

# BOLETÍN *epidemiológico* SEMANAL

Semanas 49-50-51-52

Del 03/12 al 30/12 de 2012 ISSN: 2173-9277  
2012 Vol. 20 n.º 19 / 207-217 ESPAÑA



## SUMARIO

Nuevo fármaco para la tuberculosis multirresistente en Estados Unidos ..... 207

## NUEVO FÁRMACO PARA LA TUBERCULOSIS MULTIRRESISTENTE EN ESTADOS UNIDOS

*Servicio de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología.*

El 28 de diciembre de 2012, la FDA (Food and Drug Administration, Estados Unidos) autorizó un nuevo agente terapéutico, la bedaquilina (nombre comercial Sirturo), para su utilización como parte de terapias combinadas en el tratamiento de la tuberculosis multirresistente (TB-MR) en adultos, cuando no hay otras alternativas disponibles.

Este fármaco ha sido aprobado mediante un proceso de revisión rápida de la FDA, que permite que los fármacos con eficacia clínica demostrada puedan ser liberados al mercado más rápidamente, mientras la compañía sigue realizando estudios adicionales para confirmar los beneficios clínicos y su uso seguro. El nuevo fármaco ha sido desarrollado por Janssen Therapeutics, una filial de la compañía americana Johnson & Johnson. La bedaquilina actúa bloqueando una enzima necesaria para la replicación y difusión del *M. tuberculosis* dentro del organismo. Su seguridad y efectividad han sido establecidas en 440 pacientes mediante dos ensayos clínicos de Fase 2. (Ver nota informativa: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm333695.htm>)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) muestra su satisfacción por el descubrimiento de este fármaco, y ha convocado a finales de enero de 2013 un grupo de expertos para examinar las evidencias disponibles sobre la bedaquilina en el tratamiento de la TB-MR y la posibilidad de elaborar guías provisionales sobre su utilización. También señala que son necesarios ensayos clínicos de Fase 3 para evaluar de forma rigurosa la eficacia y seguridad de este fármaco. (Ver nota informativa: [http://www.who.int/tb/information\\_note\\_bedaquiline/en/index.html](http://www.who.int/tb/information_note_bedaquiline/en/index.html))

Las últimas Guías desarrolladas por la OMS para el tratamiento de la TB-MR fueron publicadas en 2011 y recomiendan usar combinaciones de fármacos estándar antituberculosos. En caso de fracaso de este régimen, la práctica recomendada es añadir varios fármacos de acuerdo con los resultados de las pruebas de sensibilidad o de datos locales de estudios de sensibilidad específicos. La OMS advierte que en ningún caso se debe añadir un fármaco supuestamente eficaz a un régimen al que el paciente no está respondiendo.

El Sirturo será distribuido en Estados Unidos por Janssen Therapeutics, con una advertencia para los pacientes y personal sanitario acerca de las posibles alteraciones de la actividad cardíaca que puede producir su uso. Asimismo se proporcionará material informativo para asegurarse de que el fármaco se utilice de forma apropiada. La utilización y comercialización de este fármaco fuera de los Estados Unidos está sujeta al resultado de los procesos de evaluación que están siendo realizados por distintos organismos, entre ellos la OMS y la Agencia Europea del Medicamento.