

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.

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
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
686228212