

Seguridad y efectos adversos de rifampicina versus isoniazida en niños

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

PALABRAS CLAVE: Rifampicina, Isoniacida, Infección latente por Mycobacterium tuberculosis.

KEYWORDS: Rifampin, Isoniazid, children, latent infection with Mycobacterium tuberculosis

Especialidades: Infecciosas; Medicina General. Medicina preventiva

Enlace revista original: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1714284>

ABSTRACT

Estudio multicéntrico randomizado que compara seguridad y efectos secundarios de 4 meses de tratamiento con rifampicina versus 9 meses con isoniazida en el tratamiento de la tuberculosis latente en menores de 18 años

Multicentric randomized study that compares safety and adverse reactions between 4-month rifampin regimen versus 9-month isoniazid regimen in latent tuberculosis in patients under 18 years

RESUMEN

La tuberculosis continúa siendo un problema de salud pública que en 2016 afectó a un millón de niños aproximadamente. Se estima que el 25% de la población mundial tiene tuberculosis latente, siendo actualmente el tratamiento de elección isoniazida durante 6 ó 9 meses. Sin embargo, dicho régimen de tratamiento está limitado por su baja tasa de adherencia.

Se realizó un estudio multicéntrico y randomizado de octubre de 2011 a enero de 2014 con un total de 844 niños con infección tuberculosa latente, de los cuales 428 recibieron rifampicina (10-20 mg/kg/día) durante 4 meses y 416 isoniazida (10-15 mg/kg/día) un total de 9 meses. Las características de ambos grupos de tratamiento, tanto clínicas como demográficas, eran superponibles. El objetivo principal consistía en comparar efectos adversos entre ambos grupos; de forma secundaria se analizaron la adherencia terapéutica y la eficacia.

La tasa de adherencia terapéutica fue significativamente mayor en el grupo de pacientes tratados con rifampicina frente al grupo de isoniazida. No se observaron diferencias en cuanto a los efectos adversos. Con respecto a la eficacia terapéutica, no se notificó ningún caso de tuberculosis activa durante el seguimiento de aquellos pacientes tratados con rifampicina en comparación con los dos casos detectados en el grupo de isoniazida.

COMENTARIO

La prolongada duración del tratamiento aprobado actualmente para la enfermedad tuberculosa latente es uno de los principales factores responsables de la baja tasa de adherencia terapéutica al mismo y, en consecuencia, de que la tuberculosis continúe siendo un importante problema de salud pública en el siglo XXI. Esta condición llevó a plantear esquemas de tratamiento mucho más simplificados basándose en estudios observacionales y ensayos clínicos previos realizados en adultos.

Cabe destacar la baja tasa de efectos adversos observados en ambos grupos a diferencia de los resultados de otros estudios similares, probablemente debido al limitado tamaño muestral.

A pesar de que los únicos casos registrados de tuberculosis activa se observaron en el grupo tratado con isoniazida, este estudio no llegó a demostrar la superioridad del tratamiento con rifampicina durante 4 meses en la prevención de tuberculosis activa. Sin embargo, sugiere que regímenes de tratamiento más cortos podrían ser igual de eficaces, consiguiendo así mejorar la adherencia terapéutica.