

Comunicado del Grupo de Trabajo de Tuberculosis e Infecciones por Micobacterias de
la Sociedad Española de Infectología Pediátrica

Barcelona, 3 de agosto de 2023

Desde el pasado 27 de julio, ya están disponibles en España las formulaciones *child-friendly* en comprimidos dispersables de fármacos antituberculosos de primera línea para el tratamiento de la enfermedad tuberculosa (TB), la infección tuberculosa latente (ITBL) y la quimioprofilaxis primaria con isoniazida (QP1) en el niño de riesgo, fabricados por McLeods (India) y cuyo uso se ha generalizado en los países de baja renta en los últimos años.

Las formulaciones disponibles son:

	Comprimidos por caja y precio (PVP + IVA)	Indicaciones
Isoniazida (H) 100mg	100cp – 23.15 euros	QP1 e ITBL
Etambutol (E) 100mg	100cp – 39.25 euros	TB en fase de inducción
Isoniazida 50mg + rifampicina (R) 75mg	84cp – 15.18 euros	ITBL y TB en fase de mantenimiento
Isoniazida 50mg + rifampicina 75mg + pirazinamida (Z) 150mg	84cp – 16.95 euros	TB en fase de inducción

Posología y dosificación:

Los comprimidos dispersables se disuelven en agua con facilidad y tienen un gusto agradable que facilita la adherencia al tratamiento. Pueden tomarse también enteros o troceados. Deben prepararse y administrarse a primera hora de la mañana, con el estómago vacío, y respetar posteriormente 30 minutos de ayuno.

Las dosis diarias por kg de peso son las habituales. Para los comprimidos combinados de dosis fija, la OMS recomienda su dosificación según las siguientes bandas de peso:

	H50-R75-Z150	H50-R75
4-7 kg	1	1
8-11 kg	2	2
12-15 kg	3	3
16-24 kg	4	4

¿Cómo obtener las nuevas formulaciones?

Las nuevas formulaciones de antituberculosos de primera línea han sido aprobadas en España como medicamentos extranjeros. Ante un paciente candidato, debe cursarse una solicitud individual de Medicamento Extranjero a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/medicamentos-extranjeros/#>) desde la Farmacia Hospitalaria, quien será la encargada de dispensar la medicación al paciente y su familia de forma gratuita.

Bibliografía relevante:

- Cherchi A, Vaz A, Coelho A, Fregonese L, Thirstrup S. Tuberculosis medicines for children in Europe: an unmet medical need. ERJ Open Research 2023; DOI: 10.1183/23120541.00730-2022.
- Noguera-Julian A, Buonsenso D, McKenna L, Seddon JA, Ritz N. Availability of fixed-dose, child-friendly formulations of first-line tuberculosis drugs in Europe. Eur Respir J. 2021; 58: 2101196.
- Piñeiro R, Santiago B, Fernandez CM, et al. El reto de la administración de antituberculosos en lactantes y preescolares. Proyecto Magistral de pTBred. An Pediatr. 2016; 85: 4-12.
- Sociedad Española de Infectología Pediátrica. POSICIONAMIENTO DE LOS PEDIATRAS EXPERTOS EN TUBERCULOSIS. NECESIDAD DE COMPRIMIDOS ORALES DISPERSABLES DE DOSIS FIJA COMBINADA DE ANTITUBERCULOSOS DE PRIMERA LÍNEA PARA EL TRATAMIENTO DE NIÑO CON TUBERCULOSIS EN ESPAÑA. Junio de 2022. <https://www.seipweb.es/wp-content/uploads/2022/06/Posicionamiento-pediatras-expertos-en-TB-Junio-2022.pdf>
- Turkova A, Wills GH, Wobudeya E, et al. Shorter Treatment for Nonsevere Tuberculosis in African and Indian Children. N Engl J Med. 2022;386(10):911-922.
- World Health Organization and UNICEF. Statement on the use of child-friendly fixed-dose combinations for the treatment of TB in children. https://www.who.int/tb/areas-of-work/children/WHO_UNICEFchildhoodTBFDCs_Statement.pdf
- World Health Organization. WHO Model List of Essential Medicines for Children: 6th List (March 2017, Amended August 2017), 6th Edn, 2017. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/273825>.