

Tratamiento durante un mes con Rifapentina e Isoniazida para la prevención de la Tuberculosis en pacientes VIH

Ana Rodríguez Cobo, María Elena Caro Tinoco, Andrea Domínguez Calvo, Rafael Suárez del Villar, Paula Nadal Gómez. Medicina Interna. Hospital Universitario HM Sanchinarro. Madrid.

PALABRAS CLAVE: VIH, tuberculosis, prevención, rifapentina, isoniazida.

KEYWORDS: HIV, tuberculosis, prevention, rifapentine, isoniazid

ESPECIALIDADES: Infecciosas. Medicina Preventiva. Medicina General

Enlace a revista original: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1806808>

ABSTRACT

La tuberculosis es una importante causa de mortalidad en pacientes con infección por VIH. A pesar de que existe un tratamiento preventivo eficaz, su aplicación es muy baja. Se realizó un estudio fase III aleatorizado, abierto, de no inferioridad que compara la eficacia y seguridad del tratamiento con rifapentina e isoniazida durante un mes con isoniazida en monoterapia durante 9 meses en pacientes VIH. El objetivo primario del estudio fue valorar el número de pacientes que desarrolló tuberculosis y el número de pacientes que falleció por esta causa u otra desconocida.

Tuberculosis is one of the most important causes of death in HIV patients. Although preventive therapy is effective, its application is limited. This study is based on a randomized, open-label, phase 3 non-inferiority trial, comparing the efficacy and safety of a 1-month regimen of daily rifapentine plus isoniazid with 9 months of isoniazid in HIV-infected patients. The primary end point, was to identify the number of patients who develop tuberculosis or who die of tuberculosis or of an unknown cause.

ARTÍCULO

Aproximadamente 1000 pacientes con VIH mueren a causa de la tuberculosis cada día. Se ha demostrado que el tratamiento preventivo con isoniazida reduce el riesgo de tuberculosis y, en consecuencia, su mortalidad asociada. En 2017, un millón de pacientes recibió tratamiento preventivo para la tuberculosis, cuando se estima que deberían haberlo recibido 30 millones de personas. Existen numerosos estudios que demuestran la eficacia preventiva del tratamiento con isoniazida. Recientemente se ha realizado un estudio con modelos animales que ha demostrado que el tratamiento durante un mes con rifapentina en combinación con isoniazida

es igual de efectivo que mantener dicha combinación durante 3 meses y al menos no inferior al tratamiento con isoniazida en monoterapia durante 6 meses.

Se realizó un estudio multicéntrico abierto y randomizado 1:1, fase III que incluyó a pacientes mayores de 13 años con infección por VIH que vivían en áreas con una prevalencia de tuberculosis de al menos 60 casos por 100000 habitantes o con tuberculosis latente desde mayo de 2012 a noviembre de 2014. Se excluyó a aquellos pacientes con tuberculosis activa, embarazadas o en período de lactancia, pacientes con alteración del perfil hepático o peso inferior a 30 kg.

El objetivo primario del estudio fue cuantificar el número de pacientes diagnosticados de tuberculosis y el número de muertes por dicha causa. Como objetivos secundarios, se evaluaron la seguridad, efectos secundarios y mortalidad. Se incluyó un total de 3000 pacientes, de los cuales 1504 recibieron el tratamiento en monoterapia durante 9 meses y 1496 la combinación durante 1 mes. La incidencia de tuberculosis fue del 2% en ambos grupos. La tasa de adherencia al tratamiento fue del 90% en el primer grupo y del 97% en el segundo. La mortalidad fue similar en ambos grupos. En cuanto a los efectos secundarios, llama la atención una menor toxicidad hepática en el grupo de menor duración de tratamiento (1% vs 2%).

COMENTARIO

Existe una baja tasa de pacientes VIH que reciben tratamiento preventivo frente a la tuberculosis, probablemente debido a la larga duración de dichos tratamientos y el miedo al desarrollo de cepas resistentes a los tratamientos actuales. Este estudio ha demostrado que el tratamiento durante un mes con rifapentina e isoniazida es al menos no inferior al tratamiento en monoterapia con isoniazida durante 9 meses y además ha demostrado una mayor tasa de adherencia y menor toxicidad hepática. Las limitaciones de este estudio son que excluye a pacientes sin infección por VIH, a las embarazadas y pacientes menores de 13 años.

BIBLIOGRAFÍA

1. Global tuberculosis report 2018. Geneva: World Health Organization, 2018 (<https://www.who.int/tb/publications/global-report/en/>).
2. Akolo C, Adetifa I, Shepperd S, Volmink J. Treatment of latent tuberculosis infection in HIV infected persons. Cochrane Database Syst Rev 2010;1:CD000171.
3. The TEMPRANO ANRS 12136 Study Group. A trial of early antiretrovirals and isoniazid preventive therapy in Africa. N Engl J Med 2015;373:808-22.
4. Rangaka MX, Wilkinson RJ, Boulle A, et al. Isoniazid plus antiretroviral therapy to prevent tuberculosis: a randomised double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2014;384:682-90.