

## Documento de posicionamiento

### **PEDIATRAS, NEUMÓLOGOS, INFECTÓLOGOS Y FARMACEÚTICOS URGEN A AGILIZAR LA IMPORTACIÓN DE UN TRATAMIENTO ORAL PARA LOS NIÑOS CON TUBERCULOSIS QUE TODAVÍA NO ESTÁ DISPONIBLE EN ESPAÑA**

**Alegan que las presentaciones que se usan actualmente no son apropiadas para los pacientes pediátricos**

**Los comprimidos dispersables de dosis fija (CDFp) ya están siendo utilizados con éxito en más de 100 países**

**Madrid, 13 de junio de 2022.** \_ El niño con tuberculosis (TB) requiere un tratamiento que es largo, tedioso y supone un reto para los padres y cuidadores (1). La falta de adherencia al mismo es una de las principales causas de fracaso terapéutico, que conlleva mayor morbilidad, potencial aparición de resistencias y perpetuación del riesgo de contagio en la comunidad. La ausencia de presentaciones farmacéuticas líquidas, el gran número de comprimidos, la escasa palatabilidad, la toxicidad y la necesidad de ayuno contribuyen a dificultar dicha adherencia. En los últimos años, la OMS y UNICEF han impulsado el desarrollo de comprimidos dispersables de dosis fija (CDFp) que incluyen combinaciones de los fármacos antiTB orales de primera línea, de **características organolépticas agradables para los niños** (2). Algunos de estos CDFp ya están disponibles en el mercado, han sido **precalificados por la OMS** y forman parte de la 6ª Edición de la *WHO Essential Medicines List for Children* (3).

Más de 100 países en el mundo están utilizando ya estos CDFp con éxito. A pesar de ello, los CDFp todavía no han sido evaluados por la Agencia Europea del Medicamento y no están disponibles en España. En nuestro país, y en la mayoría de países europeos, **las presentaciones farmacéuticas disponibles de antiTB de primera línea son inapropiadas para la edad pediátrica** (4). De hecho, solo disponemos de una suspensión oral de rifampicina.

Desde el Grupo de Trabajo de Tuberculosis de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) y la Red Nacional para el Estudio de la Tuberculosis Pediátrica (pTBred), hemos intentado importar los CDFp en distintas ocasiones en los últimos años. A pesar de la buena disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la delegación de McLeods en Europa, esto no ha sido posible, fundamentalmente por factores regulatorios y económicos.

**En España, los niños infectados o enfermos de TB no pueden beneficiarse de los CDFp** que ya están disponibles en el resto del mundo. Las organizaciones abajo firmantes solicitamos a las autoridades sanitarias que faciliten los trámites para la importación de los CDFp hasta que estas presentaciones sean autorizadas por las Agencias Europea y Española del Medicamento. Nos ponemos a su disposición para colaborar en todo lo que fuese necesario para lograrlo.



Sociedad Española de  
Infectología Pediátrica



## **Tuberculosis, la patología infecciosa más mortal de la historia**

La TB, enfermedad causada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*, ha causado más muertes que ninguna otra enfermedad infecciosa a lo largo de la historia y se estima que en los últimos dos siglos ha costado la vida a más de mil millones de personas.

Actualmente causaría, cada día, unos 28.000 nuevos casos (10 millones/año) y 4000 muertes (1,5 millones/año) y, de estas, un 20 % en niños. La TB es una enfermedad asociada a la pobreza, uno de los mayores azotes de la humanidad y la principal causa infecciosa de muerte entre las personas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

### **Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP)**

Antoni NOGUERA JULIAN, Coordinador del Grupo de Trabajo en Tuberculosis

Begoña SANTIAGO GARCÍA, Coordinadora de la Red Nacional para el Estudio de la Tuberculosis Pediátrica

Cristina CALVO REY, Presidenta

### **Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP)**

Antonio MORENO GALDÓ, Presidente

David GÓMEZ-PASTRANA DURÁN, Coordinador del Grupo de Trabajo de Infecciones y Tuberculosis

### **Asociación Española de Pediatría (AEP)**

Luis Carlos BLESA BAVIERA, Presidente

### **Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)**

Francisco GARCÍA RÍO, Presidente

Sarai QUIRÓS FERNÁNDEZ, Coordinadora de la Àrea de Tuberculosis e Infecciones Respiratorias

### **Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)**

Antonio RIVERO ROMÁN, Presidente

### **Fundación de la Unidad de Investigación en Tuberculosis de Barcelona (fUITB)**

Joan Artur CAYLÀ BUQUERAS Junio de 2022

### **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria**

María José DALAMA TAGLE, Gerente



Sociedad Española de  
Infectología Pediátrica



#### Referencias bibliográficas

1. Piñero 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.
2. 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](https://www.who.int/tb/areas-of-work/children/WHO_UNICEFchildhoodTBFDCs_Statement.pdf)
3. 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>
4. 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.

#### Para más información:

Commstribе- Gabinete de Prensa AEP  
Sara Mancebo  
[Sara.mancebo@commstribе.com](mailto:Sara.mancebo@commstribе.com)  
686228212