

MESA: LUCES Y SOMBRAS DE LOS FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS

Moderadores: **Joan P. Millet.** *Servei d'Epidemiologia. Agència de Salut Pública de Barcelona.*
Virginia Pomar. *Servei de Malalties Infeccioses. Hospital de Sant Pau. Barcelona.*

Barreras al acceso a medicamentos para la TB en España y en la UE

Jaime Manzano Lorenzo

Fundación Salud por Derecho. Madrid.

Correspondencia:

Jaime Manzano Lorenzo

E-mail: jaime.manzano@saludporderecho.org

Enf Emerg 2026;25(1):33-34
doi: 10.18176/enfemerg.009

La tuberculosis (TB) sigue siendo un problema de salud global que también afecta a Europa. Aunque durante la última década se registró un descenso sostenido de casos, esa tendencia se ha ralentizado en los últimos años. En España, el ritmo actual de reducción no es suficiente para alcanzar los objetivos de eliminación fijados por la OMS. Esto nos obliga a analizar las barreras estructurales que limitan la respuesta, entre las que se encuentra el acceso efectivo a tratamiento y prevención.

En España, al igual que en otros países del entorno, las barreras del acceso giran en torno a tres ejes: el alto precio de los medicamentos más nuevos, falta de disponibilidad de ciertos medicamentos y medicamentos reposicionados que o bien tienen un precio elevado o bien no tienen indicación para tuberculosis¹. El régimen BPaLM —bedaquilina, pretomanid, linezolid y moxifloxacino— ha supuesto un avance terapéutico relevante en tuberculosis multirresistente, al reducir la duración del tratamiento y mejorar los resultados clínicos. Sin embargo, en España el precio público de lista de un ciclo completo de seis meses supera los 57.900 euros por paciente, en gran parte por el precio elevado de los fármacos más nuevos aún bajo patente. El mismo régimen puede adquirirse por aproximadamente 240 euros a través del Global Drug Facility de StopTB Partnership (GDF). Igualmente, delamanida que puede conseguirse por aproximadamente 48€ por 48 comprimidos vía GDF, en España el precio público asciende a 1.433€ para la misma presentación. Es importante señalar que el GDF puede ser utilizado por cualquier país independientemente de su nivel de ingreso, tal y como se proclamó en la Reunión de alto nivel de la Asamblea General

de las Naciones Unidas sobre el fin de la tuberculosis en 2018.

Estos precios artificialmente altos para medicamentos innovadores en la región europea se dan a pesar de que la investigación independiente ha demostrado que los costes reales de fabricación de bedaquilina son sustancialmente inferiores a los precios finales². Además, una parte relevante de la investigación y desarrollo de esta ha sido financiada con recursos públicos³. La opacidad en la fijación de precios agrava el problema. Los acuerdos de confidencialidad entre administraciones y compañías farmacéuticas dificultan la transparencia, la negociación nacional y afectan negativamente a los mecanismos de referencia internacional.

Las barreras no se limitan a la asequibilidad, la disponibilidad es también un factor que considerar. Pretomanida no está comercializado en España. Su acceso depende de procedimientos de autorización individual por paciente, lo que introduce demoras y carga administrativa adicional. Esta situación se repite en otros países europeos: solo tres de 18 países de Europa central y occidental confirmaron disponibilidad plena de pretomanida en 2023⁴. El caso de rifapentina resulta igualmente ilustrativo: a pesar de su papel en regímenes preventivos acortados y de la participación de centros europeos en ensayos clínicos, el medicamento no está registrado en la Unión Europea. Este medicamento puede ser comprado por debajo de los 10€ para un régimen de 3 meses de 3HP.

A estas dificultades se suman problemas de suministro. España ha experimentado desabastecimientos prolongados de combinaciones clave de rifampicina, comprometiendo la

continuidad terapéutica y aumentando el riesgo de desarrollo de resistencias. A pesar de ello, la lista de medicamentos estratégicos elaborada por la AEMPS en España, así como el Listado de medicamentos para los que existe una clara necesidad de autorización de comercialización no cuentan con un número importante de medicamentos esenciales para la tuberculosis, incluidas las formulaciones pediátricas a dosis fijas, pretomanida y delamanida, entre otras. La evidencia comparada muestra que se trata de un problema estructural en Europa y otros países de altos ingresos. Se han descrito dinámicas similares en Canadá, incluyendo desabastecimientos y falta de comercialización de medicamentos innovadores⁵.

En este contexto, la TB no puede abordarse como una cuestión marginal. Se trata de un problema de salud global que requiere coherencia entre financiación pública de la innovación, regulación farmacéutica y políticas de acceso. Experiencias como el uso del Global Drug Facility, que 9 países de altos ingresos han utilizado entre 2007 y 2023, incluida España para combinaciones de dosis fija dispersables, muestran que existen alternativas basadas en consolidación de demanda, negociación transparente y garantía de suministro¹.

Garantizar acceso oportuno, asequible y sostenible a los medicamentos recomendados por la OMS es una condición necesaria para retomar la senda hacia la eliminación y evitar

que la tuberculosis farmacorresistente se consolide como una amenaza creciente en Europa. La compra conjunta y la colaboración, la actualización de las listas de medicamentos críticos, las flexibilidades regulatorias y las condicionalidades a la financiación pública, todo bajo la máxima transparencia, son condiciones necesarias para que esto ocurra.

Bibliografía

1. Médecins Sans Frontières. *Bridging the Gap: Securing access to essential TB medicines in the EU and EEA*. 2025.
2. Gotham D, Fortunak J, Pozniak A, Khoo S, Cooke G, Nytko FE 3rd, et al. Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis. *J Antimicrob Chemother*. 2017;72(4):1243-52. doi:10.1093/jac/dkw522.
3. Gotham D, McKenna L, Frick M, Lessem E. Public investments in the clinical development of bedaquiline. *PLOS ONE*. 2020;15(9):e0239118. doi:10.1371/journal.pone.0239118.
4. Otto-Knapp R, Edwards S, Kuchukhidze G, Kröger S, Häcker B, Bivol S, et al. Availability of drugs for the treatment of multidrug-resistant/rifampicin-resistant tuberculosis in the World Health Organization European Region, October 2023. *Euro Surveill*. 2024;29(17):2400211. doi:10.2807/1560-7917.ES.2024.29.17.2400211.
5. Houston AR, Rea E. Time for Canada to align with global innovations in treatment for tuberculosis. *CMAJ*. 2023;195(29):E985-6. doi:10.1503/cmaj.230246.

Programa de acompañamiento y cuidado comunitario para personas con tuberculosis en situación de extrema vulnerabilidad

Santiago Jiménez

Ponencia