Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de nifurtimox (Lampit®) para tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causada por *Trypanosoma cruzi*

Fecha de publicación: 23 de junio de 2025

¿Qué es nifurtimox y para qué se utiliza?

Lampit®, es un medicamento que contiene el principio activo nifurtimox. Este medicamento está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causada por el parásito *Trypanosoma cruzi* en pacientes pediátricos desde el nacimiento (recién nacidos a término que pesen al menos 2,5 kg) hasta menores de 18 años.

Lampit también está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas en pacientes adultos tras una evaluación individual (caso por caso) de la relación beneficio-riesgo.

Se deberían considerar las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la enfermedad de Chagas.

La enfermedad de Chagas es una afección parasitaria, sistémica, crónica, transmitida por vectores y causada por el protozoario *Trypanosoma cruzi*, con una firme vinculación con aspectos socioeconómico-culturales deficitarios, considerándosela una enfermedad desatendida. Es una patología endémica en 21 países de las Américas. Debido al aumento de la movilidad de la población, la mayoría de las personas infectadas viven ahora en entornos urbanos, y la infección se ha detectado en 44 países entre ellos Canadá, los Estados Unidos de América y muchos países europeos y algunos del Pacífico Occidental, África y el Mediterráneo Oriental[1].

¿Cómo funciona nifurtimox?

El mecanismo de acción de nifurtimox no se ha dilucidado por completo. En los estudios se indica que nifurtimox es transformado por nitrorreductasas de tipo I (insensibles al oxígeno) y de tipo II (sensibles al oxígeno) en metabolitos intermedios tóxicos (derivados de nitrilo) y especies reactivas del oxígeno (aniones superóxido y aniones radical nitro), respectivamente. Estos compuestos han demostrado propiedades inhibidoras y también inducen daño en el ADN y muerte celular de formas tanto intracelulares como extracelulares de *Trypanosoma cruzi.*

Información básica sobre la autorización

Lampit® (nifurtimox) ha sido autorizado por un procedimiento descentralizado. Un procedimiento descentralizado es un procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún Estado miembro de la Unión Europea en el momento de la solicitud. Lampit® tiene una autorización válida en España, que ha actuado como Estado Miembro de Referencia, y en Alemania, que ha actuado como Estado Miembro Concernido[2].

[1] Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://www.paho.org/es/temas/enfermedad-chagas

[2] Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://mri.cts-mrp.eu/portal/fulltext-search?term=lampit

Nifurtimox ha sido autorizado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causada por *Trypanosoma cruzi* en pacientes pediátricos desde el nacimiento (recién nacidos a término que pesen al menos 2,5 kg) hasta menores de 18 años y en pacientes adultos tras una evaluación individual (caso por caso) de la relación beneficio-riesgo.

Lampit® se administra por vía oral. La dosis diaria total recomendada se basa en el peso corporal y la edad. La dosis se debe ajustar al peso corporal de cada paciente. Si el peso corporal disminuye durante el tratamiento, la dosis se deberá ajustar en consecuencia. La duración recomendada del tratamiento para pacientes pediátricos (<18 años) es de 60 días y para pacientes adultos (≥18 años) es de 60 a 120 días**.**

Antes de que Lampit® estuviese incluido en la prestación farmacéutica, el acceso y la disponibilidad de los dos tratamientos existentes para la enfermedad de Chagas: nifurtimox y benznidazol, era a través de medicación extranjera como medicamentos en situaciones especiales (MSE) de acuerdo con lo recogido en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio. Además, Lampit® se suministraba a través de un convenio de colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) sin ánimo de lucro.

Conclusiones de la evaluación comparada de Lampit®

La seguridad y eficacia de nifurtimox para el tratamiento de la enfermedad de Chagas en pacientes pediátricos desde recién nacidos a término (>2,5 kg al nacer) hasta <18 años se demostraron en un ensayo prospectivo con un grupo de control histórico con placebo. Este ensayo se dividió en dos partes:

- Parte 1: 330 pacientes pediátricos se asignaron aleatoriamente a tratamiento con nifurtimox durante 60 días (n = 219) o a tratamiento con nifurtimox durante 30 días (n = 111) y fueron objeto de seguimiento durante un año tras finalizar el tratamiento. La variable principal de eficacia fue la respuesta serológica al tratamiento y mostró una tasa de curación global del 32,9 % en el grupo de 60 días (12 meses después del tratamiento). En niños de 2 a 18 años la tasa de curación fue del 25,3%, mientras que en niños < 2 años oscilaron entre el 75,0% y el 87,5%.

- Parte 2: 295 de los 330 pacientes pediátricos incluidos en la Parte 1 fueron objeto de seguimiento durante otros 3 años. La variable principal de eficacia fue la tasa de incidencia de conversión seronegativa confirmada mediante dos tipos de ensayo. El número de sujetos con seroconversión continuó aumentando con el tiempo en ambos grupos de nifurtimox (60 días y 30 días) a un ritmo similar, mientras que no se detectaron casos de seroconversión en el placebo histórico. La mayoría de los nuevos casos de seroconversión observados en la Parte 2 fueron en niños ≤ 2 años y no se observó ningún nuevo caso de seroconversión en adolescentes (> 12 años).

El placebo histórico incluyó solo pacientes de entre 6 y 12 años, por lo que no se puede afirmar superioridad sobre el placebo histórico. La elección de un placebo histórico como grupo de control se justifica por consideraciones éticas. Sin embargo, el diseño preferido habría incluido un grupo de control activo (benznidazol).

En ausencia de un comparador activo en el diseño del ensayo CHICO (Parte 1), la tasa de curación del nifurtimox (60 días) se comparó con la tasa de curación de un control activo histórico (benznidazol) como variable exploratoria. La tasa de curación en el grupo histórico de benznidazol fue del 58 % (IC del 95 %: 45%-70%), por lo que no se puede considerar que el nifurtimox sea comparable al benznidazol histórico. Además, el límite inferior del IC del 95 % en el grupo histórico de benznidazol fue superior al límite superior del grupo de nifurtimox (60 días) en los ensayos CHICO. Con base en esto, el benznidazol histórico obtuvo resultados más favorables que el nifurtimox en el ensayo CHICO.

En la población adulta, la demostración de eficacia de nifurtimox se basa en un estudio observacional retrospectivo. Incluyó a 1.039 adultos tratados con nifurtimox y 547 adultos no tratados, principalmente con enfermedades crónicas. La variable principal fue el tiempo hasta la curación parasitológica y la relación riesgo/beneficio fue de 2,22 (IC del 95 %: 1,61; 3,07) a favor del grupo de nifurtimox. Sin embargo, la relación riesgo/beneficio no alcanzó significación estadística cuando se realizó un análisis de sensibilidad.

Las reacciones adversas en la población pediátrica se basan en los resultados del ensayo clínico CHICO y en los datos postcomercialización. Las reacciones adversas más frecuentes fueron vómitos, cefalea y disminución del apetito. Las reacciones adversas en la población adulta se basan únicamente en datos postcomercialización. Por este motivo, no se conocen las frecuencias en la población adulta. El perfil de seguridad en la población adulta y pediátrica es consistente por lo general. Sin embargo, se prevé que la frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas aumenten con la edad.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 24 de abril de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causada por *Trypanosoma cruzi* en pacientes pediátricos desde el nacimiento (recién nacidos a término que pesen al menos 2,5 kg) hasta menores de 18 años y en pacientes adultos tras una evaluación individual (caso por caso) de la relación beneficio-riesgo. Se deberían considerar las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la enfermedad de Chagas.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.