

# Nuevas combinaciones a dosis fijas para el tratamiento de la TB en niños

## DATOS BÁSICOS

- Por lo menos 1 millón de niños desarrollan la tuberculosis (TB) cada año. Los niños representan aproximadamente el 10-11% de todos los casos de TB.
- En 2015, 170,000 niños murieron por TB y 40,000 muertes adicionales se produjeron en niños que tenían VIH.
- La tuberculosis en niños puede ser tratada. La mayoría de los niños toleran bien el tratamiento.
- El tratamiento preventivo es altamente efectivo in niños expuestos a TB.
- Las nuevas dosis fijas combinadas son simples, fáciles de administrar y se adaptan a las nuevas dosis recomendadas por la OMS para los medicamentos de primera línea.

## TRATANDO LA TB EN LA NIÑEZ

Todos los niños tratados por TB deben ser registrados en el Programa Nacional de TB.

Las siguientes dosificaciones de medicamentos de primera línea (DPL) anti-TB deben ser utilizadas diariamente para el tratamiento de la TB en niños:

Medicamento	Dosificación en mg/kg (rango min y max)
Isoniacida (H)	10 mg/kg (range 7–15 mg/kg)
Rifampicina (R)	15 mg/kg (range 10–20 mg/kg)
Pirazinamida (Z)	35 mg/kg (range 30–40 mg/kg)
Etambutol (E)	20 mg/kg (range 15–25 mg/kg)

A partir de 25 kg, los niños pueden utilizar dosis de adultos.

- El tratamiento de la TB drogo sensible con DPL consiste en una fase intensiva de dos meses con Isoniacida, rifampicina, pirazinamida (y, dependiendo del entorno y del tipo de TB, etambutol), seguido de la fase de continuación con Isoniacida y rifampicina por al menos 4 meses.
- Los niños con VIH y TB requieren tratamiento antirretroviral (TAR) y tratamiento preventivo con cotrimoxazol además del tratamiento para la TB.
- La misma dosificación se recomienda para la terapia preventiva con Isoniacida por seis meses para niños menores de 5 años como para los niños con VIH de cualquier edad.
- El soporte para el niño, sus padres y familiares inmediatos es vital para asegurar la adherencia al tratamiento y un resultado exitoso. Esto podría incluir asistencia nutricional, financiera y consejería.

## NUEVA ESPERANZA PARA LOS NIÑOS CON TB

### Tratamiento para la TB adaptado para niños y simple, ahora disponible

Hasta hace poco no había un tratamiento de primera línea para TB diseñado para niños. Sin embargo después de abogacía sostenida y nuevas inversiones, ahora se dispone de formulaciones que no necesitan cortarse o molerse para ajustar a la dosificación apropiada, ofreciendo la oportunidad de simplificar y mejorar el tratamiento para los niños en todas partes.

Las formulaciones fueron desarrolladas en línea con las dosis revisadas y publicadas en la Guía de TB infantil publicadas por la OMS el 2014 a través del proyecto liderado por TB Alliance y la OMS (Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos en Salud y el Programa Mundial de TB), financiado por UNITAID y USAID.

Las dosis fijas combinadas (DFC) no son nuevos medicamentos, sino formulaciones mejoradas de los medicamentos actualmente recomendados para el tratamiento de primera línea de la TB.

Se recomienda que las DFC reemplacen los medicamentos previamente utilizados para niños con peso menor a 25 kg.

### BENEFICIOS DE LAS FORMULACIONES PARA TB ADAPTADAS PARA NIÑOS

- **Los medicamentos correctos en las dosis correctas incrementara la adherencia y salvara más vidas.** Este es un importante paso para mejorar el tratamiento y la sobrevivencia infantil por TB y disminuirá la diseminación de la TB-drogorresistente
- **Medicamentos simples de administrar a niños con TB reduce la carga de la TB en el sistema de salud.** Usar las DFC en niños facilita la adquisición de medicamentos para TB. Menos pastillas simplifica las solicitudes y el almacenamiento, y facilitara la expansión del tratamiento pediátrico.
- **Los medicamentos adaptados a niños mejora la vida diaria de los niños y sus familias que luchan con la TB.** Seis meses es un largo tiempo para tomar medicinas. Pero la disponibilidad de un tratamiento que tiene buen sabor y es simple de administrar facilitara la batalla diaria de los niños, los padres y el personal de salud.

## INFORMACIÓN ACERCA DE LAS DOSIS FIJAS COMBINADAS PARA NIÑOS

Las formulaciones actualmente disponibles son:

**Para la fase intensiva del tratamiento de la TB:**

Rifampicina 75 mg + Isoniacida 50 mg +

Pirazinamida 150 mg

**Para la fase de continuación del tratamiento de la TB:**

Rifampicina 75 mg + Isoniacida 50 mg

La siguiente tabla de dosis provee información sobre el número necesario de tabletas para alcanzar la dosis apropiada basada en el peso del niño:

Peso	Numero de tabletas	
	Fase intensiva: RHZ 75/50/150*	Fase de continuación: RH 75/50
4-7 kg	1	1
8-11 kg	2	2
12-15 kg	3	3
16-24 kg	4	4
25+ kg	<i>Se recomienda dosis de adultos</i>	

\* Se debe agregar etambutol en la fase intensiva para niños con enfermedad extensa o que viven en entornos donde la prevalencia de la resistencia a la Isoniacida es alta.

## COMO PUEDEN LOS PAÍSES ACCEDER A ESTAS NUEVAS FORMULACIONES ?

Siguiendo a la aprobación del Panel de Revisión de Expertos de la OMS en junio 2015, los países pueden acceder las nuevas formulaciones a través del Dispensario Mundial de Medicamentos (Global Drug Facility).

Los países con alta carga pueden utilizar el Procedimiento Colaborativo de la OMS para el registro rápido y pueden beneficiarse de la asistencia técnica para la transición de las formulaciones antiguas a las nuevas.

## OTROS PRODUCTOS EN LA LISTA DE DESARROLLO

Otros productos en desarrollo y con probable disponibilidad el 2016 son:

- 100 mg Etambutol comprimidos dispersables;
- 100 mg Isoniacida comprimidos dispersables (recomendados para la terapia preventiva).

## REFERENCIAS CLAVE

- Informe Mundial de TB 2016. Organización Mundial de la Salud, 2016
- Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children: second edition. Geneva, World Health Organization, 2014

### TRATAMIENTO PEDIÁTRICO INADECUADO



### AHORA DISPONIBLE



DOSIS INCORRECTA



COMPRIMIDOS FRACCIONADOS



COMPRIMIDOS APLASTADOS



MAL SABOR



DOSIS CORRECTA, DISPERSABLE EN AGUA, BUEN SABOR

### PARA MÁS INFORMACIÓN:

Programa Mundial de TB, Organización Mundial de la Salud <http://www.who.int/tb/areas-of-work/children/en/>

TB Alliance: <http://www.tballiance.org/children>