

Nota de prensa

La rifapentina genérica ya está disponible en España y permite implementar los tratamientos preventivos de elección frente a la infección tuberculosa

Las sociedades científicas SEPAR, SEIMC y SEIP celebran la disponibilidad de rifapentina genérica en España, un avance que facilita el acceso a los regímenes mejor aceptados para el tratamiento preventivo de la infección tuberculosa.

Hasta hace pocos meses, el acceso a rifapentina en Europa era muy limitado. La reciente disponibilidad de una formulación genérica de calidad (comprimidos de 150 mg; Macleods, India) supone un importante avance para la prevención de la tuberculosis.

La rifapentina permite utilizar los dos regímenes actualmente preferidos para el tratamiento preventivo de la infección tuberculosa (previamente tuberculosis latente). Estos tratamientos han demostrado una eficacia comparable a las pautas preventivas tradicionales, con mayores tasas de finalización y adherencia, y toxicidad muy similar, aspectos clave para avanzar hacia la eliminación de la tuberculosis.

Regimen	Dosificación y duración	Observaciones
1HP	H 300 mg + P 600 mg diarios durante un mes (28 dosis)	Indicado a partir de los 13 años
3HP	Una dosis semanal durante 3 meses (12 dosis): 10-<15 kg: H 250 mg + P 300 mg 15-<20 kg: H 300 mg + P 450 mg 20-<30 kg: H 450 mg + P 600 mg 30-<35 kg: H 600 mg + P 750 mg 35-<40 kg: H 600 mg + P 900 mg 40-<50 kg: H 750 mg + P 900 mg ≥50 kg: H 900 mg + P 900 mg	Indicado a partir de los 2 años*

H, isoniazida; P, rifapentina

*La Organización Mundial de la Salud dispone de recomendaciones posológicas para niños menores de 2 años; sin embargo, la experiencia clínica y la disponibilidad de formulaciones siguen siendo limitadas en este grupo de edad.

Algunas consideraciones sobre la posología de rifapentina:

- Siempre que sea posible, se recomienda su administración junto con alimentos grasos para favorecer la absorción y mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.
- Debe considerarse el tratamiento directamente observado (TDO) o el vídeo-TDO.

- Al igual que la rifampicina, la rifapentina puede producir una coloración anaranjada o rojo-anaranjada de la orina y de otras secreciones corporales.
- Es también un potente inductor del citocromo P450 que puede resultar en interacciones farmacológicas relevantes, especialmente con antirretrovirales, anticonceptivos hormonales, anticoagulantes y otros fármacos.
- Por el momento, se desaconseja su uso durante el embarazo debido a la insuficiente evidencia sobre su seguridad en esta población.

Acceso a rifapentina en España

La rifapentina no está aprobada por la Agencia Europea del Medicamento, no se encuentra comercializada en España y no forma parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, puede obtenerse rifapentina genérica en cualquier hospital español a través del procedimiento de Medicamentos en Situaciones Especiales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como medicamento extranjero. Para ello, el médico responsable debe elaborar un informe clínico individualizado justificando la indicación del tratamiento. La solicitud se tramita a través del Servicio de Farmacia Hospitalaria. Una vez autorizada la solicitud por la AEMPS, el medicamento se suministra al hospital, desde donde se dispensa al paciente. En la actualidad, en España se dispone de un stock suficiente de rifapentina para atender las necesidades asistenciales.

Las tres sociedades científicas recuerdan la importancia de que neumólogos, especialistas en enfermedades infecciosas, pediatras, farmacéuticos hospitalarios y profesionales de salud pública conozcan esta nueva opción terapéutica y los mecanismos disponibles para acceder a ella. La llegada de la rifapentina genérica representa una oportunidad para modernizar la prevención de la tuberculosis en España y trasladar a la práctica clínica las recomendaciones nacionales e internacionales más recientes.

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)

Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP)