no han sido testados en esta población, ni se ha comparado su complementariedad con el abanico diagnóstico pediátrico (heces, aspirado gástrico).

En segundo lugar, en entornos comunitarios de búsqueda activa de casos, donde la mayoría de los sujetos son asintomáticos y tienen dificultades para producir esputo de calidad, el rendimiento continúa siendo objeto de debate. Aunque la paucibacilaridad en el cribado reduce la sensibilidad del frotis lingual al 34-42% frente al esputo, su facilidad de toma incrementa la detección neta de casos en quienes no pueden expectorar, planteando el dilema de si esta mayor capacidad de testeo compensa la menor sensibilidad individual.

Por último, la capacidad de aislar bacilos viables en muestras linguales[5] plantea preguntas clave sobre la infectividad real del paciente asintomático con frotis positivo y sobre el valor de este hallazgo aislado para predecir el desarrollo posterior de la enfermedad.

Más allá del rendimiento diagnóstico

Desde la perspectiva de salud pública, la accesibilidad del frotis lingual y el desarrollo de plataformas portátiles y económicas como el MiniDock MTB (3euros/test, 300€/equipo) puede suponer un cambio de paradigma, permitiendo la descentralización del cribado molecular e incrementando la detección de la TB asintomática, tradicionalmente infradiagnosticada por algoritmos enfocados en fases avanzadas de la TB.

Conclusión

Hoy por hoy, el frotis lingual no pretende reemplazar al esputo cuando este se halla disponible. Futuros estudios determinarán si puede ocupar un lugar estratégico fundamental en pacientes incapaces de expectorar, en la atención descentralizada o en población pediátrica. El desarrollo en paralelo de plataformas de bajo coste marca un hito decisivo hacia un diagnóstico de TB más equitativo, accesible y adaptado a las necesidades reales de la salud global.

Bibliografía

1. Andama A, E Steadman A, Ahls C, Cangelosi G, David A, de Vos M, *et al.* Consensus standard operating procedure for collection of tongue swabs for TB diagnostics v1. *ProtocolsIo*. 2024. https://doi.org/10.17504/protocols.io.kxygxyw54l8j/v1.
2. Church EC, Steingart KR, Cangelosi GA, Ruhwald M, Kohli M, Shapiro AE, *et al.* Oral swabs with a rapid molecular diagnostic test for pulmonary tuberculosis in adults and children: a systematic review. *Lancet Glob Health*. 2024;12:e45–54. https://doi.org/10.1016/S2214-109X(23)00469-2.
3. de Vos M, Le H, Marcelo D, Ajide B, Alí-Francia KG, Borkman AL, *et al.* Multicountry assessment of tongue swabs for tuberculosis using a common protocol for Xpert MTB/RIF Ultra testing: a prospective diagnostic accuracy study. *Lancet Microbe*. 2026;7. https://doi.org/10.1016/j.lanmic.2025.101330.
4. Yerlikaya S, Chirwa M, Ajide B, Castro MDM, Ha H, Kato-Maeda M, *et al.* Pulmonary Tuberculosis Detection with MiniDock MTB Using Swab Samples. *New England Journal of Medicine*. 2026;394:1710–22. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2509761.
5. Yang Z, Liang Q, Dong Y, Wang Y, Shang Y, Li S, *et al.* An optimal processing method for recovery of tuberculosis in the tongue swab using the Mycobacterium growth indicator tube method. *Microbiol Spectr*. 2026. https://doi.org/10.1128/spectrum.02657-25.

Desarrollo, disponibilidad y acceso a medicamentos antituberculosos en Europa

Esteve Salse Casañé

Farmacéutico. Country Manager. Macleods Pharma España S.L.U. Barcelona.

Correspondencia:
Esteve Salse Casañé
E-mail: esteves@macleodspharma.eu

Enf Emerg 2026;25(3):183-184
doi: 10.18176/enfemerg.0056

La TB en Europa, un problema de acceso

Según el informe conjunto de la European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) y OMS de 2026, en 2024 se notificaron 38.249 casos de TB en la UE. El éxito del tratamiento se situó en el 64%, lejos del objetivo del 90% y la TB infantil muestra una tendencia ascendente[1].

La escasez de fármacos tiene causas estructurales. La incidencia y prevalencia de la TB en la UE es relativamente baja comparado con los países en vías de desarrollo, además el mercado está fragmentado en unos 27 sistemas nacionales con procedimientos, precios y circuitos propios. La inversión en desarrollo y registro necesaria para autorizar un medicamento

antiTB de baja demanda difícilmente se recupera. Por ello, varios fármacos y formulaciones pediátricas recomendados por la OMS no disponen de autorización de comercialización en la UE.

Las consecuencias son bien conocidas en la práctica clínica, donde el acceso al tratamiento supone un reto para la comunidad médica. Esta situación a menudo obliga a recurrir a importaciones excepcionales tramitadas de forma individual por cada país o bien a la manipulación de comprimidos de adulto, fraccionados o triturados en la farmacia hospitalaria, para la administración a pacientes pediátricos, lo que puede dar lugar a dosis menos precisas y pautas más largas cuando la alternativa recomendada no está disponible.

Rifapentina, una brecha europea

La Rifapentina no está autorizada por la EMA ni comercializada en ningún estado miembro de la UE y hasta 2026 su acceso en Europa era muy limitado[2]. Este medicamento es la base de las dos pautas recomendadas para el tratamiento preventivo de la infección tuberculosa: 1HP (Isoniazida + Rifapentina diarias durante un mes, a partir de los 13 años) y 3HP (una dosis semanal durante tres meses, a partir de los 2 años). Ambas han mostrado una eficacia comparable a las pautas clásicas, con mayores tasas de finalización y una toxicidad similar[2].

Tras la autorización de Rifapentina 150 mg de Macloeds Pharmaceuticals Ltd. por la agencia Health Canada en febrero de 2026[3], este fármaco puede obtenerse en cualquier hospital español como medicamento extranjero, a través del procedimiento de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) de la AEMPS[4].

El modelo español es replicable en otros países europeos con vías de acceso excepcional. Sin embargo, no sustituye a una autorización de comercialización europea, depende de trámites individuales y no garantiza el acceso equitativo en toda la UE.

Formulaciones pediátricas, el proyecto HaDEA

La falta de combinaciones a dosis fijas (FDC, del inglés *fixed-dose combinations*) pediátricas dispersables autorizadas por la EMA para la primera línea de tratamiento de la TB en niños obliga con frecuencia a manipular y fraccionar comprimidos de adulto. Para cerrar esta brecha, la European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) financia el proyecto HADEA/2023/OP/0052, liderado desde Macleods Pharma España.

Bajo este proyecto se desarrollan tres formulaciones dispersables: 3FDC (RHZ: rifampicina, isoniazida y pirazinamida), 2FDC (RH: rifampicina e isoniazida) y etambutol pediátrico. Actualmente estas especialidades están en una fase de desarrollo avanzado y está previsto presentar la solicitud de autorización ante la EMA durante el tercer trimestre de 2027, con el objetivo de que estas formulaciones estén disponibles en toda la UE a finales 2028.

Innovación galénica y adherencia, necesidades aún no cubiertas en Europa

La adherencia es uno de los principales factores de éxito del tratamiento antiTB y depende en gran medida del número de comprimidos y de la facilidad de administración. Macleods Pharmaceuticals ha orientado su desarrollo a este objetivo en dos líneas: las FDC, que reúnen varios principios activos en un solo comprimido y reducen la carga total de tomas, y las formas farmacéuticas dispersables, que permiten dosificar con precisión en niños sin fraccionar comprimidos de adulto. Varias de estas formulaciones están precalificadas por la OMS[5], pero aún no cuentan con autorización de la EMA:

- FDC Isoniazida/Rifapentina (HP) 300 mg/300 mg (precalificada en mayo de 2022). Reduce la pauta 3HP del adulto de unos doce comprimidos semanales a tres, lo que simplifica la posología y favorece la adherencia.
- Rifapentina 150 mg comprimidos dispersables e Isoniazida 100 mg comprimidos dispersables (precalificadas en julio de 2025 y marzo de 2021 respectivamente), las cuales facilitan la toma y administración de fármacos en niños.

La comunidad médica ha expresado de forma reiterada la necesidad de disponer de la FDC HP 300 mg/300 mg en Europa. Documentar esa demanda es clave para que las autoridades nacionales y europeas la prioricen.

Conclusiones

La eliminación de la TB en Europa exige que los tratamientos recomendados por la OMS lleguen a los pacientes, incluidos los niños, en formulaciones adecuadas. Las vías excepcionales, como la española para la rifapentina y FDCs, resuelven necesidades inmediatas, pero la solución a largo plazo pasa por autorizaciones europeas que garanticen un acceso equitativo en toda la UE.

Se invita a los profesionales sanitarios a conocer las vías de acceso disponibles, a documentar las necesidades no cubiertas que detecten en su práctica y a colaborar con las sociedades científicas y la industria para priorizarlas ante las autoridades nacionales y europeas.

Conflicto de intereses

El autor es empleado de Macleods Pharma España S.L.U., entidad que lidera el proyecto HADEA/2023/OP/0052 y perteneciente al grupo fabricante de varios de los medicamentos citados. Este artículo tiene carácter informativo y no promocional; algunos de los medicamentos mencionados no están autorizados en España ni en la UE.

Bibliografía

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Oficina Regional de la OMS para Europa. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2026 – 2024 data. Estocolmo: ECDC; 2026.

2. SEPAR, SEIMC, SEIP. La rifapentina genérica ya está disponible en España y permite implementar los tratamientos preventivos de elección frente a la infección tuberculosa. Nota de prensa; 2026.
3. Health Canada. Drug Product Database: rifapentina 150 mg comprimidos. 2026.
4. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. BOE núm. 174, de 20 de julio de 2009.
5. World Health Organization. Prequalification of Medical Products: lista de productos farmacéuticos precalificados tuberculosis.

Estudio sobre el valor del TAC en el diagnóstico de la tuberculosis pediátrica

Antoni Noguera-Julian

Hospital Sant Joan de Déu. Universitat de Barcelona. CIBER en Epidemiología y Salud Pública. Barcelona.

Correspondencia:
Antoni Noguera-Julian
E-mail: tonnoguera@gmail.com

Enf Emerg 2026;26(3):185-186
doi: 10.18176/enfemerg.0057

La tuberculosis pulmonar (TBP) continúa siendo una de las enfermedades infecciosas más relevantes en pediatría. Su diagnóstico representa un reto importante, especialmente en los niños pequeños, en quienes la confirmación microbiológica es frecuentemente difícil debido al carácter paucibacilar de la enfermedad y a las limitaciones para obtener muestras respiratorias adecuadas. En este contexto, las técnicas de imagen desempeñan un papel fundamental en la evaluación diagnóstica. Aunque la radiografía de tórax constituye la prueba de imagen de primera línea y continúa siendo la herramienta más utilizada en todo el mundo, su sensibilidad para detectar algunas de las lesiones características de la TBP infantil es limitada, especialmente en lo que respecta a la afectación ganglionar mediastínica y a determinadas lesiones parenquimatosas[1-3].

La creciente implantación de regímenes abreviados para las formas no graves de tuberculosis infantil, tras los resultados del ensayo SHINE e incorporados posteriormente a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, ha incrementado el interés por una clasificación precisa de la gravedad de la enfermedad[4]. Dado que muchos de los criterios que distinguen la tuberculosis grave de la no grave son radiológicos, resulta especialmente relevante conocer cuál es el valor añadido de la tomografía computarizada (TC) frente a la radiografía convencional.

Nuestra experiencia incluye una cohorte de 93 niños menores de 6 años diagnosticados de TBP en un hospital pediátrico de referencia y estudiados mediante radiografía de tórax y TC torácica en el momento del diagnóstico. La TC identificó hallazgos compatibles con tuberculosis en la totalidad de los pacientes, mientras que la radiografía detectó alteraciones únicamente en el 56% de los casos. Las mayores diferencias se observaron en la detección de adenopatías hiliares, paratraqueales y subcarinales, así como en la identificación de afectación parenquimatosa, compresión de la vía aérea y cavitación. Estos resultados son consistentes con la evidencia previa, que demuestra una superioridad diagnóstica de la TC en la valoración de la TBP pediátrica[5].

Más allá de su mayor sensibilidad diagnóstica, la TC permitió detectar con mayor frecuencia criterios radiológicos asociados a enfermedad grave. Mientras que la radiografía clasificó como graves únicamente el 10% de los casos, la TC identificó criterios de gravedad en el 29% de los pacientes. Como consecuencia, casi uno de cada cinco niños (19,4%) fue reclasificado como TBP grave exclusivamente a partir de hallazgos observados en la TC. Los principales hallazgos responsables de esta reclasificación fueron la compresión significativa de la vía aérea secundaria a adenopatías mediastínicas, la afectación parenquimatosa extensa y la presencia de cavitación.

Estos datos plantean interrogantes relevantes en la era de los tratamientos abreviados. Sin embargo, la trascendencia clínica de esta reclasificación debe interpretarse con cautela. Aunque la TC incrementa claramente la detección de anomalías radiológicas y de criterios de gravedad, actualmente no existe evidencia que demuestre que la utilización sistemática de esta técnica modifique los resultados clínicos o que deba condicionar cambios terapéuticos en pacientes que serían considerados no graves según la radiografía convencional. De hecho, la clasificación utilizada en el ensayo SHINE se basó exclusivamente en hallazgos radiográficos.

En conjunto, la TC torácica constituye la técnica de imagen más sensible para evaluar la TBP en niños pequeños y proporciona una valoración más precisa de la extensión anatómica de