



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 45- 2019

**RECOMENDACIONES PARA PREVENIR POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
PRODUCIDAS POR EL USO DE ANTIMONIALES PENTAVALENTES EN EL
TRATAMIENTO DE LA LEISHMANIOSIS**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud, instituciones (establecimientos de salud del sector público y privado) sobre las posibles reacciones adversas producidas por los antimoniales pentavalentes tipos estibogluconato sódico o antimoniato de meglumina utilizados en el tratamiento de leishmaniosis.

La leishmaniosis es causada por un protozoo parásito del género *Leishmania*, que cuenta con más de 20 especies diferentes. Se conocen más de 90 especies de flebotominos transmisores de *Leishmania*. La enfermedad se presenta en tres formas principales: Leishmaniosis visceral (también conocida como kala azar), leishmaniosis cutánea y leishmaniosis mucocutánea.

Los antimoniales pentavalentes, como estibogluconato sódico o antimoniato de meglumina, se usan como tratamiento de primera línea para la mayoría de las formas de leishmaniosis. En nuestro país, el estibogluconato sódico está autorizado para su uso por vía intramuscular, intravenosa e intralesional y el antimoniato de meglumina solo para uso intramuscular e intralesional¹. Las inyecciones intramusculares de antimoniales pentavalentes pueden ser dolorosas y el uso intravenoso se ha asociado con tromboflebitis. Los efectos adversos comunes son: anorexia, vómitos, náuseas, malestar, artralgia y mialgia, dolor de cabeza, letargo y dolor abdominal. Los cambios en el electrocardiograma (ECG) dependen de la dosis y comúnmente incluyen el aplanamiento e inversión de la onda T y el intervalo QT prolongado. El daño renal es un efecto tóxico raramente reportado y cuando ocurran efectos adversos graves a nivel del hígado, el sistema musculoesquelético, el páncreas o el corazón; es prudente interrumpir el tratamiento temporalmente.

En nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas a estibogluconato sódico como cefalea, fiebre, artralgia, náuseas, mialgia, vómitos, mareo, erupción, dolor abdominal, anorexia, malestar general, escalofríos, prurito, dolor en zona de inyección, taquicardia, somnolencia, entre otras. Asimismo, para antimoniato de meglumina se reportaron hepatitis, dolor musculoesquelético, erupción cutánea, entre otras.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- El tratamiento de Leishmaniosis debe ser una dosis diaria de 20 mg/kg/día de antimonio pentavalente por 20 días y la dosis diaria máxima no excederá los 1,250 miligramos de antimonio pentavalente.
- Para el caso de la administración por vía intravenosa se debe administrar en una sola dosis diaria sin fraccionarla, diluido en suero fisiológico de 20 a 50 mL y muy lentamente (durante al menos 5 minutos) preferiblemente a través de una aguja de calibre delgado para evitar la tromboflebitis. Además, la administración debe detenerse inmediatamente si se produce tos, vómitos o dolor subesternal.¹
- Considerar la realización de pruebas de función hepática, renal, pancreática y cardíaca antes y durante el tratamiento. Asimismo, en caso de presentarse anomalías, disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento.
- Tomar precauciones cuando se administra en forma concomitante con fármacos que producen toxicidad a nivel cardíaco, hepático, renal y pancreático, ya que se podría potenciar la aparición de efectos tóxicos sobre estos órganos.
- Se puede observar alteraciones en el electrocardiograma que son dependientes de la dosis y generalmente son reversibles. Si hay alteraciones se debe hacer seguimiento hasta su normalización.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe

Lima, 12 de diciembre del 2019

¹ Esta Alerta ha sido modificada en el tercer y quinto párrafo (vía de administración), el 17 de diciembre del 2019.