

Combinaciones de dosis fija dispersables de antituberculosos... ¡Al fin disponibles!



Dispersible fixed-dose combinations of antituberculous drugs... Finally available!!

Sra. Editora,

En junio de 2023 se publicaba la «Actualización del diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis» por parte de los Grupos de Trabajo de las Sociedades Españolas de Neumología e Infectología Pediátrica¹. Dicho documento insiste en la importancia de una correcta adherencia al tratamiento antituberculoso, aunque también destaca que las formulaciones comercializadas en España de fármacos antituberculosos orales de primera línea no son adecuadas para el niño pequeño. De hecho, solo se dispone de una suspensión oral de rifampicina. Este es un problema común a todos los países de la Comunidad Europea, que obliga a los pediatras a recurrir a soluciones no contempladas en ficha técnica, tales como triturar los comprimidos, mezclarlos con comida o utilizar combinaciones de dosis fija destinadas al adulto².

Desde agosto de 2023 y tras un largo proceso de validación regulatoria e importación con la colaboración de

Tabla 1 Dosificación diaria de las combinaciones dispersables de dosis fija según rangos de peso recomendada por la Organización Mundial de la Salud

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

la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se dispone en España de los comprimidos dispersables de combinaciones de dosis fija de isoniazida (50 mg)-rifampicina (75 mg)-pirazinamida (150 mg, HRZ), e isoniazida (50 mg)-rifampicina (75 mg; HR)³. También se dispone de comprimidos dispersables de isoniazida (100 mg) y etambutol (100 mg), en monoterapia. Dichas formulaciones se disuelven fácilmente en agua, tienen características organolépticas agradables y se dosifican según rangos de peso (tabla 1), de acuerdo con las recomendaciones de dosis por kg de peso corporal en el niño pequeño. Además, tienen una caducidad de 2 años y un precio razonable. Son útiles para el tratamiento de la enfermedad tuberculosa (comprimidos



Figura 1 Las provincias sombreadas son las que han solicitado al menos alguno de los comprimidos dispersables para el tratamiento de al menos un paciente, a 11 de abril de 2024.

HRZ±comprimidos de etambutol, en la fase intensiva; comprimidos HR en la fase de mantenimiento), el de la infección tuberculosa (comprimidos HR durante 3 meses, o pautas de isoniazida en monoterapia durante 6-9 meses), y para la quimioprofilaxis primaria en el niño pequeño tras contacto con adulto bacilífero (isoniazida en monoterapia). Si se disuelven en agua, deben administrarse inmediatamente, pero también pueden tomarse enteros. Aunque pensados para el niño pequeño, excepcionalmente pueden ser útiles para el paciente más mayor con problemas de deglución o cuando se debe administrar la medicación por sonda nasogástrica.

Desde que estuvieron disponibles en 2015, los comprimidos dispersables han permitido tratar a más de un millón de niños con tuberculosis en más de 120 países de baja renta en todo el mundo. En España, cualquier pediatra los puede solicitar a través de la farmacia hospitalaria como medicamento extranjero, previo informe clínico individualizado, y mediante el procedimiento «Medicamentos en Situaciones Especiales» de la AEMPS⁴. A fecha de abril de 2024, tras 8 meses desde la primera importación, 25 de 50 provincias españolas (50%) y la ciudad autónoma de Ceuta han solicitado al menos alguno de los comprimidos dispersables para el tratamiento de al menos un paciente (fig. 1). Desconocemos los motivos por los cuales la mitad del territorio aún no los ha utilizado. En esta carta, es nuestro propósito hacer difusión de la disponibilidad de las nuevas formulaciones a todos los pediatras de España, así como de su capacidad de facilitar el tratamiento de la tuberculosis pediátrica, de tal forma que se puedan beneficiar de ellas el máximo número de niños y niñas.

Financiación

Este trabajo ha sido parcialmente financiado por el Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Economía y Competitividad (España), referencia PI22/00766, y por una beca de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, referencia 169-2022.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Bibliografía

1. Baquero-Artigao F, del Rosal T, Falcón-Neyra L, Ferreras-Antolín L, Gómez-Pastrana D, Hernanz-Lobo A, et al. Actualización del diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis. *An Pediatr (Barc)*. 2023;98:460–9.
2. 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.
3. Noguera-Julian A, Latre C, Flores Á. Availability of paediatric dispersible fixed-dose combinations of tuberculosis drugs in Spain. *Eur Respir J*. 2024;63:2400104.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Medicamentos en situaciones especiales. Madrid, Spain. [último acceso 15 Abr 2024. Disponible en: www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/?lang=va

Antoni Noguera-Julian^{a,b,c,*}, Cristina Latre^d y Ángeles Flores^e

^a *Malalties Infeccioses i Resposta Inflamatòria Sistèmica en Pediatria, Servei d' Infectologia Pediàtrica, Institut de Recerca Sant Joan de Déu, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, España*

^b *Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública, Madrid, España*

^c *Departament de Cirurgia i Especialitats Medicoquirúrgiques, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat de Barcelona, Barcelona, España*

^d *Servei de Farmàcia, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, España*

^e *Medicamentos en Situaciones Especiales, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ton@hsjdbcn.es (A. Noguera-Julian).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2024.04.008>
1695-4033/ © 2024 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).