51
7.2 La carga de la enfermedad - DALY	54
7.3 Análisis de costo efectividad	55
7.3.1 Consecuencias	56
7.3.2 Costos	57
7.3.3 Análisis costo- beneficio	60
7.3.4 Análisis costo – efectividad	61
7.3.5 Otros costos - Subvención económica por licencia por enfermedad	62
7.4 Financiamiento de la TB en el marco de la Cobertura universal en Salud	63
8. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	64
8.1 Discusión	64
8.2 Conclusiones	68
9. BIBLIOGRAFIA	70
9.1 ANEXOS	72



# Content Table

1. EXECUTIVE SUMMARY	8
2. ACRONYM	11
3. INTRODUCTION	13
3.1 TB status	13
3.2 Supranational Laboratories and National Reference Laboratory Network	17
3.3 Economic cost of Tuberculosis	22
4. OBJECTIVE	23
5. THEORETICAL FRAMEWORK	23
5.1 Risk of infection and getting sick	23
5.2 International commitments	26
5.2.1 Sustainable Development Goals	26
5.2.2 End of TB strategy to 2035	27
5.2.3 Declaration of Moscow to end tuberculosis.	28
5.3 Universal Health Coverage	28
5.4 Global Plan of Action on Antimicrobial Resistance	29
5.5 Quality assurance system for mycobacteria laboratories	30
5.6 Effectivity cost	31
5.7 Benefits of guaranteeing the quality of the diagnosis of Tuberculosis (Costs avoided)	33
5.8 Social cost	35
6. MATERIAL AND METHODS	37
6.1 For the epidemiological situation and for the quality assurance system	37
6.2 For the elaboration and analysis of cost effectiveness	37
6.2.1 Benefits and Costs	39
6.2.2 Operating cost of NRL that works as SNL	39
6.2.3 Estimation of new cases according to the risk of infection and getting sick	40
6.2.4 Estimation of delay time in diagnosis	41
6.2.5 Cost of tuberculosis treatment	46
6.2.6 Proposal of alternatives	48
6.2.7 Incremental costs	49
6.2.8 Update of Costs (Net present value)	49
7. RESULTS	50
7.1 Gaps identified	51
7.2 The burden of the disease - DALY	54
7.3 Cost-effectiveness analysis	55
7.3.1 Consequences	56
7.3.2 Costs	57
7.3.3 Cost benefits analysis	60
7.3.4 Cost-effectiveness analysis	61
7.3.5 Other costs - Economic subsidy for sick leave	62
7.4 Financing of TB within the framework of Universal Health Coverage	63
8. DISCUSSION AND CONCLUSIONS	64
8.1 Discussion	64
8.2 Conclusions	68
9. BIBLIOGRAPHY	70
9.1 ANNEXES	72

## RESUMEN EJECUTIVO SUMMARY

---

Considerando que la tuberculosis continúa siendo un problema de salud pública, en la cual se muestran brechas de detección de casos de tuberculosis (TB) y tuberculosis drogorresistente (TB DR), tanto a nivel mundial, como en la Región de las Américas y de los 20 países de la Subvención, la Red Supranacional de Laboratorios y los Laboratorios de Referencia Nacional (LRN) deben estar adecuadamente fortalecidos para poder mantener y atender la mayor demanda futura para realizar el diagnóstico oportuno de tuberculosis y tuberculosis drogorresistente con garantía de calidad.

Los Laboratorios Supranacionales (LSN) brindan asistencia técnica a los LRN y a los Programas Nacionales de TB (PNT) sobre requisitos de bioseguridad y sistemas de gestión de la calidad y principalmente proporcionan una evaluación de calidad estandarizada para microscopía, cultivo, pruebas de sensibilidad a drogas (PSD) de *M. tuberculosis* y métodos moleculares, así como establecer puentes con los LRN para identificar y priorizar las necesidades de las redes de Laboratorios de Referencia Nacional (RLRN) además

Considering that tuberculosis continues to be a public health problem, which shows gaps in the detection of cases of tuberculosis (TB) and drug-resistant tuberculosis (TB DR), both globally, and in the Region of the Americas and 20 countries of the Subvention, the Supranational Network of Laboratories and the National Reference Laboratories (NRL) must be adequately strengthened in order to maintain and meet the greater future demand for the timely diagnosis of tuberculosis and drug-resistant tuberculosis with quality assurance.

Supranational Laboratories (SNL) provide technical assistance to the NRL and the National TB Programs (NTP) on biosafety requirements and quality management systems and mainly provide a standardized quality assessment for microscopy, culture, drug sensitivity testing (DST) of *M. tuberculosis* and molecular methods, as well as establishing bridges with the NRLs to identify and prioritize the needs of the National Reference Laboratories (RLRN) networks, in addition to



de elaborar o adaptar guías y especificaciones técnicas, procedimientos operativos y documentos de posición que guíen las políticas y las actividades de las RLRN e incorporación de nuevos métodos que permitan reducir al mínimo el tiempo de diagnóstico de TB y TB DR.

El objetivo del presente estudio es establecer el costo-efectividad de la garantía de calidad del diagnóstico de TB y TB DR, como información base, a fin de que los países alcancen las metas propuestas para el 2030 de la Estrategia Fin de la TB.

Metodológicamente se realiza una revisión de la publicación estadística sobre tuberculosis publicada por OMS y los hallazgos de la Consultoría Evaluación de Costos de los LSN y sus redes de LRN (costo del LRN que funciona como LSN). Para realizar el análisis de costo efectividad se estima el tiempo de demora según métodos diagnósticos, lo cual determina el tiempo de infecciosidad y la estimación de nuevos casos, en función al riesgo de infección y de desarrollar la enfermedad.

Se estima los costos de la situación actual y el efecto de un incremento en el % de error del diagnóstico (calidad). Se estiman los costos evitados, de realizarse inversión en la calidad del diagnóstico. Debe considerarse que existe simetría entre beneficios y costos: un beneficio no aprovechado es un costo y un costo evitado es un beneficio. En tal sentido se compara la inversión con el beneficio (lo ahorrado o el costo evitado), teniendo en cuenta que la tuberculosis representa un costo social que no sólo puede medirse por el uso de fondos públicos para su control.

## CONCLUSIONES

- Se estima que anualmente se producirían 44,808 casos de tuberculosis sensible y 4,175 de TB MDR en los 20 países de la subvención, como consecuencia de la demora en recibir el tratamiento adecuado, porque no reciben tratamiento (diferencia entre casos esperados y notificados) o durante el tiempo en que se establece el fracaso al tratamiento y los perdidos en seguimiento. Durante los dos siguientes años se producirían la mitad de los nuevos casos de

elaborating or adapting guides and technical specifications, operative procedures and documents of position to guide the policies and activities of the RLRN and incorporation of new methods to minimize the time of diagnosis of TB and DR TB.

The objective of this study is to establish the cost-effectiveness of the quality assurance of the diagnosis of TB and TB DR, as base information, so that the countries reach the goals proposed for 2030 of the End of Life Strategy. TB

Methodologically, a review was made of the statistical publication on tuberculosis published by WHO and the findings of the SNL Cost Assessment Consultancy and its NRL networks (cost of the NRL that functions as SNL). To carry out the cost-effectiveness analysis, the delay time is estimated according to diagnostic methods, which determines the time of infectiousness and the estimation of new cases, depending on the risk of infection and of developing the disease.

The costs of the current situation and the effect of an increase in the % error of the diagnosis (quality) are estimated. The avoided costs are estimated, of investing in the quality of the diagnosis. It should be considered that there is symmetry between benefits and costs: an untapped benefit is a cost and an avoided cost is a benefit. In this sense, the investment is compared with the benefit (what is saved or the cost avoided), bearing in mind that tuberculosis represents a social cost that can not only be measured by the use of public funds for its control.

## CONCLUSIONS

- It is estimated that 44,808 cases of susceptible tuberculosis and 4,175 cases of MDR TB would occur annually in the 20 countries of the subvention, as a consequence of the delay in receiving adequate treatment, because they do not receive treatment (difference between expected and notified cases) or during the time in which the failure to treat and lost in follow-up is established. During the next two years, half of

TB (22,404) casos y los otros 22,404, en los años siguientes.

- Se estima que con una variación del error diagnóstico (disminución del porcentaje de concordancia ponderada) en 0.5%, el costo se incrementa en 1,327,297 US\$, con un incremento de 183 casos de TB, por lo que mantener un adecuado nivel de eficiencia evitaría dicho gasto, estableciéndose un costo evitado, es decir un beneficio.
- Por cada dólar invertido en fortalecimiento de la calidad en LSN, se evita 7.72 US \$ como costo para la sociedad (costo beneficio), por concepto de costos evitados en tratamiento, complicaciones y secuelas y pérdida de productividad de los nuevos casos evitados.
- Se determina que, al maximizar el número de pruebas sin error, se mantiene o disminuye el costo, por lo que esta acción resulta costo – efectiva.
- Con respecto a la situación actual, la mejora de los actuales niveles de calidad de diagnóstico en los países requiere una inversión en el fortalecimiento de sus propias redes de laboratorio.

the new cases of TB would occur (22,404) cases and the other 22,404 in the following years.

- It is estimated that with a variation of the diagnostic error (decrease of the percentage of weighted agreement) in 0.5%, the cost increases by US \$ 1,327,297, with an increase of 183 cases of TB, so maintaining an adequate level of efficiency would avoid said expense, establishing an avoided cost, that is, a benefit.
- For every dollar invested in strengthening quality in SNL, 7.72 US \$ is avoided as a cost to society (cost benefit), for costs avoided in treatment, complications and sequelae and loss of productivity of new cases avoided.
- For every dollar invested in strengthening quality in SNL, 7.72 US \$ is avoided as a cost to society (cost benefit), for costs avoided in treatment, complications and sequelae and loss of productivity of new cases avoided.
- It is determined that, by maximizing the number of tests without error, the cost is maintained or decreased, so this action is cost - effective.
- Regarding the current situation, the improvement of the current diagnostic quality levels in the countries requires an investment in the strengthening of their own laboratory networks.

## ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

### ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

---

BACTEC/MGIT	Método de medio líquido para detección automatizada de Micobacterias/Tubo Indicador de Crecimiento de Micobacteria	BACTEC/MGIT	Liquid medium method for automated detection of Mycobacteria / Mycobacterium Growth Indicator Tube
DALY	Año de vida perdido por discapacidad (AVISA o AVAD)	DALY	Disability Adjusted Life Years
CUS	Cobertura Universal de Salud	UHC	Universal Health Coverage
E	Etambutol	E	Ethambutol
GDF	Fondo Global de Medicamentos - Stop TB	GDF	Global Drug Fund - Stop TB
GLI	Iniciativa Mundial de Laboratorio	GLI	Global Laboratory Initiative
GTRL-TB	Grupo de Trabajo Regional de Laboratorio de Tuberculosis	RWGL-TB	Regional Working Group of Tuberculosis Laboratory
H	Isoniacida	I	Isoniazide
ICL	Inmunocromatografía lateral	LIC	Lateral immunochromatography
IMT Bélgica	Instituto de Medicina Tropical, Amberes (Bélgica)	ITM Bélgica	Institute of Tropical Medicine, Antwerp (Belgium)
InDRE	Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos – México	InEDR	Institute of Epidemiological Diagnosis and Reference - Mexico
INEI	Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas – Argentina	NIID	National Institute of Infectious Diseases - Argentina
INPPAZ	Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis	PAIFPZ	Pan American Institute for Protection and Zoonoses
IUATLD	International Union Against Tuberculosis and Lung Disease	Food	International Union Against Tuberculosis and Lung Disease
ISP	Instituto Salud Pública de Chile	IUATLD	International Union Against Tuberculosis and Lung Disease
LAC	Latinoamérica y el Caribe	PHI	Public Health Institute of Chile
LPA	Pruebas de sonda lineales que utilizan métodos de PCR e hibridación inversa para la detección rápida de mutaciones asociadas con la resistencia a fármacos (Line Probe Assay)	LAC	Latin America and the Caribbean
LRN	Laboratorio de Referencia	LPA	Linear probe tests using PCR and reverse hybridization methods for the rapid detection of mutations associated with drug resistance (Line Probe Assay)
		NRL	National Reference Laboratory
		SNL	Supranational Laboratory
		WHO	World Health Organization
		PAHO	Pan American Health Organization
		ORAS-CONHU	Andean Health Organization -

	Nacional		Hipólito Unanue Agreement
LSN	Laboratorio Supranacional	PAT	Person affected
OMS	Organización Mundial de la Salud	ST FL	with Tuberculosis
OPS	Organización Panamericana de la Salud	NTP	First line sensitivity test
ORAS-CONHU	Organismo andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue	DST	National Tuberculosis Control Program
PAT	Persona afectada con Tuberculosis	PLHIV	Drug Sensitivity Test
PS PL	Prueba de sensibilidad de primera Línea	R	Anti tuberculosis
PNT	Programa Nacional de Control de Tuberculosis	NSNRL	Person with HIV
PSD	Prueba de Sensibilidad a Fármacos Anti tuberculosis	NLN	Rifampicin
PLHIV	Persona con VIH	S	Network of Supranational Reference Laboratories
R	Rifampicina	ST SL	National Laboratory Network
RLSN	Red de Laboratorios Supranacionales	TB	Streptomycin
RNL	Red Nacional de Laboratorio	TB-DR	Second line sensitivity test
S	Estreptomina	TB-MDR	Tuberculosis
PS SL	Prueba de sensibilidad de segunda Línea	TB-XDR	Drug-resistant tuberculosis
TB	Tuberculosis	TB-HIV	Multidrug-resistant tuberculosis
TB-DR	Tuberculosis drogorresistente	TDR	Extremely resistant tuberculosis
TB-MDR	Tuberculosis Multidrogorresistente	THE UNION	TB / HIV co-infection
TB-XDR	Tuberculosis extremadamente resistente		Reference terms
TB-VIH	Coinfección TB/VIH	HIV	International Union against Tuberculosis and Respiratory Diseases
TDR	Términos de Referencia		Infection by the Human Immunodeficiency Virus
THE UNION	Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias	Z	Pyrazinamide
VIH	Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana		
Z	Pirazinamida		



# INTRODUCCIÓN

## INTRODUCTION

---

---

## SITUACIÓN DE LA TUBERCULOSIS

### TB STATUS

---

#### Nivel Mundial

A nivel mundial, la tuberculosis (TB) sigue siendo un importante problema de salud pública, considerada como una de las 10 causas principales de mortalidad en el mundo. Incide fundamentalmente en los países con escasos recursos económicos, pero los grandes movimientos migratorios están afectando también a los países más ricos del planeta. Cada día 4.7 mil personas muere y 28.5 mil enferman por TB, en una era en que se puede diagnosticar y curar prácticamente a todas las personas con TB. Sin embargo, sólo 6.3 millones de personas fueron diagnosticadas y notificadas por los países, existiendo una brecha de 4.1 millones.

La OMS, según su último reporte ha estimado que para el año 2016, enfermaron de tuberculosis 10.4 millones: de los cuales el 90 % eran adultos, el 65% eran hombres, el 10% eran personas viviendo con VIH (74% en África) y 56% en cinco países: India, Indonesia, China, Filipinas y Pakistán, según su último reporte. A nivel mundial la OMS estimó 600 mil casos que desarrollaron TB resistente a rifampicina en 2016 y de éstas, unas 490 mil desarrollaron TB-MDR.

Se estimó 1.7 millones de muertes por TB incluyendo PLHIV (374.000 muertes entre personas con VIH). Entre el 2000 y 2016 se salvaron 53 millones de vidas y se ha reducido la tasa de mortalidad en 37% debido a la participación de los servicios de salud en el diagnóstico y tratamiento contra la tuberculosis. A pesar de la reducción en la mortalidad total se han notificado 1.8 millones de muertes en todo el mundo debido a la TB en 2016 solamente.

#### World level

Worldwide, tuberculosis (TB) continues to be a major public health problem, being considered as one of the 10 leading causes of mortality in the world. It mainly affects the countries with scarce economic resources, but the great migratory movements are also affecting the richest countries of the planet. Every day 4.7 thousand people die and 28.5 thousand get sick with TB, in an era in which it is possible to diagnose and cure practically all people with TB. However, only 6.3 million people were diagnosed and notified by the countries, with a gap of 4.1 million.

The WHO, according to its latest report has estimated that by 2016, 10.4 million people were ill with tuberculosis: of which 90% were adults, 65% were men, 10% were people living with HIV (74% in Africa) and 56% in five countries: India, Indonesia, China, the Philippines and Pakistan, according to their latest report. Worldwide, WHO estimated 600 thousand cases that developed rifampicin-resistant TB in 2016 and of these, about 490 thousand developed MDR-TB.

An estimated 1.7 million deaths from TB including PLHIV (374,000 deaths among people with HIV). Between 2000 and 2016, 53 million lives were saved and the death rate has been reduced by 37% due to the participation of health services in the diagnosis and treatment of tuberculosis. Despite the reduction in total mortality, 1.8 million deaths worldwide have been reported due to TB in 2016 only.

One of the proposed health goals of the Sustainable

Una de las metas de salud propuestas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y de la Estrategia OMS “Fin a la Tuberculosis” es acabar para el año 2030 con la epidemia de tuberculosis, la cual se viene avanzando con mucha lentitud.

Por otro lado, la TB XDR ha surgido en todo el mundo como una amenaza para la salud pública y el control de la TB, lo que plantea inquietudes sobre una futura epidemia de TB virtualmente intratable.

### **Detección de casos en los países de la subvención.**

La mejor manera de detener la transmisión es detectar a las personas que pueden contagiar e iniciar el tratamiento de TB apropiado para ellas, tan pronto como sea posible, lo cual permite cortar la cadena de transmisión de esta enfermedad. La búsqueda activa y el diagnóstico son la base del control y la prevención de la enfermedad.

El diagnóstico al garantizar un tratamiento adecuado mejora la eficiencia del gasto en salud y ayuda a combatir la resistencia a los antimicrobianos guiando el uso adecuado de antibióticos.

Tomando en cuenta a los países que están involucrados en la Subvención “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas” (20 países), en el año 2016 se estimaron 153,910 casos y se notificaron 125,643 (Tasa de detección: 81.6%) quedando alrededor de 28,267 personas sin ser diagnosticadas.

Por otro lado, referente a los casos de TB-MDR, de los 5,540 casos estimados para los 20 países, sólo se notifica el 37% (2,032 casos TB-MDR), quedando alrededor de 2,951 pacientes si ser diagnosticados y probablemente transmitiendo la enfermedad.

Development Goals and the WHO “End Tuberculosis” Strategy is to finish by the year 2030 with the tuberculosis epidemic, which has been progressing very slowly.

On the other hand, XDR TB has emerged around the world as a threat to public health and TB control, raising concerns about a future virtually intractable TB epidemic.

### **Detection of cases in the countries of the subvention.**

The best way to stop transmission is to detect people who can infect and start TB treatment appropriate for them, as soon as possible, which can cut the chain of transmission of this disease. Active search and diagnosis are the basis of disease control and prevention.

Diagnosis to ensure adequate treatment improves the efficiency of health spending and helps to combat antimicrobial resistance by guiding the proper use of antibiotics.

Taking into account the countries that are involved in the subvention Strengthening the Network of Supranational Laboratories and its network (20 countries), in 2016 153,910 cases were estimated and 125,643 were notified (Detection rate: 81.6%) remaining around 28,267 people undiagnosed.

On the other hand, referring to cases of MDR-TB, of the 5,540 cases estimated for the 20 countries, only 37% are notified (2,032 MDR-TB cases), leaving around 2,951 patients if diagnosed and probably transmitting the disease.

**Tabla N° 1 - Estimación de casos de tuberculosis, co-infección TB-VIH y TB-MDR en los países de la subvención. Año 2016**  
**Table N° 1 - Estimation of cases of tuberculosis, TB-HIV co-infection and MDR-TB in the countries of the grant. Year 2016**

	Países de la subvención (20) Grant countries (20)	
	Número estimado de casos Estimated number of cases	Número estimado de muertes Estimated number of deaths
Tuberculosis en todas las formas Tuberculosis in all forms	153,910 (121,360-204,770)	14,394 (12,162-17,122)
Tuberculosis asociados a VIH Tuberculosis associated with HIV	16,978 (11,925-22,641)	3,961 (2,788-5,317)
Casos TB MDR MDR TB Cases	5,540	

Fuente: OMS - Global Tuberculosis Report 2017  
 Source: WHO - Global Tuberculosis Report 2017

Las menores tasas de detección de casos de TB las tenemos en Bolivia (64.8%) Ecuador (65.5%) y República Dominicana (69.9%). En los 20 países, al 34.9% de casos nuevos notificados se les ha realizado pruebas de sensibilidad, mientras que a los antes tratados el porcentaje fue de 49.9%.

The lowest detection rates of TB cases are found in Bolivia (64.8%), Ecuador (65.5%) and the Dominican Republic (69.9%). In the 20 countries, 34.9% of newly notified cases have been tested for sensitivity, while the percentage of 49.9% was for persons previously treated.

**Tabla N° 2. Información de LRN según Global Report 2017 agrupados por LSN**  
**Table N° 2. NRL information according to Global Report 2017 grouped by SNL**

LSN y LRN SNL y NRL	Tasa de detección <sup>1</sup> Detection rate <sup>1</sup>	% TB MDR notificados <sup>2</sup> % MDR TB notified <sup>2</sup>	% PSD según antecedente de tratamiento % DST according to treatment history	
			% PSD Nuevos <sup>3</sup> % DST New <sup>3</sup>	% PSD Antes tratados <sup>4</sup> % DST Formerly treated <sup>4</sup>
LSN Argentina SNL Argentina				
Argentina	96.3	30.8	0.0%	0.0%
Guyana	89.9	26.3	7.7%	36.9%
Paraguay	93.3	17.8	29.9%	52.6%
Perú	84.0	63.3	96.5%	84.4%
Venezuela	85.4	20.3	4.3%	27.6%
LSN Chile SNL Chile				
Chile	90.6	76.9	75.1%	43.2%
Bolivia	64.8	31.8	12.8%	93.4%
Colombia	84.2	42.1	26.9%	22.3%
Cuba	91.4	37.5	46.0%	56.3%
Ecuador	65.5	43.2	0.0%	0.0%
Rep. Dominicana	69.9	36.9	8.1%	38.3%
Uruguay	87.9	75.0	74.4%	0.0%
LSN México SNL Mexico				
México	81.7	14.3	5.0%	25.2%
Belice	85.7	0.0	4.7%	0.0%
Costa Rica	80.4	42.9	1.0%	0.0%
El Salvador	80.3	8.9	57.0%	35.6%
Guatemala	82.3	44.1	16.7%	59.4%
Honduras	80.2	21.5	8.1%	50.2%
Nicaragua	83.0	45.2	87.4%	135.4%
Panamá	84.5	72.1	26.0%	35.6%
<b>Total</b>	<b>81.6</b>	<b>44.7</b>	<b>34.9%</b>	<b>49.9%</b>

1. Tasa de detección de casos de Tuberculosis (Casos notificados / casos estimados X 100)

2. % de casos TB MDR notificados entre los estimados por 100

3. % PDS nuevos - Prueba de Sensibilidad a fármacos entre casos nuevos (Meta al menos 20%)

4. % PDS Antes tratados - Pruebas de Sensibilidad a casos antes tratados (recaídas, perdidos en el seguimiento y fracasos) - Meta: 100%

1. Tuberculosis case detection rate (Cases reported / cases estimated X 100)

2. % of TB MDR cases reported among those estimated by 100

3. % New PDS - Drug Sensitivity Test among new cases (Goal at least 20%)

4. % PDS Before treated - Sensitivity tests for previously treated cases (relapses, lost in follow-up and failures) - Target: 100%

Según NICE y la opinión de expertos clínicos habrá alrededor de 4 contactos por cada persona diagnosticada con TB pulmonar. Esto suma casi un millón de contactos en todas las Américas y más de medio millón de contactos en los países de la Subvención (sólo TB pulmonar). Considerando esta estimación, a nivel de la Región esperaríamos 50 mil y 25 mil casos de TB a nivel de la subvención respectivamente dentro de los 2 primeros años luego de haberse producido la infección, considerando que el 5% de los infectados recientes tienen el mayor riesgo de enfermar.

### Mortalidad

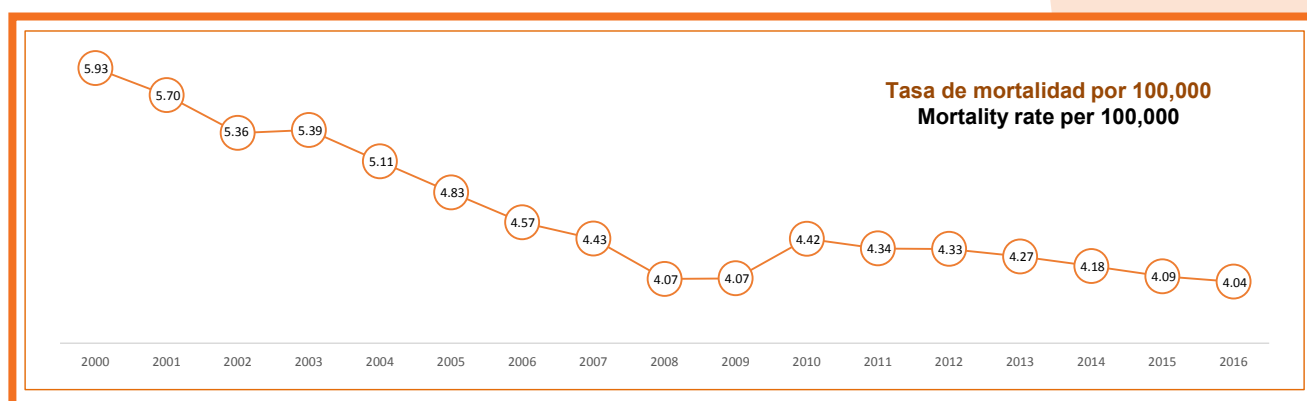
La mortalidad por tuberculosis en los 20 países se redujo de 5.93 por 100,000 habitantes (4.87 - 7.20) en el año 2000 hasta 4.04 por 100,000 (3.47 - 4.72) en el año 2016, lo que significa una reducción del 32%.

According to NICE and the opinion of clinical experts indicates that there will be about 4 contacts for each person diagnosed with pulmonary TB. This adds up to almost one million contacts in all the Americas and more than half a million contacts in the countries of the Subvention (only pulmonary TB). Considering this estimate, at the level of the Region we would expect 50 thousand and 25 thousand cases of TB at the level of the subvention respectively within the first 2 years after the infection occurred, considering that 5% of the recent infected have the highest risk of getting sick.

### Mortality

Tuberculosis mortality in the 20 countries decreased from 5.93 per 100,000 population (4.87 - 7.20) in the year 2000 to 4.04 per 100,000 (3.47 - 4.72) in the year 2016, which means a reduction of 32%.

**Gráfico N° 1 -Tasa de mortalidad por tuberculosis, 20 países de América Latina. Años 2000 - 2016**  
**Graph N° 1 - Mortality rate due to tuberculosis, 20 countries in Latin America. Years 2000 - 2016**



Fuente: Global Report Tuberculosis 2017. OMS  
 Source: Global Report Tuberculosis 2017. WHO



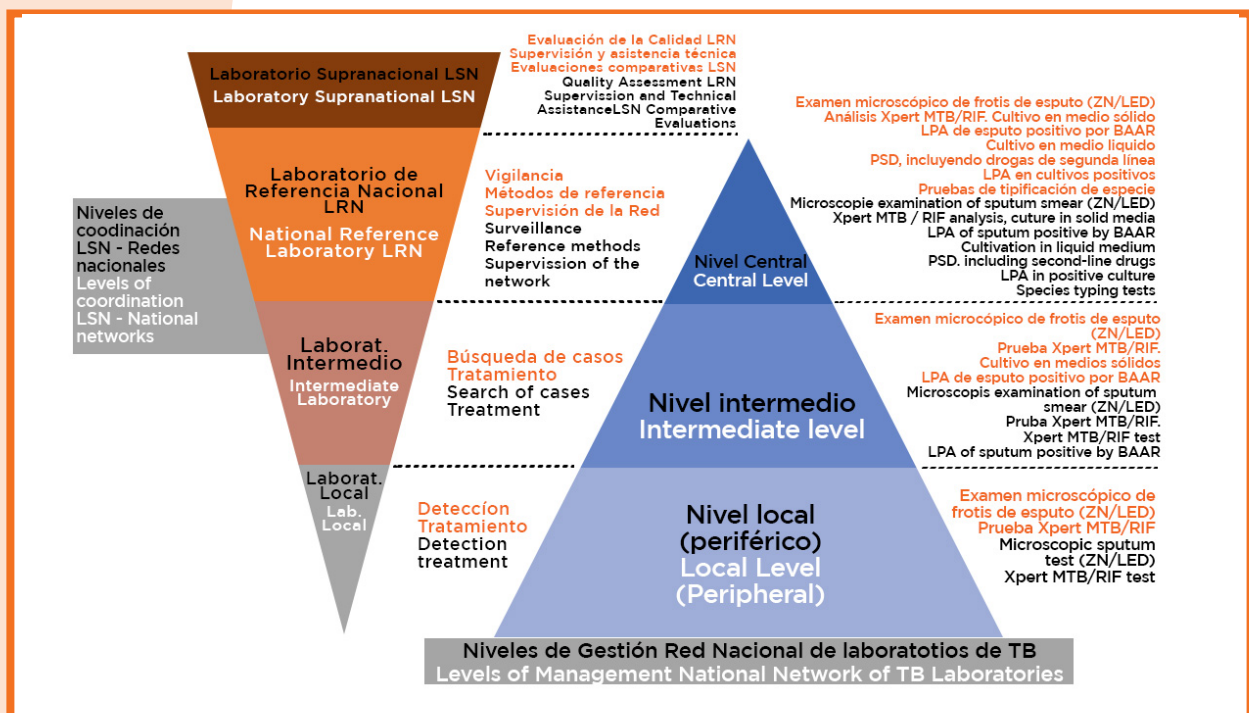
# LABORATORIOS SUPRANACIONALES Y RED DE LABORATORIOS DE REFERENCIA NACIONAL

## SUPRANATIONAL LABORATORIES AND NATIONAL REFERENCE LABORATORY NETWORK

La Red de Laboratorios de Referencia Supranacionales de TB (RLSN) conformado por los LSN, se creó en 1994 con la finalidad de apoyar el Proyecto Mundial OMS / IUATLD (actualmente THE UNION) sobre la vigilancia de la resistencia a los medicamentos antituberculosis, planteándose como objetivos: estimar la magnitud de la resistencia a los medicamentos a nivel mundial, determinar las tendencias y proporcionar datos para informar las decisiones políticas de la OMS.

The Network of Supranational Reference Laboratories of TB (NSNRL) formed by the SNL, was created in 1994 with the purpose of supporting the WHO / IUATLD World Project (currently THE UNION) on the surveillance of resistance to anti-tuberculosis drugs, considering how objectives: estimate the magnitude of drug resistance worldwide, determine trends and provide data to inform WHO policy decisions.

Gráfico N° 2 – Niveles de las RNL de TB y su relación con los LSN  
Graph N° 2 - Levels of TB NLN and their relationship with SNL



Elaboración propia basado en "Aplicación de la estrategia fin de la TB: aspectos esenciales". OMS 2016  
Own elaboration based on "Application of the TB end strategy: essential aspects". WHO 2016

Individualmente los LSN deben brindar asistencia técnica a los LRN, difundir los lineamientos de la OMS sobre requisitos de bioseguridad y sistemas de gestión de la calidad y principalmente deben proporcionar una

Individually SNL should provide technical assistance to the NRL, disseminate the WHO guidelines on biosafety requirements and quality management systems and should mainly provide a standardized

evaluación de calidad estandarizada para microscopía, cultivo, PSD de *M. tuberculosis* y métodos moleculares.

Si bien los Laboratorios de Referencia Nacional (LRN) son autónomos en su gestión, reciben el apoyo de los LSN, los cuales deben identificar y priorizar las necesidades de las LRN y sus redes, además de elaborar o adaptar guías y especificaciones técnicas, procedimientos operativos y documentos de posición que guíen las políticas y las actividades de los LRN y sus redes.

Actualmente, existe un avance en la incorporación de métodos diagnósticos, principalmente moleculares: por ejemplo, en el año 2014, 16 de los 20 países de la subvención tenían reportado la utilización del Xpert MTB/RIF y en el año 2016, 18 países utilizan este método. También las pruebas de sensibilidad a segunda línea han incrementado de 10 a 12 países que utilizan este método.

Sin embargo, aun cuando a nivel regional existe un fuerte impulso para la adopción de pruebas rápidas y la implantación de nuevas herramientas para el diagnóstico de TB y TB-DR, la mayor parte de los casos de TB continúan siendo diagnosticados por métodos convencionales, con un mayor tiempo de demora para el inicio del tratamiento.

### **Sistema de Garantía de Calidad**

La eficiencia en el control de calidad de las PSD de primera línea para isoniacida (H) y -rifampicina (R) fueron excelentes (100%) en los laboratorios donde se pudo obtener esta información.

Respecto a pirazinamida (Z) en Perú fue de 76% y 96% en Panamá; sin embargo, la confiabilidad del método no es de completa certeza. Respecto a etambutol (E), si bien Honduras y Panamá tuvieron 87% y 89% de concordancia, respectivamente, debajo de los estándares de eficiencia establecidos por OMS, aún no se considera como no aceptable (80% o menos). Los países que realizaron PSD a Estreptomycin (S) tuvieron 100% de concordancia.

quality assessment for microscopy, culture, *M. tuberculosis* DST and molecular methods.

Although the National Reference Laboratories (NRL) are autonomous in their management, they receive support from the SNL, which must identify and prioritize the needs of the NRL and their networks, in addition to developing or adapting guides and technical specifications, operating procedures and position papers that guide the policies and activities of the NRL and their networks.

Currently, there is an advance in the incorporation of diagnostic methods, mainly molecular: for example, in 2014, 16 of the 20 countries of the subvention had reported the use of Xpert MTB / RIF and in 2016, 18 countries use this method. Second-line sensitivity tests have also increased from 10 to 12 countries using this method.

However, even though at the regional level there is a strong impulse for the adoption of rapid tests and the implementation of new tools for the diagnosis of TB and TB-DR, the majority of TB cases continue to be diagnosed by conventional methods, with a longer delay for the start of treatment.

### **Quality Assurance System**

The efficiency in the quality control of the first-line DST for isoniazid (H) and -rifampin (R) were excellent (100%) in the laboratories where this information could be obtained.

Regarding pyrazinamide (Z) in Peru, it was 76% and 96% in Panama; however, the reliability of the method is not completely certain. Regarding ethambutol (E), although Honduras and Panama had 87% and 89% agreement, respectively, below the efficiency standards established by WHO, it is still not considered unacceptable (80% or less). The countries that performed DST on Streptomycin (S) had 100% concordance.

**Tabla N° 3. Resultados de eficiencia de control de calidad realizados a PSD de primera línea, según método.**  
**Table No. 3. Quality control efficiency results made to first line DST, according to the method.**

País Country	Año Year	Método Lowenstein Jensen Lowenstein Jensen method					MGIT MGIT					LPA LPA	
		H	R	Z	E	S	H	R	Z	E	S	H	R
Paraguay	2014	100%	100%	-	100%	100%	-	-	-	-	-	-	-
Perú	2015	100%	100%	76%	100%	100%	-	-	-	-	-	100%	100%
Colombia	2016	-	-	-	-	-	100%	96%	-	81%	-	96%	95%
Costa Rica	2015	100%	100%	-	100%	-	-	-	-	-	-	-	-
El Salvador	2015	100%	100%	-	100%	-	-	-	-	-	-	-	-
Guatemala	2016	100%	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Honduras	2014	100%	100%	-	87%	100%	-	-	-	-	-	-	-
Nicaragua	2014	100%	100%	-	100%	100%	-	-	-	-	-	-	-
Panamá	2016	100%	100%	96%	89%	-	-	-	-	-	-	-	-
México	2015						100%	93%	96%	86%	-	-	-

Fuente: LSN  
 Source: SNL

En MGIT, de dos laboratorios en que se obtuvo resultados, la concordancia respecto a la H estuvo en 100% en ambos. En R, el LRN de Colombia por encima de resultados no aceptables y en el LRN de México con 93% de concordancia, resultado al que se le consideraría como no aceptable (debajo de 95%), por lo que podrían existir entre 2 al 7% de falsos negativos o positivos, siendo éste el fármaco más importante para tratar la TB.

Respecto al etambutol, el porcentaje de concordancia está por encima de lo no aceptable.

En LPA, los resultados son aceptables en los dos laboratorios controlados. No se tomó en cuenta las pruebas de segunda línea, pues aún no existen estándares para tener en cuenta su confiabilidad.

Al año 2016, de 47 LRN, sólo 24 (51%), cuenta con acreditación ISO 15189, la cual contempla procesos de laboratorios clínicos que disponen de un sistema de gestión de calidad, son técnicamente competentes y son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

El resto de los LRN están en proceso de acreditación. De los 20 LRN de la subvención, sólo 9 (45%) cuentan con tal acreditación; estos países son: Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Guyana, México, Nicaragua y Uruguay.

In MGIT, of two laboratories in which results were obtained, the concordance with respect to H was 100% in both. In R, the NRL of Colombia over unacceptable results and in the NRL of Mexico with 93% agreement, result that would be considered as not acceptable (below 95%), so that they could exist between 2 to 7 % of false negatives or positives, this being the most important drug to treat TB.

Regarding ethambutol, the percentage of concordance is above what is not acceptable.

In LPA, the results are acceptable in the two controlled laboratories. The second line tests were not taken into account, because there are still no standards to take into account their reliability.

By 2016, of 47 NRL, only 24 (51%), has ISO 15189 accreditation, which includes processes of clinical laboratories that have a quality management system, are technically competent and are capable of producing technically valid results.

The rest of the NRL are in the process of accreditation. Of the 20 NRL of the subvention, only 9 (45%) have such accreditation; these countries are: Chile, Colombia, Costa Rica, Dominican Republic, Ecuador, Guyana, Mexico, Nicaragua and Uruguay.

**Table No. 4. National Reference Laboratories with ISO 15189 accreditation**  
**Table No. 4. National Reference Laboratories with ISO 15189 accreditation**

<b>LRN de Micobacterias NRL of Mycobacteria</b>	<b>LRN con Acreditación ISO 15189 NRL with ISO 15189 Accreditation</b>
Región de las Américas Region of the Americas	24
20 países de la Subvención 20 countries of the Subvention	9

Fuente: OMS. Global Tuberculosis Report 2017.  
 Source: WHO. Global Tuberculosis Report 2017.

El acceso al control de calidad de baciloscopías al interior de la estructura de los LRN varía en los diferentes países de la Región, llegando a una cobertura de 63.2% a nivel regional y 75.5% en los países involucrados en el proyecto. En Xpert MTB/RIF, un método que aún está en introducción, el control de calidad todavía es incipiente (10% y 11.5% respectivamente).

Access to smear quality control within the structure of the NRL varies in the different countries of the Region, reaching coverage of 63.2% at the regional level and 75.5% in the countries involved in the project. In Xpert MTB / RIF, a method that is still in introduction, quality control is still incipient (10% and 11.5% respectively).

**Tabla N° 5. Laboratorios de tuberculosis que tienen control de calidad, según método (Baciloscopia y Xpert), Región de las Américas y países de proyecto. Año 2016**  
**Table No. 5. Tuberculosis laboratories that have quality control, according to method (Bacilloscopy and Xpert), Region of the Americas and project countries. Year 2016**

<b>Laboratorios Laboratories</b>	<b>Baciloscopías Bacilloscopies</b>			<b>Xpert Xpert</b>		
	<b>Total Total</b>	<b>Con Control calidad With Quality control</b>	<b>%</b>	<b>Total Total</b>	<b>Con Control calidad With Quality control</b>	<b>%</b>
Región de las Américas Region of the Americas	10,679	6,751	63.2	380	38	10
20 países de la subvención 20 countries of the subvention	8,626	6,514	75.5	191	22	11.5

Fuente: OMS. Global Tuberculosis Report 2017.  
 Source: WHO. Global Tuberculosis Report 2017.

En relación con las pruebas de sensibilidad fenotípicas de primera línea, de 186 laboratorios de la Región de las Américas, sólo el 72% de los laboratorios que realizan PSD dentro de su respectiva Red de Laboratorio fue sometido a control de calidad en el año 2016.

In relation to the first-line phenotypic sensitivity tests of 186 laboratories in the Region of the Americas, only 72% of the laboratories that perform DST within their respective Laboratory Network underwent quality control in 2016.

En los 20 países de la Región se reportaron 68 laboratorios que realizan PSD fenotípicas de primera línea, de los cuales 44 (64,7%) son sometidos a control de calidad.

In the 20 countries of the Region, 68 laboratories were reported to perform first-line phenotypic DSTs, of which 44 (64.7%) undergo quality control.



**Tabla N° 6. Laboratorios de tuberculosis que tienen control de calidad para PSD fenotípicas sólo de primera línea y primera y segunda línea, Región de las Américas y países de proyecto. Año 2016**

**Table No. 6. Tuberculosis laboratories that have quality control for phenotypic DST only of first line and first and second line, Region of the Americas and project countries. Year 2016.**

Laboratorios Laboratories	PSD Primera línea DST First line			PSD fenotípica PL Y SL DST phenotype FL Y SL		
	Total Total	Con Control calidad With Quality control	%	Total Total	Con Control calidad With Quality control	%
Región de las Américas Region of the Americas	186	134	72.0	47	36	76.6
20 países de la subvención 20 countries of the subvention	68	44	64.7	20	12	60.0

Fuente: OMS. Global Tuberculosis Report 2017  
Source: WHO. Global Tuberculosis Report 2017

En países de medianos ingresos económicos y algunos con Proyecto del Fondo Mundial se han implementado pruebas moleculares LPA para la detección de resistencia a H y R (primera línea) y también para fármacos de segunda línea). El control de calidad de los laboratorios que realizan estas pruebas, como promedio de la Región es bastante bajo (19.8% en LPA) y 14.5% en LPA para segunda línea.

Lo anterior deriva que aún existen limitaciones en varios LRN para realizar el control de calidad de los métodos diagnóstico que realizan.

Todavía existen brechas en la cobertura de control de calidad, dentro de cada LRN, de acuerdo al método realizado, por lo cual se requiere la asistencia técnica de los LSN a los LRN para fortalecer estos procesos al interior de las Redes de Laboratorio de cada país (Ver anexo N° 5)

En control de calidad de baciloscopías, es la Red del LSN de México que presenta una cobertura promedio más baja: 60%. En Xpert MTB/RIF, sólo pocos países realizan control de calidad. En pruebas de sensibilidad fenotípicas para fármacos de primera línea la cobertura promedio es de 65%, sin embargo, la red del LSN de México tiene una cobertura de 61%.

En pruebas fenotípicas de primera y segunda línea, la cobertura de control de calidad es 67%, donde las redes de Argentina y México alcanzan 60% de cobertura. En LPA, el control de calidad es insuficiente en la red del LSN de México (25%). En LPA de segunda línea, los laboratorios de la red del LSN de Argentina, aún no están realizando este método en el 2016. En los laboratorios de las otras redes la cobertura es bastante buena.

In medium-income countries and some with the Global Fund Project, LPA molecular tests have been implemented for the detection of resistance to I and R (first line) and also for second-line drugs). The quality control of the laboratories that perform these tests, as an average of the Region is quite low (19.8% in LPA) and 14.5% in LPA for second line.

The aforementioned is that there are still limitations in several NRL to perform the quality control of the diagnostic methods they perform.

There are still gaps in the quality control coverage, within each NRL, according to the method performed, which requires the technical assistance of the SNL to the NRL to strengthen these processes within the Laboratory Networks of each country (See Annex N° 5)

In smear quality control, it is the Network of the SNL of Mexico that presents a lower average coverage: 60%. In Xpert MTB / RIF, only a few countries perform quality control. In phenotypic sensitivity tests for first line drugs the average coverage is 65%, however, the SNL network in Mexico has a coverage of 61%.

In first and second line phenotypic tests, the quality control coverage is 67%, where the networks of Argentina and Mexico reach 60% coverage. In LPA, quality control is insufficient in the SNL network of Mexico (25%). In LPA of second line, the laboratories of the network of the SNL of Argentina, still are not realizing this method in the 2016. In the laboratories of the other networks the coverage is quite good.

# COSTO ECONÓMICO DE LA TUBERCULOSIS

## ECONOMIC COST OF TUBERCULOSIS

---

El Informe “A Report for the Global TB Caucus” estima los costos económicos mundiales de la TB. Para el período de 2000-2015 calcula que la mortalidad relacionada con la tuberculosis causó la pérdida de 616 mil millones de US \$ y que, a falta de acciones radicales para frenar la enfermedad, la futura mortalidad relacionada con la tuberculosis puede llevar a una pérdida adicional de 984 mil millones de US \$ a nivel mundial entre 2015 y 2030, cifra equivalente al tamaño de la economía de Holanda en el año de 2016.

Según estas estimaciones correspondería a los países que integran el proyecto 15 mil millones de US\$ de pérdida del PBI para el periodo 2000-2015 y 21 mil millones de US \$ para el periodo 2015-2030, con una pérdida promedio anual del PBI para el año 2015 de 0,061% (0.024% Costa Rica - 1.37% Perú). El informe también hace notar que, en ausencia de cambios radicales, no se podrá cumplir la meta de las ODS: reducir la mortalidad debida a la TB de 90% con respecto a 2015 para el 2030, pues proyecta unas 28 millones muertes por TB entre 2015 y 2030, si no se realizan cambios sustanciales.

Por otro lado, la tuberculosis representa no sólo disminución en el PBI de los países, sino que representa un costo fiscal por la menor recaudación, porque la población en edad económicamente activa deja de trabajar y de pagar impuestos. Asimismo, se generan subsidios por enfermedad, como por ejemplo en Brasil, la TB es la enfermedad infecciosa que más ocasiona el pago de las prestaciones de enfermedad otorgadas por la Seguridad Social a los trabajadores formales.

Finalmente, uno de los fenómenos con impacto económico en la diseminación de la enfermedad en la región es el flujo migratorio intrarregional que se ha incrementado en los últimos decenios. Los migrantes pueden tener un riesgo mayor de enfermedades infecciosas, por ejemplo, la tuberculosis, debido a una preponderancia más alta de enfermedad en el país desde donde viajaron o a través del cual viajaron.

The “A Report for the Global TB Caucus” Report estimates the global economic costs of TB. For the period of 2000-2015, it calculates that the mortality related to tuberculosis caused the loss of 616 billion US dollars and that, in the absence of radical actions to stop the disease, the future mortality related to tuberculosis can lead to loss additional 984 billion US dollars worldwide between 2015 and 2030, equivalent to the size of the Dutch economy in the year of 2016.

According to these estimates, the countries that make up the project will receive US \$ 15 billion of GDP loss for the period 2000-2015 and US \$ 21 billion for the period 2015-2030, with an average annual loss of GDP for the 2015 year of 0.061% (0.024% Costa Rica - 1.37% Peru). The report also notes that, in the absence of radical changes, the goal of the SDGs can not be met: reduce the mortality due to TB by 90% compared to 2015 by 2030, because it projects some 28 million TB deaths among 2015 and 2030, if substantial changes are not made.

On the other hand, tuberculosis represents not only a decrease in the GDP of the countries but represents a fiscal cost due to the lower collection, because the population of economically active age stops working and paying taxes. In addition, health benefits are generated, for example in Brazil, TB is the infectious disease that causes the payment of sickness benefits subventioned by Social Security to formal workers.

Finally, one of the phenomena with an economic impact on the spread of the disease in the region is the intraregional migratory flow that has increased in recent decades. Subventions may have a higher risk of infectious diseases, for example, tuberculosis, due to a higher prevalence of disease in the country from which they traveled or through which they traveled. The OAS (2015) estimates that, in general, international migration in the Americas region -excluding the United States. and to Canada- an

La OEA (2015) estima que en general, la migración internacional en la región de las Américas –excluyendo a los EE.UU. y a Canadá– se incrementó un promedio de 18 por ciento anual en el periodo 2010-2013.

average of 18 percent per year increased in the 2010-2013 period.

## OBJETIVO OBJECTIVE

---

---

**Objetivo general:** Establecer el costo-efectividad de la garantía de calidad del diagnóstico de tuberculosis y tuberculosis drogorresistente, como información base, a fin de contribuir a que los países alcancen las metas propuestas para el 2030 de la Estrategia Fin de la TB.

**General objective:** Establish the cost-effectiveness of the quality assurance of the diagnosis of tuberculosis and drug-resistant tuberculosis, as basic information, in order to help the countries reach the goals proposed for the 2030 of the End of TB Strategy.

**Objetivo específico:** Reconocer la importancia y la necesidad de fortalecer los Laboratorios Supranacionales.

**Specific objective:** Recognize the importance and need to strengthen Supranational Laboratories.

## MARCO TEÓRICO THEORETICAL FRAMEWORK

---

---

### RIESGO DE INFECCIÓN Y ENFERMAR RISK OF INFECTION AND GETTING SICK

---

La tuberculosis es causada por *Mycobacterium tuberculosis*, una bacteria que en gran porcentaje afecta a los pulmones. Esta enfermedad es curable y se puede prevenir; se encuentra influida por los determinantes sociales de la salud, cuya identificación permite combatir la enfermedad.

Tuberculosis is caused by *Mycobacterium tuberculosis*, a bacterium that greatly affects the lungs. This disease is curable and can be prevented; it is influenced by the social determinants of health, whose identification makes it possible to fight the disease.

Brock Chisholm, el primer Director General de la Organización Mundial de la Salud, afirmó en 1944 que “ahora se acepta de forma generalizada que la tasa de mortalidad por tuberculosis pulmonar es un índice preciso de la situación social de una comunidad”.

Brock Chisholm, the first Director General of the World Health Organization, stated in 1944 that “it is now widely accepted that the mortality rate from pulmonary tuberculosis is an accurate index of the social situation of a community.” Likewise,

Así mismo, las enfermedades no transmisibles, en particular, no se pueden combatir de manera eficaz sin intervenir sobre los determinantes sociales de la salud.

La transmisión es de persona a persona a través del aire. Cuando una persona afectada de tuberculosis pulmonar tose, estornuda o escupe, expulsa una cuantiosa cantidad de bacilos de TB al aire. Es suficiente con que una persona inhale unos pocos bacilos para quedar infectada.

Se estima que un tercio de la población mundial tiene tuberculosis latente, término que es aplicado a las personas infectadas por el bacilo pero que aún no han desarrollado enfermedad ni pueden transmitir la infección. Las personas infectadas con el bacilo tuberculoso tienen un riesgo de enfermar de tuberculosis de un 10%, de los cuales más de la mitad desarrollan la enfermedad dentro de los dos primeros años luego de haberse infectado; la diferencia puede enfermar en cualquier momento de su vida. En cambio, en las personas inmunodeprimidas, el riesgo puede ser aproximadamente 2 a 3 veces más alto, como en el caso de la diabetes no controlada, hasta 50 a 100 veces como en el caso de infección del VIH, así como también para las personas con desnutrición y los consumidores de tabaco que presentan un mayor riesgo de enfermar con respecto a los que no padecen estas enfermedades.

Algunas personas desarrollan la enfermedad de tuberculosis poco después de adquirir la infección (en unas semanas), antes de que las defensas de su sistema inmunitario puedan combatir las bacterias de la tuberculosis. Otras personas se enferman años después, cuando su sistema inmunitario se debilita por causas diversas.

Los síntomas de una persona que desarrolla tuberculosis activa pueden ser: tos, fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso, etc. Estos pueden ser leves durante muchos meses, lo cual hace que la persona afectada demore en buscar atención médica, con el consiguiente riesgo de que se transmita a otros sujetos.

De acuerdo a la Estrategia “Fin a la Tuberculosis” toda persona con sospecha de TB debe acceder a diagnóstico rápido de la enfermedad y si se confirma, acceder universalmente a pruebas de sensibilidad a fármacos

noncommunicable diseases, in particular, can not be combated effectively without intervening on the social determinants of health.

The transmission is from person to person through the air. When a person suffering from pulmonary tuberculosis coughs, sneezes or spits, he expels a large amount of TB bacilli in the air. It is enough for a person to inhale a few bacilli to become infected.

It is estimated that one third of the world population has latent tuberculosis, a term that is applied to people infected with the bacillus but who have not yet developed a disease and can not transmit the infection. People infected with the tubercle bacillus have a risk of getting tuberculosis of 10%, of which more than half develop the disease within the first two years after being infected; The difference can get sick at any time of your life. In contrast, in immunosuppressed people, the risk can be approximately 2 to 3 times higher, as in the case of uncontrolled diabetes, up to 50 to 100 times as in the case of HIV infection, as well as for people with malnutrition and tobacco users who have a higher risk of getting sick than those who do not suffer from these diseases.

Some people develop TB disease shortly after they acquire the infection (within a few weeks), before the defenses of their immune system can fight TB bacteria. Other people get sick years later, when their immune system is weakened by various causes.

The symptoms of a person who develops active tuberculosis can be: cough, fever, night sweats, weight loss, etc. These can be mild for many months, which makes the affected person delay in seeking medical attention, with the consequent risk that it is transmitted to other subjects..

According to the “End of Tuberculosis” Strategy, anyone with suspected TB must have a rapid diagnosis of the disease and, if confirmed, have universal access to drug sensitivity tests (DST) to rule out drug-resistant TB (DR TB) and to be able to access an adequate treatment. In this sense, the most used diagnostic methods currently in the countries of the Region are:



(PSD) para descartar TB drogorresistente (TB DR) y poder acceder a un tratamiento adecuado. En tal sentido los métodos diagnósticos más empleados a la actualidad en los países de la Región son:

- La baciloscopia por método Ziehl Neelsen y por fluorescencia (microscopio LED), cuyos resultados se dan a las 24 horas.
- El cultivo, medio sólido (Löwenstein Jensen), resultados hasta dos meses y medio líquido (BACTEC-MGIT), resultados entre 1 a - 6 semanas,
- PSD utilizando medio sólido (3 a 4 semanas) y medio líquido (1 a 3 semanas),
- Métodos moleculares: Xpert MT/RIF que realiza diagnóstico de TB y resistencia a Rifampicina (2 horas) y LPA (Genotype), realiza diagnóstico de resistencia a rifampicina y/o isoniacida en 48 horas, a partir de una muestra de esputo con baciloscopia positiva o un cultivo positivo.

Nuevas técnicas de diagnóstico molecular encuentran que 30% y hasta 50% de los casos nuevos, pueden derivar de infecciones recientes. Por otro lado, la falta de acceso a PSD rápidas promueven el inadecuado tratamiento y la progresión hacia complicaciones de la TB. El diagnóstico precoz sumado a un tratamiento ideal y rápido previene las secuelas anatómicas y funcionales. El tiempo de progresión de la enfermedad conlleva cambios sistémicos que interfieren en la respuesta del individuo a la enfermedad y que pueden favorecer el desarrollo de secuelas.

El panorama de diagnóstico rápido e iniciación de tratamiento eficaz (adecuado) es menos probable para los pacientes TB DR. Esto es debido a que la microscopía de frotis de esputo no puede diferenciar la TB sensible de la TB resistente a fármacos; muchos pacientes con TB DR experimentan un retraso prolongado para el diagnóstico y potencialmente más destrucción del tejido pulmonar, por el uso de fármacos que tienen baja eficacia; lo cual, se presume como la razón principal de pérdida permanente de volumen funcional del pulmón en pacientes con TB MDR, más que a la resistencia de la droga por sí mismo.

- Baciloscopia by Ziehl Neelsen method and by fluorescence (LED microscope), whose results are given at 24 hours.
- The culture, solid medium (Löwenstein Jensen), results up to two and a half months liquid (BACTEC-MGIT), results between 1 to - 6 weeks,
- DST using solid medium (3 to 4 weeks) and liquid medium (1 to 3 weeks),
- Molecular methods: Xpert MT / RIF that diagnoses TB and resistance to Rifampicin (2 hours) and LPA (Genotype), diagnoses resistance to rifampicin and / or isoniazid in 48 hours, from a sputum sample with positive smear microscopy or a positive culture.

New molecular diagnostic techniques find that 30 to 50% of new cases can be derived from recent infections. On the other hand, lack of access to rapid DST s promotes inadequate treatment and progression to complications of TB. Early diagnosis coupled with an ideal and rapid treatment prevents anatomical and functional sequelae. The time of progression of the disease involves systemic changes that interfere in the response of the individual to the disease and that may favor the development of sequelae.

The panorama of rapid diagnosis and initiation of effective (adequate) treatment is less likely for TB DR patients. This is because sputum smear microscopy can not differentiate sensitive TB from drug-resistant TB; many patients with DR-TB experience a prolonged delay in diagnosis and potentially more destruction of lung tissue, due to the use of drugs that have low efficacy; which is presumed to be the main reason for permanent loss of lung functional volume in patients with MDR TB, rather than the resistance of the drug itself.

# COMPROMISOS INTERNACIONALES

## INTERNATIONAL COMMITMENTS

### Objetivos de Desarrollo Sostenible

Los ODS al 2030 son un compromiso suscrito por 193 países en el año 2015, a pesar de que los ODS no son jurídicamente obligatorios, se espera que los gobiernos los adopten como propios y establezcan marcos nacionales para el logro de los 17 objetivos, entre los que se encuentra el Objetivo 3 “Salud y Bienestar”.

Una de las metas de la ODS 3 es: “Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir las hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles”. El cumplimiento de la labor de los LSN, considerando la asistencia técnica y la garantía de la calidad de los resultados del diagnóstico, constituyen una de las actividades que permite coadyuvar en el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

### Sustainable Development Goals

The SDGs to 2030 are a commitment signed by 193 countries in 2015, although the SDGs are not legally binding, governments are expected to adopt them as their own and establish national frameworks to achieve the 17 objectives, among them found Objective 3 “Health and Wellbeing”.

One of the goals of SDG 3 is: “By 2030, put an end to the epidemics of AIDS, tuberculosis, malaria and neglected tropical diseases and combat hepatitis, waterborne diseases and other communicable diseases”. The fulfillment of the work of the SNL, considering the technical assistance and the guarantee of the quality of the results of the diagnosis, constitute one of the activities that allows to contribute in the fulfillment of the Sustainable Development Goals.

**Tabla N° 7. Proyección de casos de tuberculosis hasta 2030 por OMS comparado con proyección si se lograría ODS en 20 países de subvención – 2015 – 2030 (en miles)**

**Table No. 7. Projection of TB cases to 2030 by WHO compared to projection if SDGs were achieved in 20 subvention countries - 2015 - 2030 (in thousands)**

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
N° casos estimados OMS N ° estimated cases WHO	150.4	151.7	153.1	154.6	156	157.5	159.1	160.6
N° casos estimados Metas de ODS N ° estimated cases SDG Goals	150.4	151.7	152	140.3	134.1	127.6	119.3	110.8
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
N° casos estimados OMS N ° estimated cases WHO	162.2	163.8	165.5	167.2	169	170.7	172.6	174.4
N° casos estimados Metas de ODS N ° estimated cases SDG Goals	102.1	93.2	84	74.7	65.1	55.3	45.3	35.2

Fuente: OMS  
Source: WHO

Realizando la proyección de los casos, se puede apreciar la brecha entre los casos estimados por OMS y los casos para cumplir con las metas de los ODS. Frente a esta brecha, deben seguirse las acciones previstas en la Estrategia FIN A LA TB, para lo cual se debe garantizar el acceso universal al diagnóstico de tuberculosis, incluyendo tuberculosis drogorresistente, con PSD de calidad y en el menor tiempo posible, para evitar transmisión de la enfermedad a otras personas, así como las complicaciones que puede conllevar el no diagnosticarlas y tratarlas oportunamente.

### **Estrategia Fin de la TB al 2035**

La Estrategia Fin de la TB de la Organización Mundial de la Salud fue aprobada mediante Resolución por la 67<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud en el 2014 y tiene como metas al 2030: reducir en 90% el número de muertes por TB y en 80% la tasa de incidencia, comparados con el 2015 y que no existan familias afectadas por la TB que enfrenten gastos catastróficos debido a la TB. De esta manera contribuye a alcanzar la meta relacionada con la salud del tercer ODS de las Naciones Unidas “Salud y Bienestar” que insta a poner fin de la epidemia de TB y a los Estados Miembros a que adapten la estrategia y la pongan en práctica, aportando la financiación necesaria y un compromiso de alto nivel. Se pone especial atención en el servicio a las poblaciones más vulnerables a la infección y con mal acceso a la atención sanitaria, como los migrantes. También establece la necesidad de acelerar los progresos hacia la consecución de la cobertura sanitaria universal.

En el pilar “Atención y prevención integradas y centradas en el paciente” de la Estrategia se incluye el diagnóstico precoz de la tuberculosis, con inclusión de pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosis y algoritmos sistemáticos de detección en los contactos y los grupos de alto riesgo. Entre los pasos claves de implementación establece que “Las redes nacionales de laboratorios deben participar en programas regulares de control de calidad externa, como los que ofrece la Red Supranacional de Laboratorios de Referencia de la OMS (RSLRN). También se debe garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas mediante un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos de las normas internacionales para la acreditación de laboratorios”.

Carrying out the projection of the cases, we can see the gap between the cases estimated by WHO and the cases to meet the goals of the SDGs. Faced with this gap, the actions foreseen in the END TO TB Strategy should be followed, for which universal access to TB diagnosis should be guaranteed, including drug-resistant tuberculosis, with quality DST and in the shortest time possible, to avoid transmission of the disease to other people, as well as the complications that may result from not diagnosing them and treating them in a timely manner.

### **End of TB strategy to 2035**

The End of TB Strategy of the World Health Organization was approved by resolution by the 67th World Health Assembly in 2014 and aims to 2030: reduce by 90% the number of deaths due to TB and 80% incidence rate, compared to 2015 and that there are no families affected by TB that face catastrophic expenses due to TB. In this way, it contributes to achieving the health-related goal of the third UN SDG “Health and Wellbeing” that calls for an end to the TB epidemic and to the Member States to adapt the strategy and put it into practice, contributing the necessary financing and a high level commitment. Special attention is paid to the service to the populations most vulnerable to infection and with poor access to health care, such as migrants. It also establishes the need to accelerate progress towards achieving universal health coverage.

The “Integrated and Patient-Centered Care and Prevention” pillar of the Strategy includes the early diagnosis of tuberculosis, including sensitivity tests to anti-tuberculosis drugs and systematic detection algorithms in contacts and high-risk groups. . Among the key implementation steps states that “National laboratory networks should participate in regular external quality control programs, such as those offered by the Supranational Network of WHO Reference Laboratories (NSNRL). The reliability of test results must also be guaranteed through a quality management system that meets the requirements of international standards for laboratory accreditation”.

## Declaración de Moscú para poner fin a la tuberculosis.

Más de 120 delegaciones nacionales que participaron en la Conferencia adoptaron la “Declaración de Moscú para poner fin a la tuberculosis” el 17 de noviembre. El objetivo de la Primera Conferencia Ministerial Mundial de la OMS sobre “Poner fin a la TB en la era del desarrollo sostenible: una respuesta multisectorial”, es acelerar la respuesta para alcanzar los objetivos acordados en la Estrategia de Fin de la TB y los Objetivos de Desarrollo Sostenible, a través de mayores compromisos nacionales y mundiales. También tiene como objetivo informar la primera reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la tuberculosis en 2018.

La Declaración de Moscú para poner fin a la TB consta de los siguientes compromisos:

1. Avanzar en la lucha contra la TB en el marco de la Agenda de los ODS.
2. Garantizar financiación suficiente y sostenible.
3. Impulsar la ciencia, las investigaciones y la innovación.
4. Elaborar un marco de rendición de cuentas multisectorial

## COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD UNIVERSAL HEALTH COVERAGE

---

Todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas han acordado tratar de alcanzar la Cobertura Universal en Salud (CUS) a más tardar en 2030, en el marco de la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. La CUS implica que todas las personas y las comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna, a servicios integrales de salud, adecuados, oportunos, de calidad, determinados a nivel nacional, de acuerdo con las necesidades, así como a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a la vez que se asegura que el uso de esos servicios no expone a los usuarios a dificultades financieras, en particular los grupos en situación de vulnerabilidad.

## Declaration of Moscow to end tuberculosis.

More than 120 national delegations that participated in the Conference adopted the “Moscow Declaration to End TB” on November 17. The objective of the First WHO World Ministerial Conference on “Ending TB in the era of sustainable development: a multisectoral response” is to accelerate the response to achieve the goals agreed in the TB End Strategy and Objectives of Sustainable Development, through greater national and global commitments. It also aims to inform the first high-level meeting of the United Nations General Assembly on tuberculosis in 2018.

The Moscow Declaration to End TB consists of the following commitments:

1. Advancing the fight against TB within the framework of the SDG Agenda.
2. Ensure sufficient and sustainable financing.
3. Promote science, research and innovation.
4. Develop a multisectoral accountability framework

All Member States of the United Nations have agreed to try to achieve Universal Health Coverage (UHC) by 2030, within the framework of the achievement of the Sustainable Development Goals . The UHC implies that all people and communities have access, without any discrimination, to comprehensive health services, appropriate, timely, quality, determined at the national level, according to the needs, as well as quality, safe medicines, effective and affordable, while ensuring that the use of these services does not expose users to financial difficulties, particularly vulnerable groups



La CUS no implica la cobertura gratuita de todas las intervenciones sanitarias posibles, independientemente de su costo, ya que ningún país puede permitirse ofrecer todos los servicios gratuitamente de forma sostenible. Sin embargo, la protección contra riesgos financieros impide que las personas se empobrezcan al tener que pagar de su propio bolsillo los servicios de salud, el que se calcula para el 2016 supera el 30%.

La cobertura universal de salud requiere la definición e implementación de políticas y acciones con un enfoque multisectorial para abordar los determinantes sociales de la salud y fomentar el compromiso de toda la sociedad para promover la salud y el bienestar. Es un componente fundamental del desarrollo sostenible y la reducción de la pobreza, y un elemento clave de todo esfuerzo por reducir las desigualdades sociales.

## PLAN DE ACCIÓN MUNDIAL SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

### GLOBAL PLAN OF ACTION ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

---

Las mejoras en la salud mundial conseguidas en los últimos decenios corren peligro porque los microorganismos que provocan muchas de las enfermedades y afecciones médicas comunes —como la tuberculosis— se han vuelto resistentes a una gran diversidad de medicamentos antimicrobianos. Algunos casos de tuberculosis son resistentes en estos momentos incluso a antibióticos de último recurso.

Cuando los microbios se vuelven resistentes a los medicamentos, se reducen las opciones para tratar las enfermedades que provocan. Las consecuencias directas de una infección por microorganismos resistentes pueden ser graves, por ejemplo, enfermedades más largas, mayor mortalidad, estancias prolongadas en el hospital, menor protección en el caso de pacientes que se someten a operaciones y otros procedimientos médicos, e incremento de los costos. En este sentido la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2015 adoptó un Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos.

The UHC does not imply the free coverage of all possible health interventions, regardless of their cost since no country can afford to offer all services free of charge in a sustainable manner. However, protection against financial risks prevents people from becoming impoverished when they have to pay for health services out of their own pocket, which is calculated to exceed 30% by 2016.

Universal health coverage requires the definition and implementation of policies and actions with a multisectoral approach to address the social determinants of health and promote the commitment of the entire society to promote health and well-being. It is a fundamental component of sustainable development and poverty reduction, and a key element in any effort to reduce social inequalities.

The improvements in global health achieved in recent decades are at risk because the microorganisms that cause many of the common diseases and medical conditions - such as tuberculosis - have become resistant to a wide variety of antimicrobial drugs. Some cases of tuberculosis are resistant at this time, including antibiotics of last resort.

When microbes become resistant to medications, the options for treating the diseases they cause are reduced. The direct consequences of an infection by resistant microorganisms can be serious, for example, longer illnesses, higher mortality, prolonged stays in the hospital, less protection in the case of patients undergoing operations and other medical procedures and increase in costs. In this regard, the World Health Assembly of May 2015 adopted a Global Plan of Action on Resistance to Antimicrobials.

In a study on this topic (2016), he concludes that much of the problem is economic, and that, due to

En un estudio sobre este tema (2016), concluye que gran parte del problema es económico, y que, debido a la reducción de investigación en los últimos años, no hay un descubrimiento importante en una nueva clase de antibióticos. Calcula que la introducción de un nuevo diagnóstico (sin nuevo régimen de tratamiento) tiene un impacto menos inmediato, pero un mayor impacto en las tasas de transmisión y un efecto más significativo que un nuevo tratamiento solo a lo largo del tiempo.

La línea de base, estima mortalidad para TB MDR del 50% y la proyección asumió que las personas que tienen TB MDR (usando diagnósticos existentes) podrían tratarse tan efectivamente como pacientes con TB sensible (es decir con la misma tasa de curación). Bajo este escenario, la incidencia y la mortalidad de TB MDR disminuirían a medida que las personas se curan más rápidamente, reduciendo así su período de contagiosidad.

the reduction of research in recent years, there is no important discovery in a new class of antibiotics. It calculates that the introduction of a new diagnosis (without a new treatment regimen) has a less immediate impact, but a greater impact on the transmission rates and a more significant effect than a new treatment only over time.

The baseline estimates mortality for MDR TB of 50% and the projection assumed that people who have MDR TB (using existing diagnoses) could be treated as effectively as patients with sensitive TB (ie with the same cure rate). Under this scenario, the incidence and mortality of MDR TB would decrease as people heal faster, thus reducing their period of contagiousness

## **SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE MICOBACTERIAS QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR MYCOBACTERIA LABORATORIES**

---

En el año 1991 con la implementación de la estrategia DOTS (Directly Observed Treatment Short Course – Tratamiento acortado estrictamente supervisado), se establecieron como aspectos esenciales dentro de la estrategia, la detección y diagnóstico de casos, el control de calidad periódico de la baciloscopia en la red de laboratorios, la supervisión y entrenamiento continuo del personal salud, incluyendo al de laboratorio.

Desde ese entonces se ha demostrado que las pruebas de proficiencia regulares pueden mejorar significativamente la calidad de las pruebas de sensibilidad, incluso en los laboratorios de TB más sofisticados. Los métodos estandarizados y validados para estudiar la sensibilidad del *Mycobacterium tuberculosis* a los fármacos antituberculosis son muy

In 1991, with the implementation of the DOTS strategy (Directly Observed Treatment Short Course), the detection and diagnosis of cases, the periodic quality control of the smear microscopy were established as essential aspects within the strategy. the network of laboratories, the supervision and continuous training of health personnel, including the laboratory.

Since then it has been shown that regular proficiency tests can significantly improve the quality of sensitivity tests, even in the most sophisticated TB laboratories. The standardized and validated methods to study the sensitivity of *Mycobacterium tuberculosis* to antituberculosis drugs are very precise and, the experiences of the Supranational Laboratory

precisas y, las experiencias de la Red de laboratorios Supranacionales han establecido que es factible esperar una eficiencia de 92% para estreptomycin y etambutol, 97% para isoniazid y 99% para rifampicina.

Se han propuesto límites de aceptabilidad de la eficiencia (eficiencia media – una desviación estándar de los resultados obtenidos en esa red internacional durante 5 años de trabajo). Así, fueron clasificados como no aceptables eficiencias consistentemente menores a 80% para etambutol y estreptomycin, a 89% para isoniazid y a 95% para rifampicina.

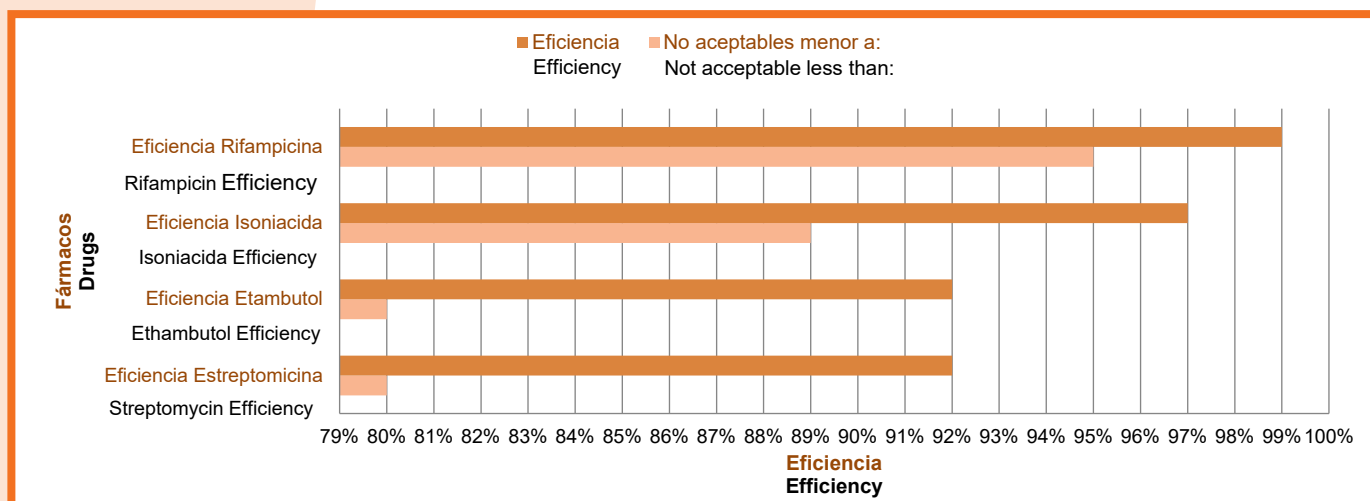
En lo que respecta a las pruebas de segunda línea, aún no existen estándares para tener en cuenta su confiabilidad.

Network have established that it is feasible to expect an efficiency of 92% for streptomycin and ethambutol, 97% for isoniazid and 99% for rifampicin.

Efficiency acceptability limits have been proposed (average efficiency - one standard deviation of the results obtained in that international network during 5 years of work). Thus, efficiencies consistently lower than 80% for ethambutol and streptomycin, 89% for isoniazid and 95% for rifampin were classified as unacceptable.

With regard to second-line tests, there are still no standards to take into account its reliability.

**Gráfico N° 3 – Límites de aceptabilidad de eficiencia fármacos antituberculosis**  
**Graph N° 3 - Limits of acceptability of efficiency antituberculosis drugs**



## COSTO EFECTIVIDAD

### EFFECTIVITY COST

La evaluación económica es un análisis comparativo de alternativas, en términos de costos y consecuencias. Este análisis, permite eliminar el sesgo de inclinarse de forma automática hacia un programa con menor costo, pues también considera si la alternativa lleva a efectos sanitarios que son superiores. Para comparar las alternativas se calcula y se compara el coste por unidad de efecto (o consecuencias).

The economic evaluation is a comparative analysis of alternatives, in terms of costs and consequences. This analysis allows eliminating the bias of automatically leaning towards a program with lower cost, since it also considers whether the alternative leads to health effects that are superior. To compare the alternatives, the cost per unit of effect (or consequences) is calculated and compared.

Usualmente se consideran cuatro tipos de análisis: Minimización de costos, Costo-efectividad, Costo-beneficio y Costo utilidad. Cuando en un mismo estudio, las consecuencias de programas o tratamientos contemplados son equivalentes, se trata de un análisis de minimización de costos, forma especial del análisis de costo efectividad (Drummond 2001). En el denominado Costo-efectividad, el efecto es único pero logrado en grados distintos y se mide en unidades naturales, como días de incapacidad ahorrados, número de infartos prevenidos, etc. En el análisis Costo-beneficio los efectos no son necesariamente los mismos (o comunes), por lo cual se busca un efecto final que pueda ser comparado como son los DALY. En el análisis Costo-utilidad, se valoran los efectos (o consecuencias) que no son comunes (al igual que en Costo-beneficio) pero a estos efectos se les da un valor monetario.

En los dos últimos casos, de forma general, el análisis se refiere a las posibles preferencias de individuos o sociedad por un conjunto de resultados terapéuticos, proporcionando una medida genérica para comparar costos y resultados diferentes. Sin las intervenciones sanitarias (diagnóstico para el inicio de un tratamiento adecuado para la TB, en este caso), la calidad de vida relacionada con la salud de un individuo se deteriora hasta morir como resultado de la enfermedad (por ejemplo, el 45% de las personas con TB sin tratamiento, fallecen en pocos años).

En caso de contar con un diagnóstico rápido y correcto, el individuo recibe un tratamiento adecuado al tipo de TB, lo cual hará que la salud se deteriore más lentamente (una disminución de salud inicial podría ser, por reacciones adversas a medicamentos). Culminado el tratamiento adecuado, recupera su nivel de bienestar o salud, viviría más y tendrá más años de vida con el tratamiento adecuado, hay recuperación de la salud y mejoras en cantidad de años de vida o extensión de la vida)

Para el análisis de costo efectividad y costo beneficio se ha calculado:

- Costo de los casos generados como resultado de error en diagnóstico a partir de una situación inicial y una alternativa donde se disminuye el porcentaje de concordancia.

Usually, four types of analysis are considered: Cost minimization, Cost-effectiveness, Cost-benefit and Cost of utility. When in the same study, the consequences of programs or treatments contemplated are equivalent, it is a cost minimization analysis, a special form of cost effectiveness analysis (Drummond 2001). In the so-called cost-effectiveness, the effect is unique but achieved in different degrees and is measured in natural units, such as days of disability saved, number of heart attacks prevented, etc. In the cost-benefit analysis, the effects are not necessarily the same (or common), for which a final effect is sought that can be compared as they are the DALY. In the cost-utility analysis, the effects (or consequences) that are not common are valued (as in Cost-benefit) but for these purposes they are given a monetary value.

In the last two cases, in general, the analysis refers to the possible preferences of individuals or society for a set of therapeutic results, providing a generic measure to compare costs and different results. Without health interventions (diagnosis for the initiation of appropriate treatment for TB, in this case), the quality of life related to an individual's health deteriorates to death as a result of the disease (for example, 45% of people with TB without treatment, die within a few years).

In case of having a rapid and correct diagnosis, the individual receives an adequate treatment to the type of TB, which will cause the health to deteriorate more slowly (an initial decrease in health could be due to adverse reactions to medications). Once the appropriate treatment has been completed, your level of well-being or health is restored, you will live longer and have more years of life with the appropriate treatment, there is recovery of health and improvements in number of years of life or extension of life)

For the analysis of cost effectiveness and cost benefit it has been calculated:

- Cost of cases generated as a result of diagnostic error from an initial situation and an alternative where the percentage of agreement is decreased.  
Total Cost = Direct costs + Indirect costs  
Direct costs = State expenditure (public funds)



Costo Total= Costos directos + Costos indirectos.

Costos directos = Gasto de estado (fondos públicos) + Gasto de Bolsillo.

Gasto del estado= Costo del tratamiento, complicaciones y secuelas.

Costos indirectos= Pérdida de productividad= Pérdida de productividad por muerte + Pérdida de Productividad por discapacidad.

- El resultado de efectividad se ha definido como el número de casos con pruebas sin error. Entre las pruebas se considera los falsos negativos (que a su vez genera nuevos casos de TB durante el tiempo que permanece sin tratamiento) y los falsos positivos, pues, aunque estas últimas no son casos de TB, generan costos, pero el tratamiento es administrado sin corresponder.

Para la determinación de la relación costo beneficio de la inversión realizada se ha definido la relación Beneficio/Costo de la siguiente forma:

- Beneficio (Costos evitados) / Inversión (Costo de fortalecimiento de los LSN)

## **BENEFICIOS DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS (COSTOS EVITADOS)**

### **BENEFITS OF GUARANTEEING THE QUALITY OF TB DIAGNOSIS (AVOIDED COSTS)**

La estimación de beneficios se realiza con información sobre métodos diagnósticos, costo de tratamiento, población afectada, partiendo como primera alternativa, la resultante de la situación actual (en cuenta a disposición de métodos diagnóstico por parte de los países) y la segunda alternativa la pérdida de eficiencia en el diagnóstico.

Los costos evitados (beneficios) son la diferencia entre lo que se gasta en las 2 alternativas o costos incrementales.

El costo evitado se calcula como el producto de:

+ Pocket Expense.

State expenditure = Cost of treatment, complications and sequelae.

Indirect costs = Loss of productivity = Loss of productivity due to death + Loss of productivity due to disability.

- The effectiveness result has been defined as the number of cases with tests without error. The tests include false negatives (which in turn generate new cases of TB during the time that remains without treatment) and false positives, because although the latter are not TB cases, they generate costs, but the treatment is administered without matching.

In order to determine the cost-benefit ratio of the investment made, the Benefit / Cost relationship has been defined as follows:

- Benefit (Avoided costs) / Investment (Cost of strengthening the SNL)

The estimation of benefits is carried out with information on diagnostic methods, cost of treatment, affected population, starting as the first alternative, the result of the current situation (in account of available diagnostic methods by the countries) and the second alternative the loss of efficiency in diagnosis.

The avoided costs (benefits) are the difference between what is spent on the 2 alternatives or incremental costs.

The avoided cost is calculated as the product of:

población afectada, el riesgo de transmisión, la pérdida de eficiencia en el diagnóstico y los costos del tratamiento, las complicaciones y secuelas; para los costos directos, además del derivado del gasto de bolsillo.

### **Costos directos**

#### **Costo de tratamiento**

- Costo evitado por gastos en tratamiento de la enfermedad por disminución de casos = Costo directo del tratamiento de nuevos casos de TB y TB DR producto del contagio de los pacientes por pérdida de eficiencia en el diagnóstico.

#### **Costo de complicaciones**

- Costo evitado de atender emergencias = Costo directo por atención en emergencia
- Costo evitado de hospitalización = Costo directo en hospitalización
- Costo evitado de UCI = Costo directo en UCI

#### **Costo de secuelas**

- Costo evitado en secuelas después de culminar de forma exitosa el tratamiento de TB = Costo directo por hospitalización por secuelas.

### **Costos indirectos**

#### **Costo de pérdida de productividad**

- Costo evitado de pérdida de vidas humanas = Costo indirecto por pérdida de ingresos por muerte
- Costo evitado de pérdida de productividad por discapacidad = Costo indirecto por pérdida de ingresos por discapacidad por TB y TB MDR. Este es el cálculo indirecto del “Costo evitado de empeoramiento de condiciones de vida” (determinantes sociales) = Costos indirectos por ingresos que pierde por estar enferma (costo de oportunidad)”

#### **Otros costos**

- Disminución del monto de subsidios económicos por licencias por enfermedad en los afiliados a la seguridad social.
- Beneficios por optimización de recursos destinados a atención en su propia Red de los LRN (esta estimación no se ha incluido en el presente, dado que involucra un estudio específico de cada país, para determinar los casos evitados que generaría esta inversión en el mejoramiento de su Red interna de laboratorios de TB, cuyo impacto depende de la incidencia de TB en cada país).

affected population, the risk of transmission, the loss of efficiency in diagnosis and the costs of treatment, complications and sequelae; for direct costs, in addition to the one derived from out-of-pocket expenses.

### **Direct costs**

#### **Treatment cost**

- Cost avoided by expenses in treatment of the disease due to decrease of cases = Direct cost of the treatment of new cases of TB and DR TB product of the transmission of the patients due to loss of efficiency in the diagnosis.

#### **Cost of complications**

- Avoided cost of attending emergencies = Direct cost for emergency care
- Avoided cost of hospitalization = Direct cost in hospitalization
- Cost avoided from ICU = Direct cost in ICU

#### **Cost of sequels**

- Cost avoided in sequelae after successfully completing TB treatment = Direct cost for hospitalization due to sequelae.

### **Indirect costs**

#### **Cost of lost productivity**

- Avoided cost of loss of human life = Indirect cost due to loss of income due to death
- Avoided cost of productivity loss due to disability = Indirect cost due to loss of disability income due to TB and MDR TB. This is the indirect calculation of the “Avoided cost of worsening living conditions” (social determinants) = Indirect costs for income lost due to being sick (opportunity cost)”

#### **Other costs**

- Decrease in the number of economic subsidies for sick leave in the social security affiliates.
- Benefits for optimization of resources destined for attention in their own NRL Network (this estimate has not been included in the present, since it involves a specific study of each country, to determine the avoided cases that this investment would generate in the improvement of its Internal network of TB laboratories, whose impact depends on the incidence of TB in each country).

## COSTO SOCIAL

### SOCIAL COST

---

El control de la tuberculosis genera una mayor demanda de recursos, que se traduce en una contracción de los usos alternativos, por lo cual el costo social de los fondos públicos debe compensarse con los beneficios previstos. Existe simetría entre beneficios y costos: un beneficio no aprovechado es un costo y un costo evitado es un beneficio. Se debe comparar lo invertido versus el beneficio (lo ahorrado o el costo evitado). Sin embargo, la tuberculosis representa un costo social que no sólo puede medirse por el uso de fondos públicos para su control.

Específicamente con respecto a la labor de los LSN, el servicio que realizan no tiene precio en el mercado, pues no existe oferta y demanda en el mercado donde compita. Es decir, el beneficio no puede medirse por la cantidad recaudada por los servicios prestados.

El servicio que ofrecen los LSN (que contribuye a que se realice un diagnóstico de calidad en las redes nacionales) genera un valor social que se puede medir por la cantidad de personas con TB que cuentan con un diagnóstico correcto y que pueden iniciar de forma temprana el tratamiento adecuado. Esto es consecuencia, de la mejora en la eficiencia en las pruebas de diagnóstico, por parte de los países que participan en las pruebas de calidad.

El sistema de garantía de Calidad permite que los países que participan en los controles detecten en que están fallando y puedan mejorar sus procesos internos. Esto requiere un incremento de la inversión nacional en el fortalecimiento de los LSN, para que el sistema de calidad pueda operar, y para que al interior de sus países se consoliden las redes nacionales, con la información que proviene de los resultados del control de la calidad. Debe quedar claro que esta inversión para el fortalecimiento de los LSN no reemplaza la inversión que deben realizar los países para mejorar la

The control of tuberculosis generates a greater demand for resources, which translates into a contraction of alternative uses, for which the social cost of public funds must be compensated with the expected benefits. There is symmetry between benefits and costs: an untapped benefit is a cost and an avoided cost is a benefit. The invested versus the benefit should be compared (what is saved, or the cost avoided). However, tuberculosis represents a social cost that can not only be measured by the use of public funds for its control.

Specifically, with regard to the work of the SNL, the service they perform is priceless in the market, since there is no supply and demand in the market where they compete. That is, the benefit can not be measured by the amount collected for services rendered.

The service offered by the SNL (which contributes to a quality diagnosis in national networks) generates a social value that can be measured by the number of people with TB who have a correct diagnosis and can start early the proper treatment. This is a consequence, of the improvement in the efficiency in the diagnostic tests, on the part of the countries that participate in the quality tests.

The quality assurance system allows countries that participate in controls to detect that they are failing and can improve their internal processes. This requires an increase of the national investment in the strengthening of the SNL, so that the quality system can operate, and so that within their countries the national networks are consolidated, with the information that comes from the results of the control of the quality. It should be clear that this investment for the strengthening of the SNL does not replace the investment that countries must make to improve the

operatividad de su propia red nacional.

La obtención de los fondos adicionales del presupuesto nacional, para el funcionamiento de los LSN por parte de cada uno de los países, se justifica en las siguientes razones:

- Mientras que los gobiernos invierten en la calidad del diagnóstico de TB a través del fortalecimiento de los LSN, ahorran por la disminución de casos. El beneficio lo constituye el ahorro en costo de tratamiento de las personas que no se infectaron y no enfermaron de TB; el ahorro en costos adicionales de atención que representan la atención en personal e infraestructura por cada caso tratado; así como el costo de las complicaciones y secuelas.
- Mejora en las cuentas fiscales, pues al no producirse reducción del PBI (pérdida de ingresos al evitar muerte o discapacidad de personas en edad productiva), las personas económicamente activas tributarán. La recaudación de impuestos representa ingresos fiscales para los gobiernos.
- En la seguridad social, se disminuyen los subsidios económicos que se pagan a las personas durante las licencias por enfermedad (en Brasil constituye la mayor razón de pago de subsidios económicos).
- Se genera un mayor bienestar para la sociedad al comparar los DALY ganados como resultado de la mejora de la calidad de vida de las personas.

operation of their own national network.

Obtaining additional funds from the national budget, for the operation of the SNL by each of the countries, is justified in the following reasons:

- While governments invest in the quality of TB diagnosis by strengthening SNLs, they save by decreasing cases. The benefit is the savings in treatment costs for people who did not become infected and did not get TB disease; the savings in additional costs of care that represent the attention in personnel and infrastructure for each case treated; as well as the cost of complications and sequelae.
- Improvement in fiscal accounts, since there is no reduction in GDP (loss of income by avoiding death or disability of people of productive age), economically active persons will be taxed. Tax collection represents tax revenues for governments.
- In social security, the economic subsidies that are paid to people during sick leave are reduced (in Brazil it is the biggest reason for paying economic subsidies).
- It generates a greater welfare for the society when comparing the DALY gained as a result of the improvement of the quality of life of the people.



## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **MATERIAL AND METHODS**

---

---

#### **PARA LA SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA Y PARA EL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

#### **FOR THE EPIDEMIOLOGICAL SITUATION AND FOR THE QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

---

Se realiza una revisión de la última publicación estadística sobre tuberculosis publicada por la OMS: Global Report Tuberculosis 2017 y además los hallazgos de la Consultoría “Evaluación de Costos de los Laboratorios Supranacionales y sus redes de LRN.

A review of the latest statistical publication on tuberculosis published by WHO: Global Report Tuberculosis 2017 is carried out, as well as the findings of the Consultancy “Supranational Laboratory Cost Assessment and their NRL networks”.

#### **PARA LA ELABORACIÓN Y EL ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD**

#### **FOR THE ELABORATION AND ANALYSIS OF COST EFFECTIVENESS**

---

Un análisis de Costo de Efectividad en el Diagnóstico de la Tuberculosis y Tuberculosis Drogo-resistente aplicando criterios de garantía de calidad de los laboratorios de TB, trata de identificar por qué se debe fortalecer los Laboratorios Supranacionales. Para la determinación del costo efectividad, en primer lugar, se deben explicar los beneficios, los factores que influyen en los costos y como los países podrían asumir los mismos.

An analysis of Cost of Effectiveness in the Diagnosis of Drug-resistant Tuberculosis and Tuberculosis applying quality assurance criteria of TB laboratories, seeks to identify why Supranational Laboratories should be strengthened. For the determination of cost effectiveness, first of all, the benefits must be explained, the factors that influence the costs and how the countries could assume the same.

El principio metodológico básico para abordar el costo efectividad en el diagnóstico de la tuberculosis, consiste es comparar la situación con el cumplimiento de las funciones de los LSN para el aseguramiento de la calidad y con debilitamiento de esta intervención (aseguramiento de la calidad) lo cual requiere explicitar

The basic methodological principle to approach the cost effectiveness in the diagnosis of tuberculosis, consists in comparing the situation with the fulfillment of the functions of the SNL for quality assurance and with weakening of this intervention (assurance of quality) which It requires explaining how we expect this intervention (or the lack of it) to

cómo esperamos que esta intervención (o la falta de ella) afecte la situación inicial.

Frente a la dificultad de medir los resultados directos del LSN sobre la disminución de los nuevos casos de tuberculosis (impacto final), es posible usar una aproximación con los resultados inmediatos de una falla en la calidad. La alternativa con la cual se realiza la comparación es que todo continúe como hasta ahora, en cuanto a los niveles operativos de los LRN y niveles de eficiencia actual (alternativa 1); y la alternativa 2; pérdida de eficiencia como resultado de limitación en el traslado de conocimientos, asistencia técnica, supervisión y que los países no puedan participar en las rondas de competencia principalmente. Con esta metodología se puede determinar lo que costaría (o ahorraría) si se disminuyera (o mejorará) el nivel de eficiencia.

Por otro lado, si se decide no apoyar a los LSN y se decide invertir esos recursos en la red nacional, la respuesta que queda pendiente es si con esta inversión en la red nacional, se va a conseguir el ahorro que se consigue con el fortalecimiento de los LSN. Para esto se debe considerar lo siguiente:

- La prueba de sensibilidad requiere un alto grado de conocimiento técnico, condición que solo se encuentra en laboratorios especializados.
- La especificidad del cultivo para el diagnóstico de la tuberculosis es superior al 99%; debe ser complementada siempre con técnicas de identificación de especie. Es una técnica relativamente compleja, que necesita de recursos técnicos de mayor complejidad y costo, disponibles en pocos laboratorios, personal capacitado en bacteriología y condiciones de bioseguridad más estricta que para la baciloscopia.
- Existe un ahorro por economía de escala; el punto equilibrio=(beneficio igual al costo), es más alto cuando los servicios requieren mucha especialización.

No se ha incluido en los costos, las complicaciones de los casos de TB extrapulmonar (que podrían ocasionarse en la cadena de transmisión) que afecta de forma distinta de acuerdo a la edad, ni las secuelas crónicas de la TB pulmonar (bronquiectasias y granulomas calcificados comunes en pacientes con TB MDR).

affect the initial situation.

Faced with the difficulty of measuring the direct results of the SNL on the decrease of new tuberculosis cases (final impact), it is possible to use an approximation with the immediate results of a quality failure. The alternative with which the comparison is made is that everything continues as before, in terms of the operational levels of the NRL and current efficiency levels (alternative 1); and alternative 2; loss of efficiency as a result of limitation in the transfer of knowledge, technical assistance, supervision and that countries can not participate in competition rounds mainly. With this methodology you can determine what it would cost (or save) if you decrease (or improve) the level of efficiency.

On the other hand, if it is decided not to support the SNL and it is decided to invest those resources in the national network, the answer that remains is whether this investment in the national network will achieve the savings achieved through strengthening of the SNL. For this you should consider the following:

- The sensitivity test requires a high degree of technical knowledge, a condition that is only found in specialized laboratories.
- The specificity of the culture for the diagnosis of tuberculosis is greater than 99%; it must always be complemented with species identification techniques. It is a relatively complex technique, which requires technical resources of greater complexity and cost, available in a few laboratories, personnel trained in bacteriology and biosecurity conditions stricter than for smear microscopy.
- There is a saving by economy of scale; the equilibrium point = (benefit equal to cost), is higher when the services require a lot of specialization.

Complications of cases of extrapulmonary TB (which could occur in the chain of transmission) that affects differently according to age, nor the chronic sequelae of pulmonary TB (bronchiectasis and calcified granulomas) have not been included in the costs. common in patients with MDR TB).

## Beneficios y costos

Para los fines del presente estudio el costo que asumirían los países es el derivado de la inversión anual para el fortalecimiento de los LSN, que se detalla en el siguiente numeral, mientras que los beneficios son los costos evitados de los nuevos casos que se producirían como resultado del error en el diagnóstico.

### Costo de funcionamiento de LRN que funciona como LSN

Para su funcionamiento, un Laboratorio de Referencia Nacional que opera como LSN tiene un costo operativo promedio 619,916 US \$ (551,925 - 724,211), de los cuales el 75% son costos directos. El costo para funcionar como Laboratorio Supranacional (LSN) es de 98,189 (82,901 - 114,553) US \$, que representa aproximadamente el 16% de los costos de los LRN donde funcionan (13% - 20%).

Se ha estimado que el costo operativo promedio de un LRN que no opera como LSN, es de 324,500 US \$ (252,493 - 396,500) para este fin se agrupo a los países en clúster por afinidad.

## Benefits and costs

For the purposes of this study, the cost assumed by the countries is derived from the annual investment for the strengthening of the SNL, which is detailed in the following section, while the benefits are the costs avoided in the new cases that would occur as result of the diagnostic error.

### Operating cost of NRL that works as SNL

For its operation, a National Reference Laboratory that operates as an SNL has an average operating cost of US \$ 619,916 (551,925 - 724,211), of which 75% are direct costs. The cost to function as a Supranational Laboratory (SNL) is 98,189 (82,901 - 114,553) US \$, which represents approximately 16% of the costs of the NRL where they operate (13% - 20%).

It has been estimated that the average operating cost of an NRL that does not operate as an SNL, is 324,500 US \$ (252,493 - 396,500) for this purpose, grouped to countries in clusters by affinity.

**Tabla N° 8 – Costo operativo promedio anual de los LRN en US \$. Países agrupados por afinidad**  
**Table N° 8 - Average annual operating cost of the NRL in US \$. Countries grouped by affinity**

	<b>Clúster 1 Cluster 1</b>	<b>Clúster 2 Cluster 2</b>	<b>Clúster 3 Cluster 3</b>
Grupos de países Groups of countries	Perú Venezuela Colombia	Ecuador, Guatemala Bolivia, República Dominicana, Cuba, Honduras	Belize, Guyana, El Salvador Nicaragua, Paraguay, Panamá, Uruguay, Costa Rica
Costo prom. anual – LRN Average cost Annual – NRL	396,500	324,500	252,500

La garantía para avanzar en la calidad radica en el fortalecimiento de los LSN para contribuir a mejorar la performance de la eficiencia de las PS de la Red de laboratorios nacionales, por lo cual se debe tener en cuenta:

1. La diferencia de la inversión anual de los LRN con respecto a los LSN es de 370 mil US \$ anual, que representa el costo de oportunidad de recursos financieros que los LRN tendrían que invertir para poder funcionar como LSN y en ausencia de este gasto (y de contar con los recursos suficientes)

The guarantee to advance in the quality lies in the strengthening of the SNL to contribute to improve the performance of the efficiency of the SS of the National Laboratory Network, for which it must be taken into account:

1. The difference of the annual investment of the NRL with respect to the SNL is of 370 thousand US \$ annually, which represents the opportunity cost of financial resources that the NRL would have to invest in order to function as an SNL and in the absence of this expense (and of having

- podrían destinar a fortalecer sus propias redes.
2. Los tres LSN con sus propios recursos cubren el 24% del costo de las actividades de LSN (asistencia técnica, evaluación de calidad, entre otras tareas), resultando una brecha por cubrir de 224,965 US \$ que se compone de la siguiente manera: 53,092 US \$ que corresponde al costo de pasantías de la Red de LRN, que deberían cubrirse con los recursos de los propios países y 171,873 US \$ de gastos que deben ser ejecutados financieramente por los LSN.

Teniendo en cuenta estos aspectos, se propuso que los países proporcionen una cuota anual para cubrir la brecha de 171,873 US\$ y que además asuman sus gastos de pasantía en los LSN. Esta inversión constituye el Costo a evaluar en función de los Beneficios conseguidos (costos evitados).

### **Estimación de nuevos casos en función al riesgo de infección y enfermar**

El paciente con tuberculosis pulmonar permanece infectante mientras no se comience el tratamiento específico (adecuado); puede infectar a lo largo de un año entre 10 a 15 personas por contacto directo, de estos pueden contagiar a otras más, alargando la cadena de transmisión, si es que no se toman medidas de control. Más de la mitad manifestará la enfermedad durante los dos primeros años posteriores a la primoinfección. Si no se proporciona un tratamiento oportuno y adecuado, corren el riesgo, como en la era pre-antibiótica, que puedan morir alrededor del 45% de las personas sin infección VIH con tuberculosis y en la práctica, la totalidad de las personas con coinfección tuberculosis/VIH.

Se considera un escenario conservador en el cual se estima que a) en promedio una persona sin tratamiento infecta en un año entre 10 a 15 personas, b) el 30% de las personas expuestas se infectan de TB; c) de las infectadas, el 10% enferman; y d) el 50% enferman en los siguientes 2 años y el 50% restante en algún momento de su vida. Con la combinación de esta información es posible determinar un factor de transmisión.

Entonces, se calcula que una persona enferma sin tratamiento durante un año expone a la TB a un poco más de 42 personas. De estas 12.5 resultaran

sufficient resources) could be used to strengthen their own networks.

2. The three SNL s with their own resources cover 24% of the cost of SNL activities (technical assistance, quality assessment, among other tasks), resulting in a gap of US \$ 224,965 that is made up as follows: 53,092 US \$ corresponding to the cost of internships of the NRL Network, which should be covered with the resources of the countries themselves and \$ 171,873 of expenses that must be executed financially by the SNL.

Taking these aspects into account, it was proposed that countries provide an annual fee to cover the US \$ 171,873 gap and that they also assume their internship costs in the SNL. This investment constitutes the cost to be evaluated based on the benefits obtained (costs avoided).

### **Estimation of new cases according to the risk of infection and getting sick**

The patient with pulmonary tuberculosis remains infective until the specific (adequate) treatment is started; It can infect 10 to 15 people over a year through direct contact, from these they can infect others, extending the chain of transmission, if no control measures are taken. More than half will manifest the disease during the first two years after primary infection. If timely and adequate treatment is not provided, they run the risk, as in the pre-antibiotic era, that around 45% of people without HIV infection with tuberculosis may die and, in practice, all people with TB/ HIV coinfection.

It is considered a conservative scenario in which it is estimated that a) on average a person without treatment infects 10 to 15 people in a year, b) 30% of exposed people become infected with TB; c) of the infected, 10% get sick; and d) 50% get sick in the following 2 years and the remaining 50% at some point in their life. With the combination of this information it is possible to determine a transmission factor.

So, it is estimated that a sick person without treatment for a year exposes a little more than 42 people to TB. Of these 12.5 will be infected (30% of 42) and



infectadas (30% de 42) y de las personas infectadas el 10% enfermarán ( $12.5 \text{ por } 10\% = 1.25 \text{ personas}$ ). En este escenario (promedio) 6.25 personas enfermarán en los siguientes 2 años (50% de 1.25) y 6.25 puedan desarrollar la TB en cualquier momento de su vida (restantes 50%); para estos últimos la TB puede ser más agresiva y provocar lesiones pulmonares graves.

Resumiendo, para fines de estimar los costos se ha tomado el escenario promedio de transmisión, en el cual el factor para casos nuevos es de 1.25; con un factor de 0.625 para los que enferman en los siguientes 2 años y un factor de 0.625 para los que enferman en algún momento de su vida. Se asume el mismo factor para TB y TB MDR.

### **Estimación de tiempo de demora en diagnóstico**

Los supuestos de un buen funcionamiento de los LSN son los siguientes: la demanda efectiva es la requerida por la totalidad de los LRN que pertenecen a la RED del LSN y con respecto a la oferta optimizada, se asume que los LSN se encuentra operando a su máxima capacidad y usando sus recursos con la máxima eficiencia. Se espera una concordancia al 100% en la evaluación de la calidad de los LRN (paneles).

En el caso de los LRN se ha tomado la estructura de métodos disponibles de diagnóstico en los países, según reporte de la OMS, es decir la proporción de pacientes diagnosticados según método clasificados según el tiempo de demora para conocer el diagnóstico correcto y se proceda al inicio del tratamiento eficaz (adecuado), teniendo en cuenta que a algunos pacientes sólo se les realiza BK, a algunos adicionalmente cultivos (medio sólido o líquido) y a otros pruebas moleculares.

infected people 10% will get sick ( $12.5 \text{ by } 10\% = 1.25 \text{ people}$ ). In this scenario (average) 6.25 people will become ill in the following 2 years (50% of 1.25) and 6.25 will be able to develop TB at any time of their lives (remaining 50%); for the latter, TB can be more aggressive and cause serious lung damage.

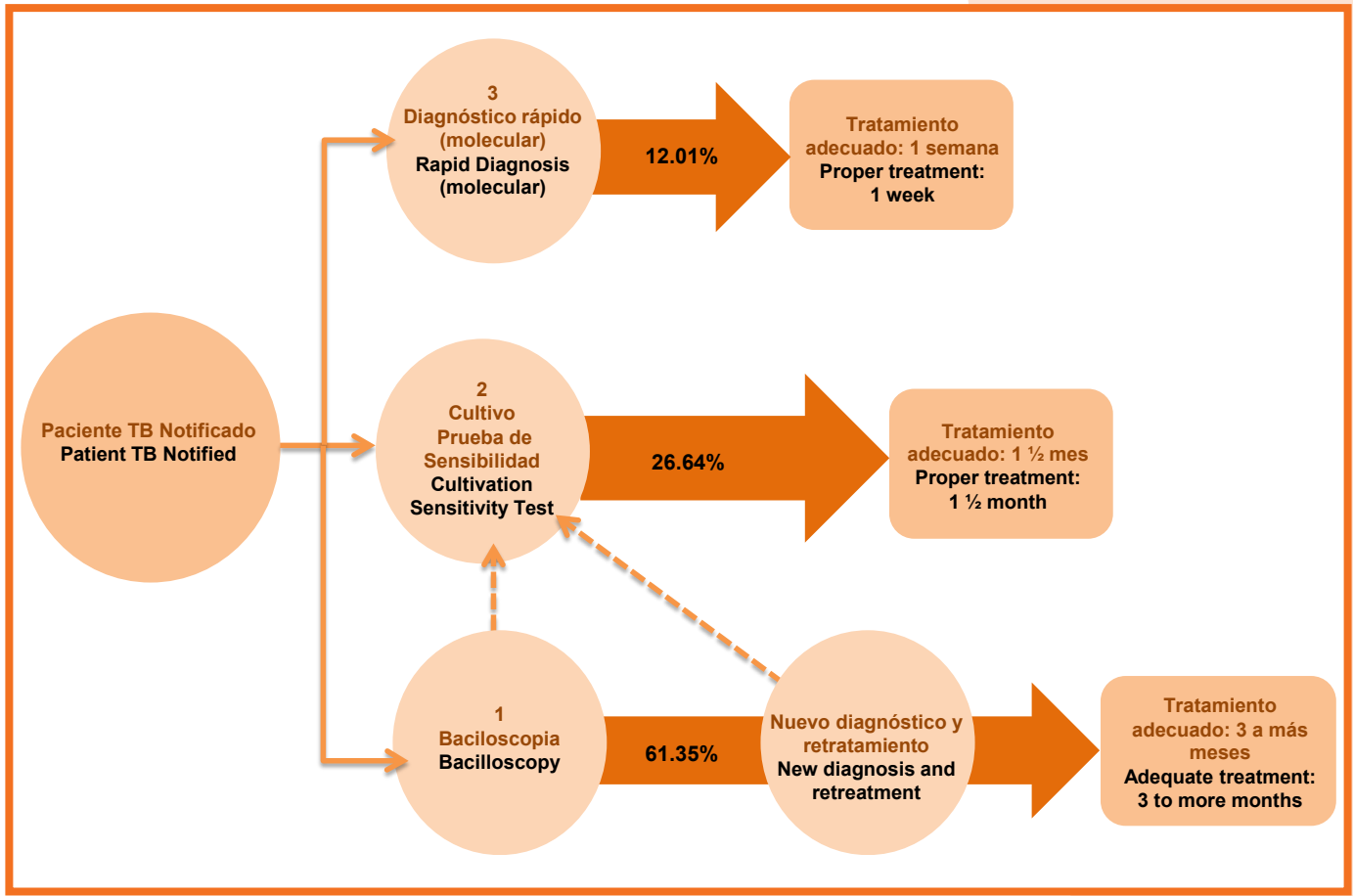
In summary, for the purpose of estimating costs, the average transmission scenario has been taken, in which the factor for new cases is 1.25; with a factor of 0.625 for those who fall ill in the following 2 years and a factor of 0.625 for those who fall ill at some point in their lives. The same factor is assumed for TB and MDR TB.

### **Estimation of delay time in diagnosis**

The assumptions of a good functioning of the SNL are the following: the effective demand is the one required by the totality of the NRL belonging to the NET of the SNL and with respect to the optimized offer, it is assumed that the SNL is operating at its maximum capacity and using its resources with maximum efficiency. A 100% concordance is expected in the evaluation of the quality of the NRL (panels).

In the case of the NRL, the structure of available diagnostic methods in the countries has been taken, according to the WHO report, that is, the proportion of patients diagnosed according to the method classified according to the time of delay to know the correct diagnosis and proceed to the initiation of effective (adequate) treatment, taking into account that some patients only undergo PS, some additionally cultures (solid or liquid medium) and other molecular tests.

Gráfico N° 4 – Demora para iniciar tratamiento adecuado  
Graph N° 4 - Delay to start adequate treatment



Según los datos referidos en el Global Tuberculosis Report OMS 2017 y datos conseguidos de los países aproximadamente el 12.01% de casos TB se diagnostica (o confirma) a través de pruebas moleculares, el 26.64% con cultivo y pruebas de sensibilidad y el 61.35% sólo con baciloscopia.

According to the data referred to in the WHO Global TB Report 2017 and data obtained from countries approximately 12.01% of TB cases are diagnosed (or confirmed) through molecular tests, 26.64% with culture and sensitivity tests and 61.35% only with sputum smear.

Tabla N° 9 – Estimación de días promedio para dejar de contagiar según categoría de diagnóstico.

Graph N° 4 - Estimate of average days to stop infecting according to diagnostic category

Tipos de pruebas Types of tests	Procesamiento de resultados Processing of results	Categoría Category	Tipo de TB Type of TB	Días para inicio de tratamiento adecuado Days to start proper treatment	Días para dejar de contagiar Days to stop infecting
Baciloscopía por método Ziehl Neelsen y por fluorescencia (microscopio LED). Stain by Ziehl Neelsen method and by fluorescence (LED microscope).	24 horas 24 hours	1	TB sensible Sensitive TB	0	15 días 15 days
			TB MDR MDR TB	105 días 105 days	120 días 120 days
Cultivo medio sólido (Löwenstein Jensen) Solid medium culture (Löwenstein Jensen)	2 meses y medio 2 and a half months	2	TB sensible Sensitive TB	0	15 días 15 days
Cultivo medio líquido (BACTEC-MGIT) Liquid medium culture (BACTEC-MGIT)	1 a 6 semanas 1 a 6 weeks		TB MDR MDR TB	45 días 45 days	60 días 60 days
PSD utilizando medio sólido DST using solid medium	3 a 4 semanas 3 a 4 weeks				
PSD utilizando medio líquido DST using liquid medium	1 a 3 semanas 1 a 3 weeks				
Método molecular: Xpert MT/RIF que realiza diagnóstico de TB y resistencia a Rifampicina Molecular method: Xpert MT / RIF that diagnoses TB and resistance to Rifampicin	2 horas 2 hours	3	TB sensible Sensitive TB	0	15 días 15 days
Método molecular: LPA (Genotype), resistencia a rifampicina y/o isoniazida, a partir de una muestra de esputo con Baciloscopía positiva o cultivo positivo. Molecular method: LPA (Genotype), resistance to rifampicin and / or isoniazid, from a sputum sample with positive smear or positive culture.	48 horas 48 hours		TB MDR MDR TB	7 días 7 days	22 días 22 days

Fuente: Global Report Tuberculosis 2017. OMS y datos de los países

Source: Global Report Tuberculosis 2017. WHO and country data

Si bien los resultados de las pruebas pueden ser obtenidos de manera rápida, por ejemplo, en el caso de las pruebas moleculares, existe en los países un tiempo de demora operativo (plazo entre que se dispone de la muestra del paciente y en que los resultados se entregan al establecimiento, para que pueda iniciarse el tratamiento adecuado), por lo cual se han tomado los plazos promedio. A estos días se añade 15 días que es el tiempo estimado para que el paciente deje de contagiar si es que se le está administrando el tratamiento adecuado.

Para la estimación se asume que el inicio de tratamiento para TB sensible es a las 24 horas del diagnóstico de TB en todos los casos y el inicio de tratamiento para TB MDR a las 24 horas del diagnóstico de TB MDR.

Sin embargo, algunas normas técnicas de los países establecen plazos máximos para el inicio de tratamiento de TB MDR (p.e. menor a 14 días de conocido el diagnóstico de TB MDR en el Perú) y en otros casos no se dispone inmediatamente de los medicamentos requeridos por motivos logísticos, lo cual incrementaría los días para el inicio del tratamiento adecuado

Although the results of the tests can be obtained quickly, for example, in the case of molecular tests, there is an operational delay in the countries (the time between the availability of the patient sample and the results). they are delivered to the establishment, so that the appropriate treatment can be initiated), for which the average periods have been taken. These days is added 15 days which is the estimated time for the patient to stop infecting if it is being given the appropriate treatment.

For the estimation it is assumed that the start of treatment for sensitive TB is 24 hours after the diagnosis of TB in all cases and the start of treatment for MDR TB 24 hours after the diagnosis of MDR TB.

However, some country technical standards establish maximum periods for the initiation of treatment of MDR TB (ie, less than 14 days after the diagnosis of MDR TB is known, in Peru) and in other cases the drugs required by the MDR are not immediately available. logistical reasons, which would increase the days for the start of the appropriate treatment

detallados en el cuadro anterior. Asimismo, no se hace distinción en las demoras en prisiones. En conclusión, es poco probable que los pacientes con resistencia detectada por cualquiera de los métodos puedan iniciar el tratamiento en el mismo día del diagnóstico.

Teniendo en cuenta lo antes expuesto se ha estimado que, con la situación actual de infraestructura, recursos humanos y aplicación de métodos diagnósticos, se produciría 44,808 nuevos casos de TB sensible y 4,175 nuevos casos de TB MDR, de los cuales la mitad se producirían en los dos siguientes años y la diferencia en cualquier momento de sus vidas.

Estos nuevos casos son resultado de a) casos de TB pulmonar no notificados (diferencia entre casos esperados y casos notificados de TB pulmonar), b) demora en entrega de diagnóstico para el inicio del tratamiento adecuado (según categoría de diagnóstico, según se ha clasificado en el numeral anterior) y c) casos perdidos durante el seguimiento y fracaso del tratamiento (en este último caso inclusive para los pacientes que son regulares en el tratamiento).

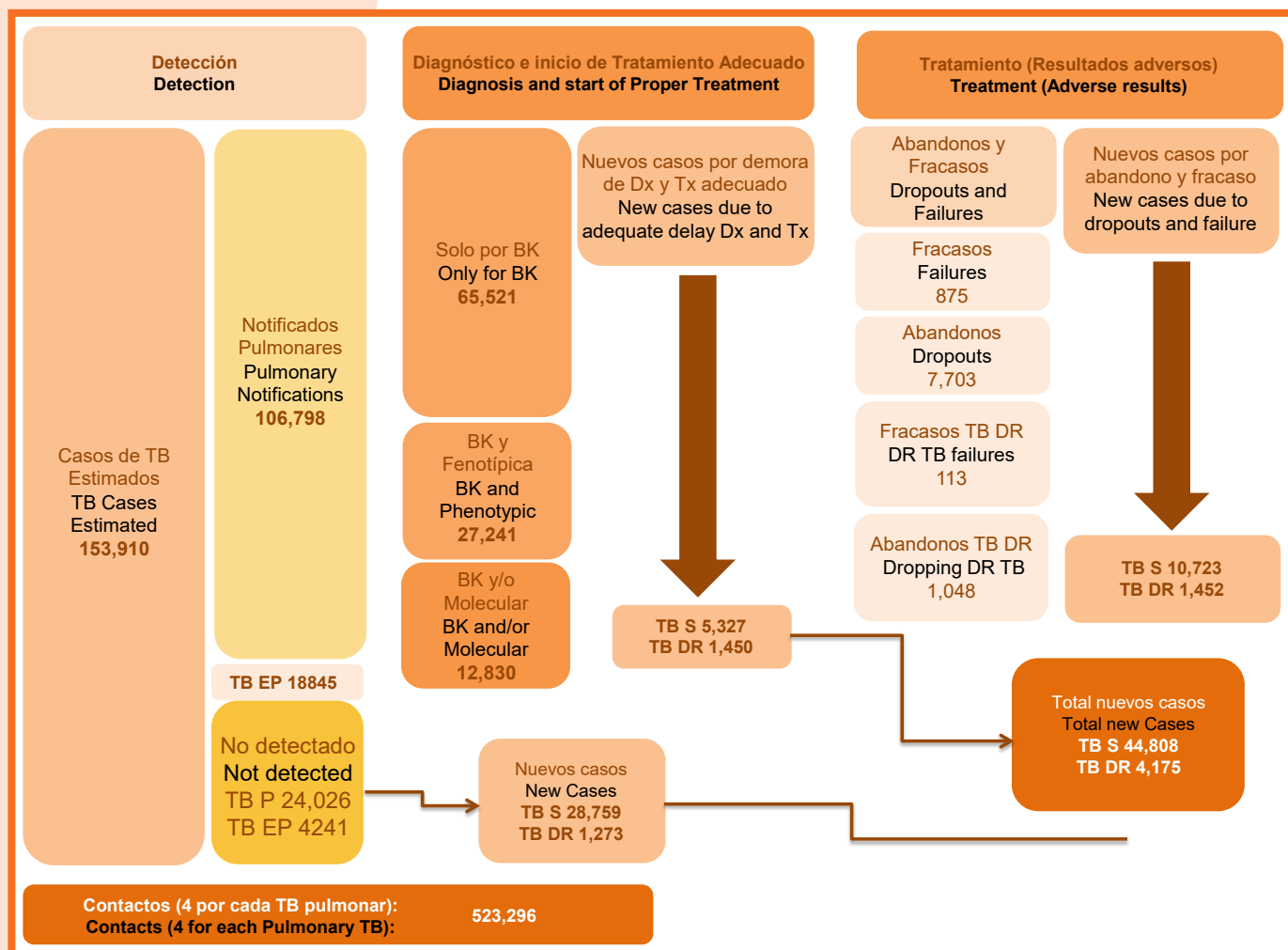
detailed in the previous table. Likewise, no distinction is made in prison delays. In conclusion, it is unlikely that patients with resistance detected by any of the methods can initiate the treatment on the same day of diagnosis.

Taking into account the above, it has been estimated that, with the current situation of infrastructure, human resources and application of diagnostic methods, 44,808 new cases of sensitive TB and 4,175 new cases of MDR TB would occur, of which half would occur in the next two years and the difference at any time of their lives.

These new cases are the result of a) cases of untreated pulmonary TB (difference between expected cases and reported cases of pulmonary TB), b) delay in delivery of diagnosis for the start of appropriate treatment (according to diagnostic category, as classified in the previous section) and c) cases lost during the follow-up and treatment failure (in the latter case, even for patients who are regular in the treatment).



**Gráfico N° 4 – Demora para iniciar tratamiento adecuado**  
**Graph N° 4 - Delay to start adequate treatment**



Casos de TB esperados Fuente: Global Report Tuberculosis 2017. OMS

Nota: no incluye los derivados de ausencia de control de sintomáticos respiratorios y control de contactos.

TB cases expected Source: Global Report Tuberculosis 2017. WHO

Note: does not include the derivatives of absence of control of respiratory symptoms and control of contacts.

Se estiman que 95.76% de los casos son TB sensible y 4.42% son casos de TB DR (según proporción de casos notificados en los 20 países de la subvención). En el cuadro siguiente se puede apreciar la cantidad de casos nuevos estimados sólo para el primer año, como resultado del tiempo transcurrido entre la baciloscopia inicial y la fecha en que podría iniciarse el tratamiento adecuado (5,327 TB sensible, 1,444 TB MDR y 6 TBXDR).

It is estimated that 95.76% of the cases are sensitive TB and 4.42% are cases of DR TB (according to the proportion of cases reported in the 20 countries of the subvention). The following table shows the number of new cases estimated for the first year only, as a result of the time elapsed between the initial sputum smear and the date on which the appropriate treatment could be initiated (5,327 sensitive TB, 1,444 MDR TB and 6 XDR TB).

**Tabla N° 10 – Estimación de nuevos casos según categoría de diagnóstico**  
**Table N° 10 - Estimation of new cases according to diagnostic category**

	<b>Categoría de diagnóstico</b> <b>Diagnostic category</b>	<b>Pacientes TB pulmonar notificados</b> <b>Pulmonary TB patients notified</b>	<b>% por categoría de diagnóstico</b> <b>% by diagnostic category</b>	<b>Tipo de TB esperada</b> <b>Type of TB expected</b>	<b>% Casos TB y TB DR LAC</b> <b>% Cases TB and DR TB LAC</b>	<b>Casos esperados por tipo de TB</b> <b>Expected cases by type of TB</b>	<b>Nuevos casos</b> <b>New cases</b>
1	BK: Diagnóstico Tradicional (15d) SS*: Traditional Diagnosis (15d)	65,521	61.35%	TB	0.9576	62,743	3,268
				TB DR DR TB	0.0424	2,778	1,158
2	Fenotípica: Cultivo medio /sólido/líquido (60d) Phenotypic: Medium / solid / liquid culture (60d)	28,447	26.64%	TB	0.9576	27,241	1,419
				TB DR DR TB	0.0424	1,206	251
3	Molecular (7 días) Molecular (7 days)	12,830	12.01%	TB	0.9576	12,286	640
				TB DR DR TB	0.0424	544	42
*Sputum smear					<b>Total</b>	<b>106,798</b>	<b>6,777</b>
					<b>TB</b>	<b>102,270</b>	<b>5,327</b>
					<b>TB MDR</b> <b>MDR TB</b>	<b>4,429</b>	<b>1,444</b>
					<b>TB XDR</b> <b>XDR TB</b>	<b>99</b>	<b>6</b>

## Costo del tratamiento antituberculosis

Según el reporte mundial de tuberculosis 2017, el costo promedio por paciente tratado en 2016 fue 1,253 US \$ por TB sensible y 9,529 US \$ por TB MDR. Estos costos se han estimado solo desde la perspectiva del proveedor, y no incluyen los costos que enfrentan los pacientes con tuberculosis y sus hogares. El reporte mundial también indica, que, en la mayoría de los países con alta carga de TB, los gastos de bolsillo representaron una alta proporción (mayor a 30%) del gasto total en salud.

Explorando los precios de tratamiento antituberculosis en algunos países de la Región, así como en el Fondo Estratégico de OPS, así como de Global Drug Facility de Stop TB Partnership para tratamientos para TB sensible, TB-MDR y TB-XDR se puede observar mayor variabilidad en el precio del tratamiento para MDR y XDR.

Para fines del presente documentos se considera un costo promedio de 533 US\$ de tratamiento por persona con TB sensible y 6,890 US \$ para TB MDR. El monto incluye el costo de los medicamentos; recursos humanos para administración del DOTS, la evaluación médica y otros servicios para TB sensible y complementaria para TB MDR (psiquiatría, audiometría); radiografías

## Cost of antituberculosis treatment

According to the world tuberculosis report 2017, the average cost per patient treated in 2016 was US \$ 1,253 for sensitive TB and US \$ 9,529 for MDR TB . These costs have been estimated only from the perspective of the provider, and do not include the costs faced by patients with tuberculosis and their homes. The global report also indicates that, in most countries with a high TB burden, out-of-pocket expenses represented a high proportion (greater than 30%) of total health expenditure.

Exploring the prices of antituberculosis treatment in some countries of the Region, as well as in the Strategic Fund of PAHO, as well as the Global Drug Facility of Stop TB Partnership for treatments for sensitive TB, MDR-TB and XDR-TB, greater variability can be observed in the price of treatment for MDR and XDR.

For the purposes of this document, an average cost of US \$ 533 is considered for treatment per person with sensitive TB and US \$ 6,890 for MDR TB. The amount includes the cost of the medications; human resources for DOTS administration, medical evaluation and other services for sensitive and complementary TB

de tórax y complementaria tomografía para TB MDR; exámenes auxiliares (incluyendo prueba de VIH); y el costo de Baciloscopia, cultivo, prueba de sensibilidad y métodos moleculares según % de uso.

for MDR TB (psychiatry, audiometry); chest x-rays and complementary tomography for MDR TB; Auxiliary exams (including HIV test); and the cost of sputum smear, culture, sensitivity test and molecular methods according to % of use.

**Tabla N° 11 - Costo de medicamentos anti-tuberculosis en US \$ por tipo de TB**  
**Table N° 11 - Cost of anti-tuberculosis drugs in US \$ per type of TB**

	<b>TB</b>	<b>TB MDR MDR TB</b>	<b>TB XDR XDR TB</b>
Argentina <sup>1</sup>	141	1,706	14,475
Chile <sup>2</sup>	156	3,125	
Colombia <sup>3</sup>	27	2,500	
El Salvador <sup>4</sup>	23	5,283	
México <sup>5</sup>	75	2,000 – 10,000	15,000
Perú <sup>6</sup>	50	3,600	54,000
Fondo Estratégico OPS * PAHO Strategic Fund *	20.4 - 27.54		
Global Drug Facility (GDF)*		1,115 – 1,250	6,150 – 7,800

\* No incluye fletes, desaduanaje y otros. Fuente: Programas nacionales

\* Does not include freight, customs clearance and others. Source: National programs

El costo del tratamiento para TB se utiliza para determinar a) los costos que asumen los países para los casos nuevos es decir personas que enfermaron de TB, por la demora en el diagnóstico por las características del sistema y b) para calcular los costos evitados de tratamiento cuando se cumple con los niveles de eficiencia.

The cost of TB treatment is used to determine a) the costs assumed by countries for new cases, ie people who became ill with TB, by the delay in diagnosis due to the characteristics of the system, and b) to calculate the avoided costs of treatment. when efficiency levels are met.

Los costos adicionales al tratamiento detallado anteriormente corresponden a las complicaciones que generan gastos por los servicios de emergencia, hospitalización y unidad de cuidados intensivos (UCI). Los costos asociados incorporan los costos de los procesos anteriores, por ejemplo, el costo por hospitalización después de UCI incorpora el costo en emergencia y en UCI, inclusive para los fallecidos.

The additional costs to the treatment detailed above correspond to the complications that generate expenses for the emergency services, hospitalization and intensive care unit (ICU). The associated costs incorporate the costs of the previous processes, for example, the cost per hospitalization after UCI incorporates the cost in emergency and in ICU, inclusive for the deceased.

El costo por evento en emergencia se ha estimado en 25US \$ (10 a 30US\$), el costo por días de hospitalización se ha estimado en 100 US \$, el costo de exámenes auxiliares en hospitalización en 100 y 200 US \$ en Fístula pleural e insuficiencia respiratoria aguda respectivamente; el costo en UCI (que requiere uso de ventilador) 350 US \$ día y la hospitalización después de

The cost per event in emergency has been estimated at US \$ 25 (US \$ 10-30), the cost per hospitalization day has been estimated at US \$ 100, the cost of auxiliary examinations in hospitalization in US \$ 100 and US \$ 200 in pleural fistula. acute respiratory failure respectively; the cost in the ICU (which requires the use of a ventilator) 350 US \$ day and the hospitalization after the ICU 80 US \$ per day.

UCI 80 US \$ por día.

Las complicaciones de la TB pulmonar consideradas y su ocurrencia son: Hemoptisis (5%), fístula pleural o neumotórax (1.1%), insuficiencia respiratoria (2.0%) y otras complicaciones (1.0%). Los sucesos se asumen excluyentes para determinación del árbol de decisiones y costos. A su vez se asume que los costos de las complicaciones y las secuelas (de pacientes que concluyeron el tratamiento de forma exitosa) son asumidos con fondos públicos (presupuesto nacional) y el costo de medicamentos por reacciones adversas, placebos, suplemento nutricional, gasto de desplazamiento a los establecimientos de salud, son asumidos por los pacientes (gasto de bolsillo).

Se considera que el 3% de los pacientes TB sensibles y el 6% de los TB MDR afrontan secuelas luego de culminar el tratamiento de forma exitosa, que requieren hospitalización, evento que ocurre 5 años después del último episodio de tuberculosis.

### Planteamiento de alternativas

Se realiza la estimación de nuevos casos como resultado de error en diagnóstico por categoría de diagnóstico desde la situación inicial de 1.0% para baciloscopia y 2.5% para otros métodos incrementándose a 1.5% para baciloscopia y 3.0% para los otros métodos. En el caso del porcentaje de error que conducen a fracasos a tratamiento se estima una variación de 5% a 5.5%.

The complications of pulmonary TB considered, and their occurrence are: Hemoptysis (5%), pleural fistula or pneumothorax (1.1%), respiratory failure (2.0%) and other complications (1.0%). The events are assumed to be excluding for determining the decision tree and costs. In turn, it is assumed that the costs of complications and sequelae (of patients who successfully completed treatment) are assumed with public funds (national budget) and the cost of medications for adverse reactions, placebos, nutritional supplement, displacement to health facilities, are borne by patients (out-of-pocket expenses).

It is considered that 3% of sensitive TB patients and 6% of MDR TB face sequelae after completing treatment successfully, requiring hospitalization, an event that occurs 5 years after the last episode of tuberculosis.

### Proposal of alternatives

The estimation of new cases is made as a result of diagnostic error by diagnostic category from the initial situation of 1.0% for smear microscopy and 2.5% for other methods, increasing to 1.5% for smear microscopy and 3.0% for other methods. In the case of the error percentage that leads to treatment failures, a variation of 5% to 5.5% is estimated.

Gráfico N° 8 – Estructura de costos de los LSN por funciones  
Graph N° 8 – Structure of SNL costs by functions

	Alternativa 1 Alternative 1		Alternativa 2 Alternative 2	
	Error	Concordancia Concordance	Error	Concordancia Concordance
Baciloscopia Bacilloscopy	1.0%	99.0%	1.5%	98.5%
Otra categoría de diagnóstico Another category of diagnosis	2.5%	97.5%	3.0%	97%
% Fracaso por error diagnóstico % Failure due to diagnostic error	5.0%	95.0%	5.5%	94.5%
% Concordancia ponderada % Weighted match		98.12%		97.62%

La concordancia ponderada corresponde al promedio ponderado de la concordancia con el número de casos por cada categoría de diagnóstico.

The weighted agreement corresponds to the weighted average of the agreement with the number of cases for each category of diagnosis.



## Costos incrementales

Los resultados del error en laboratorio pueden conducir a falsos positivos o falsos negativos. La estimación de costos por los resultados falsos positivos corresponde al costo de tratamiento administrado innecesariamente por 2 meses tanto para los TB como TB MDR (que es el tiempo que se estima se confirma mediante pruebas adicionales que eran falsos positivos) y los gastos de bolsillo que se estima para los países de la subvención en 30% del gasto total en salud, dato que es variable según la cobertura del seguro, la composición de las familias y la lejanía relativa a los centros de salud.

La estimación de costos por los resultados falsos negativos incorpora el costo de tratamiento de los nuevos casos, sus complicaciones y secuelas y los gastos de bolsillo (30% de gasto en salud), en adición a los temas estructurales del sistema de salud y las personas, se añade los traslados permanentes a los centros de salud para la TB sensible y para la TB MDR desplazamientos a especialistas de salud.

Asimismo, incorpora el costo por pérdida de productividad por muerte y discapacidad, calculado con el PBI per cápita de las personas en edad económicamente activa (60%) y pérdida de productividad por discapacidad que se estima en 2% para TB sensible y 5% para TB MDR. Para la estimación del costo de los nuevos casos resultado de la transmisión de los fracasos, se asume que 5% de los fracasos es consecuencia de error en el diagnóstico.

Se asume que un 5% de los casos de fracasos son resultado de un error en diagnóstico e incorpora todos los costos que generan los falsos negativos.

Cabe precisar que en ambos escenarios se estima los costos que resultan como consecuencia de los nuevos casos generados en el año que ocurrió el error en diagnóstico (el que genera a su vez nuevos casos para los siguientes 5 años) el que genera costos en los siguientes 16 años, sea por tratamiento, complicaciones o secuelas o costos indirectos de productividad.

## Actualización de Costos (Valor actual neto)

Los costos estimados que generarán los nuevos casos

## Incremental costs

Laboratory error results can lead to false positives or false negatives. The cost estimate for false positive results corresponds to the cost of treatment unnecessarily administered for 2 months for both TB and MDR TB (which is estimated to be confirmed by additional tests that were false positives) and out-of-pocket expenses it is estimated for the countries of the subvention in 30% of the total expenditure on health, data that is variable according to the coverage of the insurance, the composition of the families and the distance relative to the health centers.

The cost estimate for false negative results incorporates the cost of treating new cases, their complications and sequelae, and out-of-pocket expenses (30% of health expenditure), in addition to the structural issues of the health system and people, permanent transfers are added to health centers for sensitive TB and for MDR TB, trips to health specialists.

It also incorporates the cost of lost productivity due to death and disability, calculated with the per capita GDP of economically active people (60%) and lost productivity due to disability, which is estimated at 2% for sensitive TB and 5% for TB MDR. For the estimation of the cost of the new cases resulting from the transmission of the failures, it is assumed that 5% of the failures are a consequence of error in the diagnosis.

It is assumed that 5% of cases of failures are the result of an error in diagnosis and incorporate all the costs generated by false negatives.

It should be noted that in both scenarios the costs resulting from the new cases generated in the year that the diagnostic error occurred (which in turn generates new cases for the next 5 years) are generated, which generates costs in the following 16 years, either by treatment, complications or sequels or indirect costs of productivity.

## Update of Costs (Net present value)

The estimated costs that new cases will generate (due

(por falsos negativos y fracasos) se traen a valor presente utilizando la tasa de descuento social, para poder compararlos con la inversión que se realice en el primer año.

La tasa de descuento social sirva para poder comparar a valores actuales diferentes alternativas de inversión. De manera general se usa la establecida por una agencia u organismo público, formalmente como tasa de descuento oficial a aplicar obligatoriamente a todas las evaluaciones de programas que deban informar decisiones de regulación o financiación del sector público.

Cabe precisar que generalmente, los países desarrollados tienden a aplicar tasas más bajas (en el rango del 3% al 7%) que los países en desarrollo (entre el 8% y el 15%), aunque en muchos casos estas tasas se han reducido notablemente en los últimos años. Cabe precisar que Chile es el país con la tasa más baja 6%, mientras que en el Perú es de 8% y en México 10%. La tasa de descuento para traer a valor actual los costos futuros se ha establecido en 8% para este estudio.

to false negatives and failures) are brought to present value using the social discount rate, to be able to compare them with the investment made in the first year.

The social discount rate can be used to compare different investment alternatives to current values. In general, the one established by a public agency or body is used, formally as the official discount rate to be applied obligatorily to all evaluations of programs that must inform decisions of regulation or financing of the public sector.

It should be noted that generally, developed countries tend to apply lower rates (in the range of 3% to 7%) than developing countries (between 8% and 15%), although in many cases these rates have been reduced notably in recent years. It should be noted that Chile is the country with the lowest rate 6%, while in Peru it is 8% and in Mexico 10%. The discount rate to bring the future costs to present value has been established at 8% for this study.

## RESULTADOS RESULTS

---

---

Se presentan los resultados, partiendo del análisis de brechas identificadas, la carga de enfermedad (DALY), el análisis costo efectividad y sus consecuencias, partiendo del análisis de costos en una situación ideal y comparando con un margen de error en el proceso de diagnóstico, para así establecer el costo beneficio y costo efectividad, como se irá viendo a continuación en los siguientes ítems.

The results are presented, based on the analysis of identified gaps, disease burden (DALY), cost-effectiveness analysis and its consequences, based on the analysis of costs in an ideal situation and comparing with a margin of error in the diagnosis process, in order to establish the cost benefit and cost effectiveness, as will be seen below in the following items.

## BRECHAS IDENTIFICADAS

### GAPS IDENTIFIED

A nivel de los 20 países de la subvención, existen diferentes brechas que van en cascada y hacen que las actividades de control de la TB tengan una serie de limitaciones y riesgos, haciendo que la enfermedad se perpetúe en la población, las cuales podemos resumir en 5 Brechas.

At the level of the 20 countries of the subvention, there are different gaps that cascade and make TB control activities have a series of limitations and risks, making the disease perpetuate in the population, which we can summarize in 5 Gaps.

#### Brecha 1: Casos esperados vs casos notificados

#### Gap 1: Expected cases vs. reported cases

En el año 2016, en los 20 países de la subvención existen 28,267 casos de TB que no habrían sido diagnosticados, la OMS estimó 153,910 casos de TB para los 20 países de la subvención, de los cuales fueron notificados 125,643, con una tasa de detección de 81.6%, siendo Bolivia, Ecuador y República Dominicana los países con una tasa inferior a 80%.

In 2016, in the 20 countries of the subvention there are 28,267 TB cases that would not have been diagnosed, the WHO estimated 153,910 cases of TB for the 20 countries of the subvention, of which 125,643 were notified, with a of detection of 81.6%, being Bolivia, Ecuador and the Dominican Republic the countries with a rate lower than 80%.

Tabla N° 13 – Brechas en casos esperados vs casos notificados

Table N° 13 - Gaps in expected cases vs. reported cases

<b>Brecha 1 TB sensible</b>				
<b>1 TB sensitive gap</b>				
	<b>Estimados</b>	<b>Notificados</b>	<b>Brecha 1</b>	<b>Notificados / Estimados</b>
	<b>Estimated</b>	<b>Notified</b>	<b>Gap 1</b>	<b>Notified / Estimated</b>
Región Region	273,374	233,793	39,581	85.5%
20 países 20 countries	153,910	125,643	28,267	81.6%
<b>Brecha 1 TB drogorresistente</b>				
<b>Brecha 1 TB drug resistant</b>				
	<b>Estimados</b>	<b>Notificados</b>	<b>Brecha 1</b>	<b>Notificados / Estimados</b>
	<b>Estimated</b>	<b>Notified</b>	<b>Gap 1</b>	<b>Notified / Estimated</b>
Región Region	8,100	3,715	4,385	45.9%
20 países 20 countries	5,540	2,470	3,070	44.7%

Una brecha importante es el diagnóstico oportuno de TB-MDR pues sólo se notifica al 44.7% de lo esperado en los países involucrados en el proyecto. Esto varía de 0% (Belice) a 77% (Chile).

*Brecha 1: En total se han dejado de diagnosticar un aproximado de 28.4% casos de tuberculosis (28,267 casos)*

**Brecha 2: Acceso a PSD PL casos nuevos con TB Pulmonar**

Aún la universalización de la prueba de sensibilidad para detectar y tratar oportunamente a los casos de tuberculosis y TB drogorresistente resulta un desafío importante, debido a falta de normatividad, insuficiente presupuesto, equipamiento, sostenibilidad en insumos y problemas de gestión logística como el transporte de muestras, entre otros.

De acuerdo con las metas establecidas por OMS para el 2015, al menos el 20% de los casos nuevos con TB deberían tener acceso a PSD PL, si bien el promedio de los 20 países de la subvención llega a un 28.5%, sólo 9 países superan esta meta. De los 114,099 casos nuevos con TB, se dejó de realizar PSD en 81,531, que si se extrapola con el porcentaje de TB-MDR en casos nuevos estimados en la Región, estaríamos dejando de diagnosticar 2,364 casos nuevos con posible TB-MDR.

*Brecha 2: PSD PL en casos nuevos, ningún país supera la meta establecida en la Estrategia Fin a la TB.*

**Brecha 3: Acceso a PSD PL en casos antes tratados**

En casos antes tratados, la OMS estableció como meta que en el 100% debe realizarse PSD, siendo la cobertura promedio en los 20 países de la subvención 49.9%. Solo Nicaragua superó la meta, y adicionalmente sólo 2 países superan el 80%. Los no evaluados suman 5,782, de los cuales se habría dejado de diagnosticar un aproximado de 752 casos antes tratados de TB-MDR.

*Brecha 3: No se ha efectuado PSD PL a 50.1% en casos antes tratados.*

**Brecha 4: Acceso a PSD SL en casos TB MDR**

An important gap is the timely diagnosis of MDR-TB because only 44.7% of the expected in the countries involved in the project is notified. This varies from 0% (Belize) to 77% (Chile).

*Gap 1: In total, an estimated 28.4% cases of tuberculosis has not been diagnosed (28,267 cases)*

**Gap 2: Access to DST FL new cases with Pulmonary TB**

Even the universalization of the sensitivity test to detect and timely treat cases of tuberculosis and drug-resistant TB is a major challenge, due to lack of regulations, insufficient budget, equipment, sustainability in supplies and logistics management problems such as transport of samples , among others.

According to the goals established by WHO for 2015, at least 20% of new cases with TB should have access to DST FL, although the average of the 20 countries of the subvention reaches 28.5%, only 9 countries They exceed this goal. Of the 114,099 new cases with TB, we stopped performing DST in 81,531, which if extrapolated with the percentage of MDR-TB in new cases estimated in the Region, we would stop diagnosing 2,364 new cases with possible MDR-TB..

*Gap 2: DST FL in new cases, no country exceeds the goal set in the End TB Strategy.*

**Gap 3: Access to DST FL in cases previously treated**

In previously treated cases, the WHO established as a goal that DST should be performed in 100%, with the average coverage in the 20 countries of the subvention being 49.9%. Only Nicaragua exceeded the goal, and additionally only 2 countries exceed 80%. The non-evaluated total 5,782, of which an estimated 752 previously treated cases of MDR-TB would have been missed.

*Gap 3: DST FL has not been made to 50.1% in cases previously treated.*

**Gap 4: Access to DST SL in TB MDR TB cases**



Desde 2009, cuando la Asamblea Mundial de la Salud solicitó el acceso universal a las pruebas de sensibilidad a los medicamentos (PDS) y el tratamiento de todos los pacientes con enfermedades farmacorresistentes, se ha observado una ampliación sin precedentes en el desarrollo de pruebas y fortalecimiento de laboratorios.

Reducir y eliminar la creciente brecha entre el diagnóstico y el tratamiento requiere un esfuerzo concertado de todos los socios en el control de la TB. Abordar los resultados deficientes del tratamiento para los pacientes debido a regímenes farmacológicos inadecuados, la falta de finalización de la terapia y las deficiencias del sistema de salud son prioridades superpuestas para la Iniciativa Global de Laboratorio (GLI) y la Iniciativa Global de Resistencia a los Medicamentos (GDI)

Los datos de vigilancia de la resistencia a los medicamentos indican que, en el año 2016, en los 20 países de la subvención detectaron, 2,470 personas con TB MDR. Si todos los pacientes notificados de TB-MDR se hubieran realizado una PSD SL en el 2016, se habrían detectado aproximadamente 99 casos de TB XDR. Cabe anotar que Centroamérica es la que tiene mayor dificultad en la realización de PSD SL.

Además de que no se diagnosticaron 3,070 casos de TB-MDR, según notificación de casos de acuerdo con lo estimado, se tiene:

- A 41,257 de los casos notificados de TB, no le realizaron PSD, de haberlo hecho, se pudo haber detectado alrededor de 2,920 casos de TB-DR en forma oportuna.
- Por otro lado, la diferencia de casos no diagnosticados de TB MDR, según lo estimado (calculado de los casos notificados) es 3,070. Teniendo en cuenta esta situación, se considera que se podría detectar a aproximadamente 6,021 casos TB DR, adicionales a los notificados en este periodo.
- Además, a 905 casos de TB-MDR no se le realizó PSD SL, por lo que se estima que pudieron diagnosticarse 57 casos de TB-XDR (6.3% de las PSD SL realizadas a los casos TB-MDR).

Since 2009, when the World Health Assembly called for universal access to drug sensitivity testing (DST) and the treatment of all patients with drug-resistant diseases, an unprecedented scale-up in testing and strengthening has been observed. of laboratories.

Reducing and eliminating the growing gap between diagnosis and treatment requires a concerted effort from all partners in TB control. Addressing poor treatment outcomes for patients due to inadequate pharmacological regimens, lack of completion of therapy and deficiencies of the health system are overlapping priorities for the Global Laboratory Initiative (GLI) and the Global Drug Resistance Initiative (GDI)

Surveillance data on drug resistance indicate that, in 2016, in the 20 countries of the subvention, 2,470 people with MDR TB were detected. If all the patients notified of MDR-TB had undergone a DST SL in 2016, approximately 99 cases of XDR TB would have been detected. It should be noted that Central America has the greatest difficulty in carrying out DST SL.

In addition to the fact that 3,070 cases of MDR-TB were not diagnosed, according to the notification of cases according to the estimates, we have:

- In 41,257 of the cases notified of TB, they did not perform DST, if they had done so, it could have detected around 2,920 cases of DR-TB in a timely manner.
- On the other hand, the difference of undiagnosed cases of MDR TB, as estimated (calculated from reported cases) is 3,070. Considering this situation, it is considered that it could detect approximately 6,021 DR TB cases, additional to those notified in this period..
- In addition, 905 cases of MDR-TB were not performed DST SL, so it is estimated that 57 cases of XDR-TB could be diagnosed (6.3% of the DST SL performed to TB-MDR cases.).

*Gap 4: DST SL was not performed to 36.6% cases of MDR-TB, which led to the miss diagnosis of 57 cases of XDR TB*

Gap 5: Access to treatment for TB MDR cases

*Brecha 4: No se realizó PSD SL a 36.6% casos de TB-MDR, que dio lugar a que no se diagnosticaran 57 casos de TB XDR*

**Brecha 5: Acceso al tratamiento a los casos TB MDR**

A medida que continúa la ampliación del diagnóstico rápido, se detectarán cada vez más pacientes con TB MDR. El siguiente desafío importante será garantizar que todas las personas diagnosticadas con TB-MDR y TB-XDR inicien su tratamiento en el menor tiempo posible.

De los 20 países, en 7 países, de los 19 que reportaron casos de TB-MDR, hubo demora en inicio de tratamiento (3.1 a 60% de casos). En promedio de los 20 países, sobrepasa el 100%, considerando que arrastran algunos casos que no iniciaron tratamiento el año anterior, sino en el 2016. Referente a los casos de TB-XDR, sólo 4 de los 20 países reportaron casos de TB-XDR, sin embargo, 3 de los 4 países demoraron en inicio de tratamiento.

*Brecha 5: En 7 de 19 países que reportaron casos de TB MDR hubo demora en inicio de tratamiento.*

As the rapid diagnostic expansion continues, more and more MDR TB patients will be detected. The next major challenge will be to ensure that all people diagnosed with MDR-TB and XDR-TB start their treatment in the shortest possible time.

Of the 20 countries, in 7 countries, of the 19 that reported cases of MDR-TB, there was a delay in starting treatment (3.1 to 60% of cases). In the average of the 20 countries, it exceeds 100%, considering that some cases that did not start treatment last year, but in 2016, are involved. Regarding XDR-TB cases, only 4 of the 20 countries reported cases of TB- XDR, however, 3 of the 4 countries delayed in beginning treatment.

*Gap 5: In 7 of 19 countries that reported MDR TB cases there was a delay in starting treatment.*

## **LA CARGA DE LA ENFERMEDAD - DALY**

### **THE BURDEN OF THE DISEASE - DALY**

---

DALY (Disability Adjusted Life Years) es la medida resumida utilizada para dar una indicación de la carga global de la enfermedad. Representa la pérdida del equivalente a un año de plena salud, la brecha entre el estado de salud actual y una situación de salud ideal donde toda la población vive hasta una edad avanzada, libre de enfermedades y discapacidad.

En el año 2015, la TB fue la causa número 12 de los DALY en el mundo y responsable del 2.1% de los mismos. En ese año en los 20 países de la región se tuvieron 429 mil DALY, de ellos el 68% corresponden a hombres.

DALY (Disability Adjusted Life Years) is the summary measure used to give an indication of the overall burden of the disease. It represents the loss of the equivalent of one year of full health, the gap between the current state of health and an ideal health situation where the entire population lives to an advanced age, free of disease and disability.

In 2015, TB was the number 12 cause of DALY in the world and responsible for 2.1% of them. In that year in the 20 countries of the region there were 429 thousand DALYs, of which 68% correspond to men.

**Tabla N° 14. DALY en los países de subvención. Año 2015 (en miles) (Referencia)**  
**Table No. 14. DALY in the subvention countries. Year 2015 (in thousands) (Reference)**

	0 a 4 años 0 a 4 year	5 a 14 años 5 a 14 year	15 a 29 años 15 a 29 year	30 a 49 años 30 a 49 year	50 a 59 años 50 a 59 year	60 a 69 años 60 a 69 year	70 a más 70 years and over	Total	De 15 a 59 años From 15 to 59 years old
Hombre Man	20.4	12.5	41.0	87.9	52.2	41.8	37.3	293.2	181.2
Mujer Woman	21.8	5.5	24.0	34.5	17.9	15.9	16.2	135.8	76.3
Total	42.2	18.0	65.0	122.4	70.1	57.7	53.5	429.0	257.5

Mientras que, en el 2015, los adultos de 15 a 59 años tuvieron el 42% de los DALY por todas las causas (excepto TB), para la tuberculosis tuvieron el 60% de los DALY (275.5), con lo cual se evidencia que la TB a comparación de otras causas, afecta principalmente a las personas en edad económicamente activa.

Cabe precisar que el Banco Mundial estima que las intervenciones más costo efectivas son el tratamiento de la TB sensible en países de renta baja y el uso del Xpert para diagnóstico de TB en países de renta media.

While, in 2015, adults aged 15 to 59 had 42% of DALY for all causes (except TB), for TB they had 60% of DALY (275.5), which shows that TB, compared to other causes, mainly affects people of economically active age.

It should be noted that the World Bank estimates that the most cost-effective interventions are the treatment of sensitive TB in low-income countries and the use of Xpert for TB diagnosis in middle-income countries.

## ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD

### COST EFFECTIVENESS ANALYSIS

Para el análisis de costo efectividad se debe medir las consecuencias y los costos de cada alternativa (por lo menos dos). La alternativa 1 es la situación actual y la alternativa 2 es la pérdida de eficiencia. Para cada una de ellas se ha estimado el número de nuevos casos de TB como resultado de la transmisión de la TB, por el tiempo transcurrido entre la toma de muestra y el inicio de tratamiento adecuado por demora en diagnóstico. Este tiempo puede ser por la demora en la entrega de pruebas diagnóstico, el tiempo en la determinación de fracasos y los perdidos durante el seguimiento.

Para cada alternativa se estima el costo en tratamiento de los nuevos casos, el costo de las complicaciones (ingresos por emergencia, hospitalización e internamiento en UCI) y el costo de las secuelas de la enfermedad. Luego se realiza la comparación entre las

For the cost-effectiveness analysis, the consequences and costs of each alternative must be measured (at least two). Alternative 1 is the current situation and alternative 2 is the loss of efficiency. For each of them, the number of new cases of TB has been estimated as a result of the transmission of TB, for the time elapsed between the sampling and the start of adequate treatment due to delay in diagnosis. This time may be due to the delay in the delivery of diagnostic tests, the time in the determination of failures and those lost during the follow-up.

For each alternative, the cost of treating new cases, the cost of complications (emergency admissions, hospitalization and ICU admission) and the cost of the sequelae of the disease are estimated. Then the comparison between the consequences and the costs

consecuencias y los costos para cada alternativa.

## Consecuencias

Se estimaron los nuevos casos como resultado del error en diagnóstico, en la alternativa 1 (situación actual) y en la alternativa 2 con una pérdida de eficiencia del 5% en todos los métodos.

Para la primera alternativa se ha estimado sólo para el primer año un total de 527 nuevos casos (505 TB y 22 TB MDR). De igual forma para la segunda alternativa se ha estimado un total de 694 nuevos casos (665 TB y 29 TB MDR), sólo para el primer año.

Los nuevos casos resultados del error en el año 1, a su vez continúan con la cadena de transmisión hasta el momento en que son detectados, diagnosticados y reciben tratamiento adecuado. Se ha considerado que el incremento de casos nuevos ocurre según lo planteado en el cuadro de transmisión. Esto representa un total de 564 nuevos casos de TB para la alternativa 1 y 743 para la alternativa 2, durante los siguientes 5 años, la mitad de los cuales enfermarán dentro de los 2 primeros años y los demás en los siguientes años (para la proyección se estimó con un horizonte de 10 años).

En el caso de fracasos, para la estimación de los nuevos casos atribuibles al error de diagnóstico, se asume que transcurren 4 meses y 6 meses para determinar el fracaso en TB y TB MDR respectivamente, lapso en el cual se produce la transmisión y resultan nuevos casos de TB.

Se asume que los fracasos son atribuibles al error de diagnóstico en 5% y 5.5% para las alternativas 1 y 2 respectivamente. En estos escenarios se asume 36 nuevos casos para la alternativa 1 y 40 nuevos casos para la alternativa 2.

El resultado final (consecuencia) es 600 nuevos casos (563 TB y 37 TB DR) para la alternativa 1 y 783 nuevos casos (735 TB y 48 TB MDR) para la alternativa 2, como se aprecia en la siguiente tabla.

for each alternative is made.

## Consequences

The new cases were estimated as a result of diagnostic error, in alternative 1 (current situation) and in alternative 2 with a loss of efficiency of 5% in all methods.

For the first alternative, a total of 527 new cases (505 TB and 22 TB MDR) have been estimated for the first year only. Similarly, for the second alternative, a total of 694 new cases have been estimated (665 TB and 29 TB MDR TB), only for the first year.

The new cases of error in year 1, in turn, continue with the chain of transmission until they are detected, diagnosed and receive adequate treatment. It has been considered that the increase in new cases occurs according to what is stated in the transmission table. This represents a total of 564 new cases of TB for Alternative 1 and 743 for Alternative 2, during the following 5 years, half of which will become ill within the first 2 years and the rest in the following years (for the projection). It was estimated with a horizon of 10 years).

In the case of failures, for the estimation of new cases attributable to the diagnostic error, it is assumed that 4 months and 6 months will elapse to determine the failure in TB and MDR TB, respectively, during which transmission occurs and are new TB cases.

It is assumed that the failures are attributable to the diagnostic error in 5% and 5.5% for alternatives 1 and 2 respectively. In these scenarios, 36 new cases are assumed for alternative 1 and 40 new cases for alternative 2.

The final result (consequence) is 600 new cases (563 TB and 37 TB DR) for alternative 1 and 783 new cases (735 TB and 48 TB MDR) for alternative 2, as shown in the following table.



Tabla N° 15 – Total nuevos casos por error en diagnóstico-Alternativas 1 y 2  
 Table N° 15 - Total new cases due to diagnostic error-Alternatives 1 and 2

	Alternativa 1 Alternative 1			Alternativa 2 Alternative 2		
	Falsos (-) False (-)	Fracaso Failure	Total	Falsos (-) False (-)	Fracaso Failure	Total
<b>TB</b>	533	30	563	701	34	735
<b>TB MDR MDR TB</b>	31	6	37	42	6	48
<b>Total</b>	564	36	600	743	40	783

Sólo se considera para la determinación de nuevos casos, la transmisión de los casos que resultaron falsos negativos durante el tiempo que demora la detección y con el inicio del tratamiento el paciente TB ya no infecta y para los fracasos el porcentaje de fracasos en los casos nuevos atribuibles a error en diagnóstico.

Se ha estimado la transmisión año por año, hasta que no se produzcan más casos, que resultó en 5 años siguientes, para los derivados del error en diagnóstico por falso negativos (y en 4 años para los derivados de los fracasos), por lo que para cada una de las alternativas se puede apreciar la cadena de transmisión, de aquellos que enfermaron como resultado de error en diagnóstico de los nuevos casos del año 0, los cuales continúan transmitiendo la enfermedad y generando nuevos casos de TB hasta el tiempo en que se les detecta, diagnostica y el tratamiento sea el adecuado y negativizan.

### Costos

Estos casos que se producen en los siguientes 5 años como resultado del error en el año 1 (y la tasa de la transmisión) tienen efecto en los costos de los siguientes 16 años, en tratamiento, complicaciones, secuelas o costos indirectos de productividad. Los costos que se generan en los siguientes años se han traído a valor actual utilizando la tasa de descuento social de 8%, para poder realizar la comparación con la inversión que se debe realizar en el año 1.

It is only considered for the determination of new cases, the transmission of the cases that were false negative during the time that the detection delays and with the beginning of the treatment the patient TB no longer infects and for the failures the percentage of failures in the new cases attributable to diagnostic error.

The transmission has been estimated year by year, until there are no more cases, which resulted in 5 years thereafter, for those derived from the error in diagnosis by false negatives (and in 4 years for the derivatives of the failures), so that for each of the alternatives, the chain of transmission can be seen, of those who fell ill as a result of error in diagnosis of the new cases of year 0, which continue to transmit the disease and generate new cases of TB until the time when It detects, diagnoses and treatment is appropriate and are negative.

### Costs

These cases that occur in the following 5 years as a result of the error in year 1 (and the rate of transmission) have an effect on the costs of the following 16 years, in treatment, complications, sequelae or indirect costs of productivity. The costs that are generated in the following years have been brought to current value using the social discount rate of 8%, in order to make the comparison with the investment that must be made in year 1.

## Costo de los nuevos casos resultado del error en diagnóstico – Alternativa 1

El costo de los nuevos casos para la alternativa 1) es de 4,351,813 US \$ que se desglosa en costos directos 1,127,488 US \$ y en costos indirectos por pérdida de productividad por 3,466,952 US \$. El gasto de fondos públicos se calcula en 759,392 US \$. Estos datos son resultado de la estimación de la TB en cuanto a transmisión, métodos diagnóstico y tiempos de demora para el inicio de tratamiento adecuado en la actualidad para los 20 países de la subvención.

## Cost of new cases resulting from diagnostic error - Alternative 1

The cost of new cases for alternative 1) is US \$ 4,351,813, which is broken down into direct costs US \$ 1,127,488 and indirect costs due to lost productivity of US \$ 3,466,952. The expenditure of public funds is estimated at US \$ 759,392. These data are the result of the estimation of TB in terms of transmission, diagnostic methods and delay times for the start of adequate treatment at present for the 20 countries of the subvention.

Tabla N° 16 - Estimación de costos por error en diagnóstico en US \$ - Alternativa 1

Table N° 16 - Estimation of costs due to error in diagnosis in US \$ - Alternative 1

	Costos directos Direct costs				Costos Indirectos Indirect costs	Total
	Tratamiento Treatment	Complicaciones Complications	Secuelas Sequels	Total		
<b>Total</b>	842,220	28,605	14,037	884,861	3,466,952	4,351,813
<b>Costos directos Direct costs</b>	842,220	28,605	14,037	884,861	-	884,861
Fondos públicos Public funds	589,554	20,023	9,826	619,403		619,403
Gasto de bolsillo Pocket expense	252,666	8,581	4,211	265,458	-	265,458
<b>Costos indirectos Indirect costs</b>	-	-	-		3,466,952	3,466,952
Pérdida productividad Lost productivity					3,466,952	3,466,952
Por discapacidad By disability					858,318	858,318
Por muerte By death					2,608,634	2,608,634

### Costo de los nuevos casos resultado del error en diagnóstico – Alternativa 2

El costo de los nuevos casos en la alternativa 2) en la cual se incrementa en 0.5 puntos porcentuales el error es de 5,994,468 US \$, 1,470,488 corresponde a costos directos y 4,523,980 US \$ a costos indirectos. El gasto con fondos públicos se estima en 990,384 US \$.

### Cost of new cases resulting from diagnostic error - Alternative 2

The cost of the new cases in alternative 2) in which the error is increased by 0.5 percentage points is US \$ 5,994,468, 1,470,488 corresponds to direct costs and US \$ 4,523,980 at indirect costs. Expenditure with public funds is estimated at US \$ 990,384.

**Tabla N° 17 - Estimación de costos por error en diagnóstico en US \$ - Alternativa 2**  
**T Table N° 17 - Estimate of costs due to error in diagnosis in US \$ - Alternative 2**

	Costos directos Direct costs				Costos Indirectos Indirect costs	Total
	Tratamiento Treatment	Complicaciones Complications	Secuelas Sequels	Total		
<b>Total</b>	1,099,702	37,332	18,320	1,155,354	4,523,756	5,679,110
<b>Costos directos Direct costs</b>	1,099,702	37,332	18,320	1,155,354	-	1,155,354
Fondos públicos Public funds	769,791	26,133	12,824	808,748		808,748
Gasto de bolsillo Pocket expense	329,911	11,200	5,496	346,606	-	346,606
<b>Costos indirectos Indirect costs</b>	-	-	-		4,523,756	4,523,756
Pérdida productividad Lost productivity					4,523,756	4,523,756
Por discapacidad By disability					1,119,930	1,119,930
Por muerte By death					3,403,826	3,403,826

### Costo incremental por error en diagnóstico

El costo incremental estimado por una pérdida de eficiencia en todas las categorías de diagnóstico es de 1,400,028 US \$. El detalle por cada tipo de gasto se presenta a continuación.

### Incremental cost due to diagnostic error

The incremental cost estimated by a loss of efficiency in all diagnostic categories is 1,400,028 US \$. The detail for each type of expense is presented below.

**Tabla N° 18 – Costo incremental por error en diagnóstico en US \$**  
**Table N ° 18 - Incremental cost due to error in diagnosis in US \$**

	Público Public	Gasto Bolsillo Pocket Expense	Pérdida productividad Lost productivity		Total
			Muerte Death	Discapacidad Disability	
Alternativa 1 Alternative 1	619,403	265,458	2,608,634	858,318	4,351,813
Alternativa 2 Alternative 2	808,748	346,606	3,403,826	1,119,930	5,679,110
Costo incremental (2-1) Incremental cost (2-1)	189,345	81,148	795,191	261,613	1,327,297

### Análisis costo- beneficio

Si como resultado de la operatividad de los LSN se mantiene los niveles de eficiencia de diagnóstico, se evitaría un costo de 1,327,297 US \$ y un total de 183 casos nuevos.

### Cost benefit analysis

If, as a result of the operation of the SNL, diagnostic efficiency levels are maintained, a cost of US \$ 1,327,297 and a total of 183 new cases will be avoided..

**Tabla N° 19 – Costos y casos evitados en US \$**  
**Table N ° 19 - Costs and cases avoided in US**

	Alternativa 1 Alternative 1	Alternativa 2 Alternative 2	Diferencia Difference	
Concordancia ponderada Weighted concordance	98.12%	97.62%		
Costos Costs	4,351,813	5,679,110	1,327,297	Costo evitado = Beneficio Avoided costs = Profit
Casos nuevos New cases	600	783	183	Casos evitados = Consecuencia Avoided cases = Consequence

La alternativa 2 corresponde a la pérdida de eficiencia de 0.5 puntos porcentuales en cada categoría de diagnóstico  
 Alternative 2 corresponds to the loss of efficiency of 0.5 percentage points in each diagnostic category

Esta afirmación se basa en que se ha probado que las pruebas de competencia regulares (paneles) pueden mejorar significativamente la calidad de la prueba de sensibilidad a medicamentos, incluso en los laboratorios de TB más sofisticados, en sentido contrario, no participar puede generar una disminución de la calidad de las pruebas diagnóstico; en tal sentido existe una relación directa entre la inversión en fortalecimiento de los LSN y la garantía de la calidad.

This statement is based on the fact that it has been proven that regular proficiency tests (panels) can significantly improve the quality of the drug sensitivity test, even in the most sophisticated TB laboratories, in the opposite direction, not participating can generate a decrease of the quality of the diagnostic tests; in this sense there is a direct relationship between investment in strengthening the SNL and quality assurance.

Identificando la relación costo beneficio, se puede concluir que por cada dólar invertido se evita 7.72 US \$ como costo para la sociedad, por concepto de costos directos como tratamiento, complicaciones y secuelas y costos indirectos como pérdida de productividad por discapacidad o muerte.

Identifying the cost-benefit relation, it can be concluded that for each dollar invested, US \$ 7.72 is avoided as a cost to society, for direct costs such as treatment, complications and sequelae, and indirect costs such as loss of productivity due to disability or death..



**Tabla N° 20 – Relación costo - beneficio**  
**Table N ° 20 - Cost-benefit relationship**

Beneficio = costo evitado Benefit = avoided cost	=	1,327,297	=	<b>7.72</b>
Inversión = Costo fortalecimiento LSN Investment = Cost strengthening SNL		171,873		

El costo beneficio se desagrega en costos directos e indirectos.

The cost benefit is disaggregated into direct and indirect costs.

**Tabla N° 21 – Relación costo – beneficio desagrega por costos directos e indirectos**  
**Table No. 21 - Cost-benefit ratio disaggregated by direct and indirect costs**

	<b>Costos directos</b> <b>Direct costs</b>	<b>Costos indirectos</b> <b>Indirect costs</b>	<b>Total</b>
Beneficio = costo evitado (1) Benefit = avoided cost (1)	270,493	1,056,804	1,327,297
Inversión = Costo fortalecimiento LSN (2) Investment = Cost strengthening SNL (2)		171,873	171,873
(1) / (2)	1.57	6.15	7.72

### Análisis costo – efectividad

A fin de determinar el costo efectividad se comparan los resultados (consecuencias) con los costos. El resultado o consecuencia esperado es maximizar el número de pruebas sin error (que disminuya o no exista error en las pruebas diagnósticas), mientras el costo en cada alternativa es resultado de los casos nuevos como resultado del error en el diagnóstico y la inversión en cada alternativa.

### Cost-effectiveness analysis

In order to determine the cost effectiveness, the results (consequences) are compared with the costs. The result or expected consequence is to maximize the number of tests without error (that decreases or there is no error in the diagnostic tests), while the cost in each alternative is the result of new cases as a result of the error in the diagnosis and the investment in each alternative.

**Tabla N° 22 – Relación costo – efectividad**  
**Table N° 22 - Cost - effectiveness ratio**

	<b>Alternativa 1</b> <b>Alternative 1</b>	<b>Alternativa 2</b> <b>Alternative 2</b>	
Costo por casos con error (1) Cost for cases with error (1)	4,351,813	5,679,110	
Costo fortalecimiento LSN (2) Cost strengthening SNL (2)	171,873	0	
Costo total (1+2) Total cost (1 + 2)	4,523,686	5,679,110	Costo Cost
Cantidad de casos con pruebas sin error <sup>31</sup> Number of cases with tests without error <sup>31</sup>	105,111	104,553	Consecuencia Consequence
Costo de casos con pruebas sin error Cost of cases with evidence without error	43	54	

Como se puede apreciar el costo de los casos con pruebas sin error es menor en la alternativa 1 con la cual se concluye que es conveniente invertir pues es más efectivo que no invertir.

As you can see the cost of the cases with tests without error is lower in alternative 1 with which it is concluded that it is convenient to invest as it is more effective than not investing.

#### Otros costos - Subvención económica por licencia por enfermedad

#### Other costs - Economic subsidy for sick leave

Se estima que el 17% de los pacientes con tuberculosis se encuentran afiliados a la seguridad social de su país. Teniendo en cuenta un subsidio por 300 US \$ mensuales, durante 6 meses para TB sensible y un año para TB MDR (como máximo) se estima un costo actualizado de 302,183 US \$ en pago de licencias, como resultado de la enfermedad de los que enfermaron por fallas de la eficiencia de laboratorio.

It is estimated that 17% of patients with tuberculosis are affiliated with the social security of their country. Taking into account a subsidy of US \$ 300 per month, for 6 months for sensitive TB and one year for MDR TB (at the most) an updated cost of US \$ 302,183 is estimated in payment of licenses, as a result of the illness of those who became ill for laboratory efficiency failures.

## FINANCIAMIENTO DE LA TB EN EL MARCO DE LA COBERTURA UNIVERSAL EN SALUD

### FINANCING OF TB WITHIN THE FRAMEWORK OF UNIVERSAL HEALTH COVERAGE

---

En general, una vez que se diagnostica, la primera línea de tratamiento de TB está disponible y asequible en la mayoría de los países, en este sentido la relevancia del financiamiento de la CUS es eliminar las barreras financieras para acceder al diagnóstico y tratamiento de la TB y salvaguardar que no se ponga a las familias en riesgo financiero.

El impacto de los programas de seguro de salud apoyados por el estado sobre el uso de los servicios y los resultados de la TB no está claro. Específicamente para el único país latinoamericano incluido en un estudio de USAID, se encontró que existía un gran porcentaje de población elegible (pobre y vulnerable) que no está completamente registrado en los servicios subsidiados y que existe una inscripción pasiva a los seguros subsidiados. También se identificó que diferentes programas de seguros actualmente en marcha o en desarrollo en países con alta carga de TB incluyen un grado variable de integración de los servicios de TB.

La OMS señala que intervenciones que cuesten menos que un PBI per cápita por cada DALY evitado es “muy rentable” (OMS 2001). Un análisis reciente sugiere que un umbral de aproximadamente la mitad del PBI per cápita sería más apropiado para países de ingresos bajos, y refleja mejor los fondos que los contribuyentes en esos países pueden y desean gastar del presupuesto público.

Teniendo en cuenta que en 2014 todos los países de la base de datos del Banco Mundial tenían ingresos per cápita superiores a los 400 US \$, las intervenciones que cuestan menos de US \$ 200 por DALY evitado, podrían ser considerado para la asistencia sanitaria financiada con fondos públicos (régimen subsidiado) hasta por países de bajos ingresos. Estas intervenciones incluyen el tratamiento de diversas enfermedades principalmente

In general, once it is diagnosed, the first line of TB treatment is available and affordable in most countries, in this sense the relevance of the UHC financing is to eliminate the financial barriers to access the diagnosis and treatment of the disease. TB and safeguard that families are not put at financial risk.

The impact of health insurance programs supported by the state on the use of services and the results of TB is unclear. Specifically, for the only Latin American country included in a USAID study, it was found that there was a large percentage of eligible population (poor and vulnerable) that is not fully registered in the subsidized services and that there is a passive inscription to subsidized insurance. It was also identified that different insurance programs currently underway or in development in countries with a high TB burden include a variable degree of integration of TB services.

The WHO points out that interventions costing less than one GDP per capita for each DALY avoided are “very profitable” (WHO 2001). A recent analysis suggests that a threshold of approximately half of GDP per capita would be more appropriate for low-income countries, and better reflects the funds that taxpayers in those countries can and want to spend from the public budget.

Taking into account that in 2014 all countries in the World Bank database had per capita incomes above US \$ 400, interventions that cost less than US \$ 200 per DALY avoided, could be considered for health care financed with public funds (subsidized regime) even for low income countries. These interventions include the treatment of a number of mainly infectious diseases, including tuberculosis

infecciosas, entre ellas la tuberculosis (incluyendo la resistente a los medicamentos de primera línea).

Los programas de seguro de salud apoyados por el estado pueden tener un impacto positivo en el uso del servicio de TB, pero son difíciles de cuantificar y pueden no apoyar todos los objetivos de control de TB (es decir, para encontrar casos activos), por lo cual a lo que se debe apuntar es a integrar todos los servicios para control de TB e incluirlos en programas de aseguramiento subsidiado, en el marco de la Cobertura Universal en Salud.

(including the one resistant to first-line drugs).).

Health insurance programs supported by the state can have a positive impact on the use of TB service but are difficult to quantify and may not support all TB control objectives (ie, to find active cases), which should aim to integrate all services for TB control and include them in subsidized insurance programs, within the framework of Universal Health Coverage.

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES DISCUSSION AND CONCLUSIONS

---

---

### DISCUSIÓN DISCUSSION

---

La tuberculosis es la única gran infección transmitida por vía aérea que presenta resistencia a los antibióticos, por lo que se requiere la necesidad de actuar en forma urgente y amplia, es decir que incluya a todos los sectores y los actores, sociedad civil, sector privado, sector académico y donantes. La detección oportuna de los casos de tuberculosis es una de las actividades claves para el control de la enfermedad, y sobre todo lograr una de las metas de la Estrategia Fin a la TB y de los Objetivos de Desarrollo Sostenible al 2030.

En los 20 países que están dentro de la Subvención del Fondo Mundial, en cuanto a detección de casos, en el año 2016 no se detectaron 34,677 casos, por lo que se estima que no fueron diagnosticados oportunamente 737 casos de TB-MDR. En el mismo año, se realizaron pruebas de sensibilidad antes del inicio de tratamiento en 41,248 PAT (nuevos, antes tratados o de antecedente de tratamiento no registrado), accediendo sólo 32.8%, lo cual también acrecienta el sub-registro de casos con TB-DR, considerando que en los 20 países sólo se notifican 2,032 casos de TB-MDR de 5,540 (37%).

Tuberculosis is the only major infection transmitted by air that shows resistance to antibiotics, which requires the need to act urgently and broadly, that is, to include all sectors and actors, civil society, private sector, academic sector and donors. The timely detection of tuberculosis cases is one of the key activities for the control of the disease, and above all, achieving one of the goals of the End of TB Strategy and the Sustainable Development Goals by 2030.

In the 20 countries that are part of the Global Fund Subvention, in terms of case detection, in 2016 there were no detected 34,677 cases, so it is estimated that 737 cases of MDR-TB were not diagnosed in a timely manner. In the same year, sensitivity tests were performed before the start of treatment in 41,248 PAT (new, previously treated or with a history of unregistered treatment), accessing only 32.8%, which also increases the sub-registration of cases with TB-DR, considering that in the 20 countries only 2,032 cases of MDR-TB of 5,540 are reported (37%).



El dejar de diagnosticar oportunamente casos TB sensible y TB-DR, ocasiona mayor gasto a futuro, pues, o se diagnostican casos en forma tardía o se inician tratamientos con regímenes terapéuticos no adecuados persistiendo la cadena de transmisión, pues cada PAT transmite 10 a 15 personas por año por contacto directo y éstos a su vez a otras personas más, lo cual incrementa el número de PAT ya sea TB sensible o drogo resistente y son personas que van a necesitar tratamiento y no van a producir durante su etapa de enfermedad. Si no se proporciona un tratamiento adecuado, morirán sobre el 45% de las personas con tuberculosis y prácticamente la totalidad de las personas con coinfección tuberculosis/VIH.

Respecto al rol del laboratorio de micobacterias en los 20 países, hay una disparidad en el uso de diferentes técnicas. Los 20 países utilizan la baciloscopia; 19 de 20 utilizan el cultivo, excepto Belize, pero compensa con el uso de Xpert. Respecto a realización sólo de pruebas de sensibilidad a fármacos de primera línea, son 4 laboratorios que no lo usan, pero dos de ellos (Paraguay y Costa Rica), tienen métodos alternativos.

En relación con PSD a fármacos de primera y segunda línea, la realizan 12 laboratorios. Es en Centro América donde hay mayor problema de accesibilidad a PSD a fármacos de segunda línea, pero en caso de Costa Rica, accede a método LPA para fármacos de segunda línea. Es el LSN que apoya la realización de PSD a fármacos de segunda línea, pero aún en casos puntuales, por lo que se debería consolidar esa colaboración para hacerlo rutinario en casos con TB-MDR diagnosticados.

El Xpert está implementado en 18 países, siendo Bolivia y Perú los que aún no usan este método para el 2016, pero en ambos, está en proceso de introducción, principalmente para personas privadas de libertad (Perú). El uso de LPA para pruebas de sensibilidad a R y H, está implementado en 9 países. Dentro de los LSN, falta en México, pero está por implementarse este método. LPA para segunda línea, sólo 5 laboratorios lo realizan.

De acuerdo con recomendaciones de OMS y GLI, se debe implementar un programa de garantía de calidad que sea exhaustivo y sistemático que permita

Failure to timely diagnose TB sensitive cases and TB-DR, causes greater future expense, because either late cases are diagnosed or treatments are initiated with inadequate therapeutic regimens persisting the chain of transmission, since each PAT transmits 10 to 15 people per year by direct contact and these in turn to other people, which increases the number of PAT either sensitive TB or drug resistant and are people who will need treatment and will not produce during their stage of disease. If adequate treatment is not provided, 45% of people with tuberculosis will die and practically all people with tuberculosis / HIV coinfection will die.

Regarding the role of the mycobacterial laboratory in the 20 countries, there is a disparity in the use of different techniques. The 20 countries use smear microscopy; 19 of 20 use the culture, except Belize, but compensates with the use of Xpert. Regarding the performance of only sensitivity tests for first line drugs, there are 4 laboratories that do not use it, but two of them (Paraguay and Costa Rica) have alternative methods.

In relation to DST to first and second line drugs, it is carried out by 12 laboratories. It is in Central America where there is a greater problem of accessibility to DST to second-line drugs, but in the case of Costa Rica, access to the LPA method for second-line drugs. It is the SNL that supports the realization of DST to second-line drugs, but even in specific cases, so this collaboration should be consolidated to make it routine in cases with diagnosed MDR-TB.

The Xpert is implemented in 18 countries, with Bolivia and Peru still not using this method for 2016, but in both, it is in the process of being introduced, mainly for people deprived of liberty (Peru). The use of LPA for tests of sensitivity to R and H, is implemented in 9 countries. Within the SNL, it is missing in Mexico, but this method is about to be implemented. LPA for second line, only 5 laboratories perform it.

In accordance with WHO and GLI recommendations, a quality assurance program should be implemented that is comprehensive and systematic, allowing laboratories to achieve and maintain high levels

a los laboratorios alcanzar y mantener altos niveles de precisión y competencia en las pruebas para garantizar la fiabilidad y reproducibilidad de los resultados, y así inspirar confianza en el personal de salud y los pacientes que son usuarios de los servicios del laboratorio . Para ello se han considerado elementos esenciales de un programa de control de calidad integral, el cual comprende:

- Ambiente seguro y funcional con adecuado control de temperatura.
- Personal entrenado y staff competente.
- Equipamiento con mantenimiento y funcionando.
- Suministro ininterrumpido y apropiada condición de transporte y almacenamiento.
- Muestras de buena calidad con adecuada identificación y apropiado registro de solicitud de examen.
- Monitoreo de calidad interna
- Aseguramiento de calidad externa
- Informe adecuado y en tiempo mínimo.

En ese sentido, el control de calidad, al interior de la red de laboratorios de los diferentes países muestra brechas importantes, siendo mayor en el Xpert, donde aún la Región está en proceso de estandarización para realizar el control respectivo. Respecto a las PSD fenotípicas de sólo primera línea y de primera y segunda línea, la cobertura es inferior al promedio de los países de la Región.

El control de calidad en los diferentes métodos y países aún es aún insuficiente, y debemos de considerar que este es un proceso en cadena, que parte del Laboratorio Supranacional de Bélgica hacia los LSN. Estos preparan sus paneles para los LRN correspondientes. Los LRN realizan lo propio para sus laboratorios intermedios y/o locales, según método diagnóstico que realizan.

Aún existen limitaciones en varios LRN para realizar el control de calidad de los métodos diagnóstico que realizan. Estas se encuentran en varios aspectos de los LRN, como son la infraestructura existente, con ambientes limitados o inadecuados, que definen si se implementan o no nuevas tecnologías y condicionan las mejoras de bioseguridad, salvo inversiones de mayor magnitud. En el ámbito logístico, las condiciones técnico-administrativas dilatan la absorción de nuevas

of accuracy and competence in testing to ensure reliability and reproducibility of results. and thus inspire confidence in health personnel and patients who are users of laboratory services. For this, they have been considered essential elements of a comprehensive quality control program, which includes:

- Safe and functional environment with adequate temperature control.
- Trained personnel and competent staff.
- Equipment with maintenance and functioning.
- Uninterrupted supply and proper transport and storage condition.
- Good quality samples with adequate identification and proper registration of exam request.
- Internal quality monitoring
- External quality assurance
- Adequate report and in minimum time.

In this sense, quality control within the network of laboratories in different countries shows significant gaps, being greater in the Xpert, where even the Region is in the process of standardization to perform the respective control. Regarding the phenotypic DST of only the first line and of the first and second line, the coverage is lower than the average of the countries of the Region.

The quality control in the different methods and countries is still insufficient, and we must consider that this is a chain process, which starts from the Supranational Laboratory of Belgium towards the SNL. They prepare their panels for the corresponding NRL s. The NRL s do the same for their intermediate and / or local laboratories, according to the diagnostic method they perform.

There are still limitations in several NRL to perform the quality control of the diagnostic methods they perform. These are found in several aspects of the NRL, such as the existing infrastructure, with limited or inadequate environments, which define whether new technologies are implemented or not and condition improvements in biosecurity, except for larger investments. In the logistics field, the technical-administrative conditions delay the absorption of new technologies (for purchase

tecnologías (para compra de equipos, adquisición periódica de insumos, programación de mantenimiento y apoyo informático) y luego de ello, las restricciones para el entrenamiento requerido en el extranjero.

Los mecanismos presupuestales de asignación de recursos en los países para nuevas inversiones (proyectos de inversión pública) establecen límites en el horizonte de crecimiento para los LRN, pues establecen requisitos para la sostenibilidad de la provisión de bienes y servicios, así como de recursos humanos capacitados, acorde con la proyección de crecimiento de la demanda que sustenta los nuevos proyectos, acorde con el volumen de casos de TB.

La consecuencia de no invertir en la calidad del diagnóstico es que se incrementa el riesgo que se produzcan errores, retrasando el diagnóstico de TB o TB drogorresistente y por consiguiente son PAT que no reciben tratamiento oportuno y adecuado, y sobre todo que siguen transmitiendo la enfermedad.

En el aspecto social y económico, la TB puede generar gastos catastróficos a las familias, dado que los PAT durante la enfermedad no son económicamente activos dado que la TB afecta principalmente a adultos en los años más productivos de su vida, lo que no significa que los demás grupos de edad estén exentos de riesgo, y en consecuencia tiene importantes repercusiones económicas, debido a las pérdidas en la producción.

La calidad en el diagnóstico de la TB sensible y la TB-DR resulta costo-efectivo, pues va a permitir reducir el tiempo de diagnóstico de TB e indicar el tratamiento adecuado. Esto puede servir para revertir las tendencias, pues la TB, entre el 2000 al 2015 ocasionó la muerte de 33 millones de personas, pero si los esfuerzos para hacer frente a la TB continúan con la misma tasa de progreso, otros 28 millones de personas morirán debido a la TB del 2015 al 2030.

of equipment, periodic acquisition of supplies, maintenance programming and computer support) and after that, the restrictions for the training required abroad.

The budgetary mechanisms of allocation of resources in the countries for new investments (public investment projects) establish limits in the growth horizon for the NRL, since they establish requirements for the sustainability of the provision of goods and services, as well as of trained human resources, according to the growth projection of the demand that sustains the new projects, according to the volume of TB cases.

The consequence of not investing in the quality of the diagnosis is that the risk of errors is increased, delaying the diagnosis of TB or drug-resistant TB and therefore they are PAT that do not receive timely and adequate treatment, and above all that continue transmitting the disease.

In the social and economic aspect, TB can generate catastrophic expenses for families, given that the PAT during the illness are not economically active since TB mainly affects adults in the most productive years of their lives, which does not mean that the other age groups are exempt from risk, and consequently have important economic repercussions, due to losses in production.

The quality in the diagnosis of the sensitive TB and the TB-DR is cost-effective since it will allow to reduce the time of TB diagnosis and indicate the adequate treatment. This can serve to reverse the trends, since TB, between 2000 and 2015 caused the death of 33 million people, but if efforts to address TB continue with the same rate of progress, another 28 million people will die due to TB from 2015 to 2030.

## CONCLUSIONES

## CONCLUSIONS

---

- Según los cálculos realizados en este estudio, se estima se producirían en un año aproximadamente 44.808 casos de tuberculosis sensible y 4,175 de TB MDR, de los cuales la mitad se producirían en los dos siguientes años y la diferencia en los años siguientes. Esto es resultado del tiempo en que las personas con TB permanecen infecciosas por los siguientes factores: a) casos de TB que no reciben tratamiento (diferencia entre casos esperados y notificados); b) demora promedio de los métodos de diagnóstico actuales; c) tiempo en que se establece el fracaso al tratamiento y d) por los perdidos durante el seguimiento.
- Se estima que una variación del error diagnóstico (disminución del % de concordancia ponderada) en 0.5%, genera costos de 1,327,297 US \$ por un incremento de 183 casos de TB, por lo que mantener un adecuado nivel de eficiencia evitaría dicho gasto, estableciéndose un costo evitado. Realizando una inversión en el fortalecimiento de los LSN, por cada dólar invertido, se evita 7.72 US \$ como costo para la sociedad (costo beneficioso).
- Se determina que, al maximizar el número de pruebas sin error, se mantiene o disminuye el costo, por lo que esta acción resulta costo – efectiva.
- La cobertura de PSD en PAT nuevos y antes tratados es aún insuficiente en la mayoría de los países, esto implica que se están dejando de diagnosticar en forma oportuna casos de TB-DR.
- Aún existen brechas en el control de calidad de los diferentes métodos diagnóstico, tanto de LSN a LRN, como de LRN a laboratorios intermedios y/o locales, lo cual podría inducir a error diagnóstico en una pequeña fracción de personas con TB o TB-DR.
- El Xpert a pesar de ser considerado como costo efectivo en estudios del Banco Mundial, inclusive para países de renta media, es el método que tiene menos cobertura de control de calidad.
- Los LSN tienen un rol importante en el desarrollo de los LRN, mediante la asistencia técnica y el control de calidad de las diferentes pruebas realizadas,
- According to the calculations made in this study, it is estimated that in a year approximately 44,808 cases of susceptible tuberculosis and 4,175 of MDR TB will occur, of which half would occur in the next two years and the difference in the following years. This is the result of the time when people with TB remain infectious due to the following factors: a) TB cases that do not receive treatment (difference between expected and notified cases); b) average delay of current diagnostic methods; c) time when failure to treat is established and d) time lost during follow-up.
- It is estimated that a variation of the diagnostic error (decrease of the% of weighted agreement) in 0.5%, generates costs of 1,327,297 US \$ for an increase of 183 cases of TB, so maintaining an adequate level of efficiency would avoid said expense, establishing a cost avoided. Making an investment in strengthening the SNL, for each dollar invested, 7.72 US \$ is avoided as a cost to society (cost benefit).
- It is determined that, by maximizing the number of tests without error, the cost is maintained or decreased, so this action is cost - effective.
- The coverage of DST in new and previously treated TAPs is still insufficient in most of the countries, this implies that they are not diagnosing cases of DR-TB in a timely manner.
- There are still gaps in the quality control of different diagnostic methods, both from SNL to NRL, and from NRL to intermediate and / or local laboratories, which could lead to diagnostic error in a small fraction of people with TB or DR-TB.
- The Xpert, despite being considered as an effective cost in World Bank studies, even for middle-income countries, is the method with the least coverage of quality control.
- The SNL have an important role in the development of the NRL, through technical assistance and quality control of the different tests performed, however, the improvement of



sin embargo, la mejora de los niveles actuales de calidad en los países debe ser acompañada de un incremento de la inversión de las redes nacionales.

- En todos los países se debe reducir los tiempos entre la recolección de la muestra y el inicio del tratamiento adecuado, dado que procesos no estandarizados, formatos redundantes, errores de registro, limitaciones del transporte de muestras generan retrasos, así como los rechazos de las muestras por mal almacenamiento o transporte.
- Se debe evaluar la introducción de nuevos métodos que permitan reducir el tiempo de diagnóstico de TB y TB-DR e iniciar un tratamiento adecuado en forma precoz, pues de acuerdo a lo señalado en el estudio esto implicará un ahorro para el estado y el bolsillo del paciente, principalmente debido al incremento de casos TB MDR y XR en la región. El costo efectividad de cada inversión dependerá de la incidencia de TB en los países, la infraestructura existente y las facilidades para la capacitación para la aplicación de nuevos métodos.

the current levels of quality in the countries must be accompanied by an increase in the investment of national networks.

- In all countries, the time between sample collection and the start of appropriate treatment should be reduced, since non-standardized processes, redundant formats, registration errors, transport limitations of samples generate delays, as well as rejections of samples for bad storage or transportation.
- The introduction of new methods should be evaluated to reduce the time of diagnosis of TB and TB-DR and initiate an adequate treatment at an early stage, since according to what was indicated in the study this will imply a saving for the state and the pocket of the patient. patient, mainly due to the increase of TB MDR and XR cases in the region. The cost effectiveness of each investment will depend on the incidence of TB in the countries, the existing infrastructure and the facilities for training for the application of new methods.



## BIBLIOGRAFÍA

## BIBLIOGRAPHY

---

---

1. Alcalide, F. Diagnóstico microbiológico actual de la tuberculosis. 2017. España
2. Aplicación de la estrategia fin de la TB: aspectos esenciales [Implementing the end TB Strategy: the essentials]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
3. Banco Mundial. Prioridades de control de enfermedades: Mejorando la salud y reduciendo la pobreza. 2018
4. Banco Mundial. Prioridades de control de enfermedades: Mejorando la salud y reduciendo la pobreza. 2018
5. BID. Tasa de descuento social y evaluación de proyectos. Algunas reflexiones prácticas para América Latina y el Caribe. 2016.
6. Byrne AL, Marais BJ, Mitnick CD, et al. Chronic airflow obstruction after successful treatment of multidrug-resistant tuberculosis. *ERJ Open Res* 2017; 3: 00026-2017 [<https://doi.org/10.1183/23120541.00026-2017>].
7. CDC. Preguntas y respuestas sobre la Tuberculosis. 2014
8. Drummond M, O'Brien Bernie J, Stoddart Greg L. Métodos para la evaluación de los programas de asistencia sanitaria. 2 ed. Madrid: Editorial Díaz de Santos. 2001.
9. Evaluación económica y el diagnóstico de la tuberculosis extrapulmonar en Colombia, (Vásquez 2008)
10. Farga V, Caminero J. Tuberculosis, 3ª edición, página 66.
11. Fuente: NICE. This costing report accompanies Tuberculosis (NICE guideline NG33) Issue date: June 2016
12. GLI Practical Guide to TB Laboratory Strengthening, March 2017.
13. GLI Practical Guide to TB Laboratory Strengthening. March 2017
14. Global Laboratory Initiative. GLI Practical Guide to TB Laboratory Strengthening. March 2017.
15. Global TB Caucus. The price of a pandemic 2017.
16. Global Tuberculosis Report 2017. World Health Organization.
17. Hnizdo E, Singh T, Churchyard G. Chronic Pulmonary function impairment caused by initial and recurrent pulmonary tuberculosis following treatment. *Thorax* 2005; 55: 32-38. Citado por Llanos-Tejada Félix. Alteraciones espirométricas en pacientes con secuela de tuberculosis pulmonar. *Rev Med Hered* [Internet]. 2010 Abr [citado 2018 Enero 18]; 21(2): 77-83.
18. <http://www.stoptb.org/wg/gli/srln.asp>
19. Intervenciones de protección social para el control de la TB: La experiencia brasileña. Draurio Barreira Barrier, M.D. Jefe de NTP Brasil
20. KPMG. Global Economic Impact of tuberculosis – A report for the Global TB Caucus. Octubre 2017. Los costos económicos se han calculado a precios de 2016 en el Informe
21. KPMG. Global economic impact of Tuberculosis. A report for the Global TB Caucus. October 2017.
22. Laszlo A Et al. *Int. J Tuberc Lung Dis* 6:748-756, 2002. Programa de garantía de calidad para la prueba de susceptibilidad a medicamentos de *Mycobacterium tuberculosis* en la red de laboratorios supranacionales de referencia de la WHO / IUATLD: Cinco rondas de pruebas de competencia, 1994-1998
23. Ministerio de Salud de la Nación. Argentina. Guía para el equipo de salud. N° 3 (2da. Edición).
24. Ministerio de Salud. Perú. Manejo de la tuberculosis. Capacitación para el personal del Establecimiento de Salud. Módulo 1: La tuberculosis. Realizada con apoyo del CDC de Estados Unidos de Norteamérica como parte del proyecto Partner TB control. 2006
25. Navarro-Reynoso F, Hernandez A, Pérez A, Cicero R. Costo – efectividad de los métodos diagnósticos de la tuberculosis. *Revista del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias*. Julio septiembre 2006. Segunda época: Vol. 19. No 3.

26. OIM. Dinámicas migratorias en América Latina y el Caribe (ALC), y entre ALC y la Unión Europea. Mayo 2015. página 137.
27. WHO <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/es/>
28. WHO <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/es/>
29. WHO. Global Tuberculosis Report 2017.
30. Organización Mundial de la Salud. Aplicación de la estrategia fin de la TB: aspectos esenciales [Implementing the end TB Strategy: the essentials]. Ginebra. 2016. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
31. Organización Mundial de la Salud. Directrices para la vigilancia de la farmacorresistencia en la tuberculosis. 5ª. Edición. 2015.
32. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial sobre la resistencia los antimicrobianos. 2016
33. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial sobre la resistencia los antimicrobianos. 2016.
34. Organización Panamericana de la Salud. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte II Cultivo. 2008.
35. Presentación Dr. A. Smith-Arthur.
36. Presentación: Estudios de caso sobre la cobertura de los costos de atención de TB en países seleccionados (Tailandia, India, Perú y Filipinas)– Dr. A. Smith-Arthur. University Research Corporation.
37. Presentación: Visión general y estrategias de financiamiento de cobertura universal. Dorjsuren Bayarsaikhan WHO.
38. Romero Marín Mónica Patricia, Romero Rondón Silvia Katherine, Sánchez Robayo Johana, Santamaria-Alza Yeison, Mendoza Herrera Tania, Bolívar Grimaldo Fabio. Secuelas estructurales y funcionales de tuberculosis pulmonar: una revisión de tema. [Internet]. 2016 [citado 2018 Ene 16]; 16(2): 163-169. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1852-236X2016000200007&lng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-236X2016000200007&lng=es).
39. Rosso, F et al. Costo y efectividad del GenXpert-MTB/RIF<sup>®</sup> (Cepheid Sunnyvale, CA, USA) para el diagnóstico de TBC pulmonar en el Valle Del Cauca. Investigación operativa.
40. Solari L et al. Análisis de costos de los métodos rápidos para diagnóstico de tuberculosis Multidrogorresistente en diferentes grupos epidemiológicos del Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2011;28(3):426-31.
41. Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. The review on antimicrobial resistance. Jim O'Neill. 2016. Realizado por encargo del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
42. Taller en Brasil “Eliminando la carga económica catastrófica de la TB: Cobertura universal y oportunidades de protección social” 29 de abril-1 de mayo 2013
43. Vásquez J, Del Corral H, La evaluación económica y el diagnóstico de la tuberculosis extrapulmonar. Rev. Gerenc. Polit. Salud, Bogotá, Colombia. 7 (15):115 – 130. Junio – Diciembre 2008.
44. WHO. Collaborative framework for care and control of tuberculosis and diabetes. 2011
45. World Health Organization – Factsheet TB Supranational Reference Laboratory Network
46. World Health Organization. Global tuberculosis report 2016
47. World Health Organization. Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy. Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy. 2016
48. World Health Organization. Laboratory Services in Tuberculosis Control Culture. Part III
49. World Health Organization. Target regimen profiles for TB treatment: candidates: rifampicin-susceptible, rifampicin resistant and pan-TB treatment regimens. 2016
50. World Health Organization. Treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update
51. Xavier Badía y Joan Rovira. Evaluación económica de medicamentos. Un instrumento para la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política sanitaria. 1994. Barcelona

## ANNEXOS

## ANNEXES

### Anexo N° 1 - Casos de TB estimados y notificados. 2016

### Annex N° 1 - Estimated and notified cases of TB. 2016

País por LSN Country by SNL	Casos de TB TB cases		
	Estimados Estimated	Notificados Notified	% de detección % detection
<b>LSN Argentina SNL Argentina</b>			
Argentina	11,000	10,592	96%
Guyana	720	647	90%
Paraguay	2,800	2,611	93%
Perú	37,000	31,079	84%
Venezuela	10,000	8,542	85%
<b>LSN Chile SNL Chile</b>			
Chile	2,900	2,628	91%
Bolivia	12,000	7,776	65%
Colombia	16,000	13,467	84%
Cuba	790	722	91%
Ecuador	8,200	5,374	66%
Rep. Dominicana	6,400	4,476	70%
Uruguay	1,000	879	88%
<b>LSN México SNL Mexico</b>			
México	28,000	22,869	82%
Belice	140	120	86%
Costa Rica	460	370	80%
El Salvador	3,800	3,050	80%
Guatemala	4,000	3,291	82%
Honduras	3,600	2,886	80%
Nicaragua	2,900	2,406	83%
Panamá	2,200	1,858	84%
<b>Total</b>	<b>153,910</b>	<b>125,643</b>	<b>82%</b>

Fuente: OMS. Global Report Tuberculosis. 2017

Fuente: WHO. Global Report Tuberculosis. 2017

Anexo N° 2 - Casos de TB-MDR estimados, notificados y que iniciaron el tratamiento. 2016  
Annex No. 2 - Cases of MDR-TB estimated, notified and that initiated the treatment. 2016

LSN y LRN SNL y NRL	Estimados TB-MDR 2016 Estimates MDR-TB 2016			Notificados 2016 Notified 2016				Iniciaron tratamiento 2016 They started treatment 2016						
	N°	Intervalo Interval		TB MDR MDR TB	%	TB XDR XDR TB	%	Total	%	TB MDR MDR TB	%	TB XDR XDR TB	%	
		<	>											
<b>LSN Argentina SNL Argentina</b>														
Argentina	370	240	500	114	30.8	2	0.5	116	31.4	114	100	100	100	100
Guyana	38	22	54	10	26.3			10	26.3	10	100	100	100	100
Paraguay	73	10	140	13	17.8			13	17.8	14	107.7	107.7	107.7	107.7
Perú	2,300	2,200	2,400	1,457	63.3	88	3.8	1,545	67.2	1,645	112.9	88	100	100
Venezuela	290	170	400	59	20.3			59	20.3	57	96.6	96.6	96.6	96.6
<b>LSN Chile SNL Chile</b>														
Chile	39	25	54	30	76.9			30	76.9	12	40.0	40.0	40.0	40.0
Bolivia	220	130	310	70	31.8			70	31.8	52	74.3	74.3	74.3	74.3
Colombia	430	320	540	181	42.1	4	0.9	185	43.0	187	103.3	3	75	75
Cuba	16	5	27	6	37.5			6	37.5	6	100	100	100	100
Ecuador	370	290	450	160	43.2			160	43.2	155	96.9	96.9	96.9	96.9
Rep. Dominicana	290	230	360	107	36.9	3	1.0	110	37.9	140	130.8	1	33.3	33.3
Uruguay	4	0	8	3	75.0			3	75.0	3	100	100	100	100
<b>LSN México SNL México</b>														
México	610	550	680	87	14.3	2	0.3	89	14.6	72	82.8	1	50	50
Belice	11	9	13											
Costa Rica	7	1	13	3	42.9			3	42.9	3	100	100	100	100
El Salvador	79	40	120	7	8.9			7	8.9	6	85.7	6	85.7	85.7
Guatemala	170	120	220	75	44.1			75	44.1	47	62.7	47	62.7	62.7
Honduras	93	61	140	20	21.5			20	21.5	20	100	20	100	100
Nicaragua	42	14	70	19	45.2			19	45.2	19	100	19	100	100
Panamá	68	41	94	49	72.1			49	72.1	49	100	49	100	100
<b>Total</b>	<b>5,520</b>	<b>4,478</b>	<b>6,593</b>	<b>2,470</b>	<b>44.7</b>	<b>99</b>	<b>1.8</b>	<b>2,569</b>	<b>46.5</b>	<b>2,611</b>	<b>93</b>	<b>93</b>	<b>93</b>	<b>93</b>

Fuente: OMS. Global Report Tuberculosis. 2016

Fuente: WHO. Global Report Tuberculosis. 2016

Anexo N° 3 - Compra de Xpert MTB/RIF  
Annex No. 3 - Purchase Xpert MTB / RIF

	Módulo Xpert Xpert module	Cartuchos Cartridges
<b>LSN Argentina SNL Argentina</b>		
Argentina	4	1,960
Guyana	4	1,650
Paraguay	22	9,020
Perú *	21	14,220
Venezuela	4	3,300
<b>LSN Chile SNL Mexico</b>		
Chile	8	4,630
Bolivia	36	9,150
Colombia	44	22,000
Cuba	4	1,000
Ecuador	28	12,750
República Dominicana	38	6,650
Uruguay	4	1,100
<b>LSN México SNL Mexico</b>		
México	28	11,690
Belice	8	1,300
Costa Rica	28	13,280
El Salvador	56	43,720
Guatemala	58	24,470
Honduras	12	2,550
Nicaragua	16	4,450
Panamá	24	3,890
<b>Total</b>	<b>447</b>	<b>192,780</b>
Brasil	1,000	787,480
Haití	152	88,010

\*Adquiridos a fines del 2016  
\* Acquired at the end of 2016



**Anexo N° 4 – Supuestos utilizados para la estimación de costos**  
**Annex No. 4 - Assumptions used to estimate costs**

	US \$
Costo tratamiento TB sensible (6 meses)	533
Cost sensitive TB treatment (6 months)	533
Costo tratamiento TB-MDR (2 años)	6,890
MDR-TB treatment cost (2 years)	6,890
PBI per capita US \$ LAC	8,495
PBI per capita US \$ LAC	8,495
	En porcentaje In percentage
% de PBI per cápita US \$ perdida por discapacidad TB	2%
% of GDP (PBI) per capita US \$ lost due to TB disability	2%
% de PBI per cápita US \$ perdida por discapacidad TB DR	6%
% of GDP per capita US \$ lost due to disability DR TB	6%
Tasa de descuento social	8%
Social discount rate	8%
% en edad económicamente activa (2/1)	60%
% of economically active age (2/1)	60%
1. DALY total 2015 (miles)	429
2. DALY 15 A 59 años – 2015 (miles)	257.5
	En porcentaje In percentage
<b>TB sensible</b>	
<b>Sensible TB</b>	
% Fracaso	0.8554%
% Failure	0.8554%
% Perdidos durante el seguimiento	7.5323%
% Lost during tracking	7.5323%
% Muerte	6.8000%
% Death	6.8000%
% Secuelas post TB	3.0000%
% Post TB sequelae	3.0000%
<b>TB MDR</b>	
<b>MDR TB</b>	
% Fracaso	2.4921%
% Failure	2.4921%
% Abandono	23.1536%
% Abandon	23.1536%
% Muerte	7.2000%
% Death	7.2000%
% Secuelas post TB	6.0000%
% Post TB sequelae	6.0000%

Anexo N° 5. Cobertura de laboratorios locales e intermedios sometidos a control de calidad por sus respectivos LRN, según método. Año 2016

Annex No. 5. Coverage of local and intermediate laboratories subject to quality control by their respective NRL, according to method. Year 2016

LSN y LRN SNL y NRL	Cobertura de laboratorios sometidos a control de calidad según método Coverage of laboratories with quality control by method																	
	Laboratorios que realizan Baciloscopias Laboratories that perform Bacilloscopies			Laboratorios que realizan Xpert Laboratories that perform Xpert			Laboratorios que realizan PSD PL Laboratories that perform DST FL			PSD fenotípica PL Y SL Phenotypic DST FL Y SL			LPA			LPS Segunda línea LPS Second line		
	Total	Con CC With QC	Cobertura Coverage	Total	Con CC With QC	Cobertura Coverage	Total	Con CC With QC	Cobertura Coverage	Total	Con CC With QC	Cobertura Coverage	Total	Con CC With QC	Cobertura Coverage	Total	Con CC With QC	Cobertura Coverage
LSN Argentina SNL Argentina	2,407	1,793	74%	7	2	29%	26	17	65%	5	3	60%	4	3	75%			
Argentina	698	258	37%	2	0	0%	16	8	50%	1	1	100%	1	0	0%			
Guyana	18	12	67%	1	1	100%												
Paraguay	135	127	94%	2	1	50%				1	0	0%						
Perú	1,396	1,294	93%				9	9	100%	2	2	100%	3	3	100%			
Venezuela	160	102	64%	2	0	0%	1	0	0%	1	0	0%						
LSN Chile SNL Chile	3,754	3,231	86%	50	0	0%	12	10	83%	8	6	75%	20	19	95%	13	12	92%
Chile	194	149	77%	4	0	0%	1	1	100%	1	1	100%	1	1	100%	1	1	100%
Bolivia	643	643	100%				3	3	100%	1	1	100%						
Colombia	1,964	1,580	80%	33	0	0%	2	2	100%	2	2	100%	17	17	100%	11	11	100%
Cuba	459	398	87%	1	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	1	0	0%
Ecuador	275	275	100%	6	0	0%	1	0	0%	1	0	0%						
Rep. Dominicana	204	186	91%	1	0	0%	3	3	100%	2	2	100%						
Uruguay	15	0	0%	5	0	0%	1	1	100%				1	1	100%			
LSN México SNL México	2,465	1,490	60%	134	20	15%	30	17	57%	5	3	60%	4	1	25%	3	3	100%
México	1,416	769	54%	85	15	18%	23	14	61%	3	2	67%				2	2	100%
Belice	8	0	0%	1	0	0%												
Costa Rica	100	100	100%	5	5	100%							1	1	100%	1	1	100%
El Salvador	201	201	100%	7	0	0%	1	1	100%									
Guatemala	281	167	59%	12	0	0%	3	1	33%	1	0	0%	1	0	0%			
Honduras	206	193	94%	3	0	0%	1	0	0%									
Nicaragua	193	0	0%	4	0	0%	1	0	0%	1	0	0%						
Panamá	60	60	100%	17	0	0%	1	1	100%	1	1	100%	2	0	0%			
<b>TOTAL</b>	<b>8,626</b>	<b>6,514</b>	<b>76%</b>	<b>191</b>	<b>22</b>	<b>12%</b>	<b>68</b>	<b>44</b>	<b>65%</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>67%</b>	<b>28</b>	<b>23</b>	<b>82%</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>94%</b>

CC: Control de Calidad  
QC: Quality Control





**PROGRAMA "FORTALECIMIENTO DE LA RED DE LABORATORIOS  
DE TUBERCULOSIS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS"**

