



La rifapentina es un antibiótico de acción contra las micobacterias (*Mycobacterium tuberculosis*), derivado de rifamicina. La rifapentina tiene un perfil de actividad microbiológica similar al de la rifampicina, pero con una vida media más larga.

La rifapentina no parece ser adecuada para tratar la tuberculosis (TB) pulmonar activa en pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) debido al desarrollo de organismos resistentes a la rifampicina y las interacciones farmacocinéticas con los inhibidores de la proteasa; el medicamento puede usarse en pacientes infectados por el VIH para prevenir la progresión de la TB latente a una enfermedad activa.

Este medicamento tiene actividad contra los siguientes microorganismos: *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium avium*, *M. bovis*, *M. fortuitum*, *M. intracellulare*, *M. kansasii*, *M. leprae*, *M. africanum*, *Brucella* y *Toxoplasma gondii*.

USO CLÍNICO

- Tratamiento de la tuberculosis pulmonar causada por *Mycobacterium tuberculosis* en pacientes a partir de 12 años de edad en combinación con uno o más fármacos antituberculosos contra los cuales sea sensible (**E:** extranjero).
- Tratamiento de la infección tuberculosa latente provocada por *M. tuberculosis* en combinación con isoniazida en pacientes a partir de 2 años de edad en alto riesgo de progresión de enfermedad tuberculosa (**E:** extranjero y *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Tuberculosis pulmonar activa:

Debe emplearse en dos regímenes, una fase inicial de 2 meses seguida de una fase de mantenimiento de 4 meses:

- Fase de inducción (2 meses): 600 mg 2 veces a la semana, durante 2 meses, con un intervalo no inferior a 72 horas entre las dosis y en combinación con otros agentes antituberculosos (etambutol, pirazinamida y estreptomina).
- Fase de mantenimiento (4 meses): 600 mg una vez a la semana, durante 4 meses, combinada con isoniazida u otro agente antituberculoso al que sea sensible.

Infección tuberculosa latente:

Debe usarse en combinación con isoniazida durante 12 semanas. La dosis de rifapentina se administrará según el siguiente esquema:

- No recomendado en niños de <10 kg (o <2 años).
- De 10-14 kg: 300 mg.
- De 14,1-25 kg: 450 mg.
- De 25,1-32 kg: 600 mg.
- De 32,1-50 kg: 750 mg.
- Más de 50 kg: 900 mg.
- Para niños a partir de 12 años la dosis de isoniazida asociada será 15 mg/kg (máximo 900 mg).

- Para niños entre 2 y 11 años la dosis de isoniazida asociada será 25 mg/kg (máximo 900 mg).

Insuficiencia renal o hepática:

- Insuficiencia renal: no requiere de ajuste de dosis.
- Insuficiencia hepática: usar con precaución. No hay estudios.

Administración:

Vía oral: administrar con alimentos, aumenta su biodisponibilidad y disminuye la aparición de efectos adversos gastrointestinales. Si no se pueden tragar los comprimidos, estos pueden ser triturados y mezclados con alimentos semisólidos, debiendo ser consumidos de inmediato tras la mezcla.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los fármacos del grupo de las rifamicinas (rifampicina, rifabutina, rifaximina).

PRECAUCIONES

Hepatotoxicidad: podría aparecer hipertransaminasemia durante el tratamiento con rifapentina, por lo que se debe observar la aparición de sintomatología relacionada con daño hepático. Los pacientes con función hepática alterada o hepatopatía previa que comiencen el tratamiento únicamente deberían recibir rifapentina en casos de necesidad y bajo estricta supervisión médica; en estos casos se debe determinar transaminasemia antes del tratamiento y cada 2-4 semanas durante el mismo. En los casos en los que aparezca daño hepático debe suspenderse, aunque es un efecto adverso menos frecuente en niños.

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Recaída durante el tratamiento: las recaídas son más frecuentes en los pacientes con cavernas pulmonares o cultivo de esputo positivo tras la fase inicial del tratamiento. La mala adherencia terapéutica también se ha relacionado con alto riesgo de recaídas.
- Porfiria: evitar rifapentina en pacientes con antecedentes de porfiria. El fármaco podría inducir la activación enzimática de la delta-amino levulínico sintetasa desencadenando el cuadro.
- La rifapentina podría teñir los tejidos (piel, dientes y mucosas) y secreciones corporales (orina, heces, saliva, esputo, lágrimas, sudor) de color rojizo-anaranjado.
- Diarrea asociada a *Clostridium difficile*: documentada al igual que en el empleo de otros muchos antibióticos y que obligaría a la suspensión del tratamiento en los casos graves.
- Pacientes seropositivos para VIH: la rifapentina no ha sido evaluada como tratamiento durante la fase inicial de TB en pacientes con VIH. En estos casos, un régimen de mantenimiento semanal se ha relacionado con una mayor aparición de resistencias a rifampicina.
- Contiene propilenglicol; grandes cantidades son potencialmente tóxicas y se han asociado con hiperosmolalidad, acidosis láctica, convulsiones y depresión respiratoria.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%) , muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

- **Muy frecuentes:** hiperuricemia, piuria, hematuria, infección del tracto urinario, neutropenia, linfocitopenia, anemia.
- **Frecuentes:** dolor de pecho, edema, dolor de cabeza, mareos, fatiga, erupción cutánea, acné vulgar, prurito, erupción maculopapular, hipoglucemia, hiperglucemia, aumento del nitrógeno proteico, gota, hiperfosfatemia, anorexia, náuseas, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, vómitos, hemorroides, cilindros en orina, cistitis, leucopenia, trombocitosis, leucocitosis, neutrofilia, trombocitemia, policitemia, linfadenopatía, aumento de AST y de ALT, hepatotoxicidad, hipersensibilidad (menos en niños), dolor de espalda, artralgia, osteoartrosis, temblor, conjuntivitis, hemoptisis, tos, bronquitis, faringitis, epistaxis, pleuresía, lesión accidental, fiebre.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La rifapentina es un inductor del citocromo P4503A4 Y P4502C8/9. La rifapentina incrementa el metabolismo de otros fármacos que se usan de forma concomitante con esta vía de metabolización: antiarrítmicos, cloramfenicol, claritromicina, dapsona, doxiciclina, fluoroquinolonas, warfarina, fenitoína, quinina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, haloperidol, fenobarbital, diazepam, propranolol, diltiazem, nifedipino, verapamilo, digoxina, prednisona, clofibrato, sulfonilureas, estradiol, levonorgestrel, ciclosporina, tacrólimus, teofilina, metadona, sildenafilo, levotiroxina, amitriptilina, nortriptilina,
- La rifapentina presenta alta unión a proteínas plasmáticas, pudiendo producir desplazamiento de algunos fármacos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: estearato cálcico, alcohol polivinílico, ácido etilendiaminatetraacético (EDTA), laca de aluminio, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, celulosa microcristalina, polietilenglicol, almidón pregelatinizado, propilenglicol, ascórbico sódico, lauril sulfato sódico, almidón glicolato sódico, óxido de hierro rojo y dióxido de titanio.

Conservación: no requiere condiciones de conservaciones especiales.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 08/10/2020]. Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do>
- FDA. Pediatric Postmarketing Pharmacovigilance Review. 2017.
- FDA. Sanofi-Aventis. Priftin (rifapentine): Highlights of Prescribing Information [actualizado el 23/06/2017, consultado el 03/03/2020]. Disponible en: <http://products.sanofi.us/priftin/Priftin.pdf>
- Moraga Llop FA, Cabañas Poy MJ. Rifapentina. Guía de antiinfecciosos en Pediatría 2014. Madrid: Ergon; 2014.
- Rifapentine (Priftin®) Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en: www.fda.gov

-
- Sharma SK, Sharma A, Kadiravan T, *et al.* Rifamycins (rifampicin, rifabutin and rifapentine) compared to isoniazid for preventing tuberculosis in HIV-negative people at risk of active TB. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jul 5;2013(7):CD007545.
 - The American Society of Health-System Pharmacists. Archived from the original on 20 December 2016 [consultado el 03/03/2020].
 - UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 07/10/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: octubre 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).