



Antiparasitario activo y de segunda elección frente a *Leishmania*. Miltefosina tiene actividad directa marcada contra leishmaniasis. Dentro de las especies, *L. donovani* fue la más sensible, seguidas de *L. infantum*, *L. tropica*, *L. panamensis*, *L. mexicana*, *L. panamensis* y *L. major*, sucesivamente. Único con formulación oral. El mecanismo de acción no se conoce completamente pero como análogo de la fosfocolina (hexadecilfosfocolina) parece actuar en el metabolismo de los fosfolípidos de la membrana celular del parásito. Efectiva también como alternativa en tripanosomiasis, candida spp incluyendo *C krusei*, *C glabrata*; *Aspergillus fumigatus*; *Fusarium*, *cedosporium prolificans* *Criptococo neoformans* y antiviral frente al virus herpes simple tipo 1.

USO CLÍNICO

Tratamiento de segunda línea de la leishmaniasis (**E: off-label y extranjero**):

- visceral producida por *Leishmania* spp.
- cutáneo-mucosa producida por *L. infantum*.
- cutánea producida por *Leishmania* spp.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar durante 28 días vía oral con comidas.

Leishmaniasis Visceral

Niños \geq 3 años y $>$ 9 kg: 1.5-2.5 mg/kg/día cada 8-12 horas (Dosis máxima 150 mg/día)

Leishmaniasis Cutánea

Niños $>$ 12 años y \Rightarrow 30 Kg: 100 mg/día (* en niños menores y $<$ 30 kg misma pauta que para L. Visceral).

No datos de seguridad en menores de 9kg.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la miltefosina o a alguno de los excipientes.
- Síndrome de Sjögren-Larsson.
- Insuficiencia renal y hepáticas severas (por falta de estudios específicos).

PRECAUCIONES

Se han descrito elevaciones de creatinina y enzimas hepáticas durante el tratamiento, por lo que es necesario monitorización función renal y hepática semanal.

Para evitar síntomas gastrointestinales administrar con comida y 20 mg de domperidona 30 minutos antes.

Control oftalmológico antes y tras tratamiento (riesgo de lesión del epitelio retiniano pigmentario).

EFFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Se describen los muy frecuentes (> 10%), frecuentes (1-10%), y/o de relevancia clínica:

Trastornos gastrointestinales: vómitos, náuseas, diarrea y anorexia.

Trastornos hepatobiliares: elevación de transaminasas.

Trastornos renales y urinarios: elevación del nitrógeno ureico y creatinina en plasma.

Otros (frecuencia no establecida):

Trastornos dermatológicos (prurito, eritema, irritación local).

Trastornos hematológicos (leucocitosis y trombocitosis).

Trastornos oftalmológicos (lesión epitelio retiniano).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Ninguna clínicamente relevante.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): sílice anhidro coloidal, celulosa microcristalina, monohidrato de lactosa, talco, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido férrico, agua purificada.

Conservar a temperatura ambiente. Proteger de la humedad.

Presentaciones comerciales. *Medicamento extranjero. No comercializado en España.*

Impavido®: cápsulas 10 y 50 mg. Disponible en Servicio de Medicamentos Extranjeros.

BIBLIOGRAFÍA

- Singh UK, Prasad R, Kumar R, Ptasad Jaiswal B. Miltefosine in children with visceral leishmaniasis. *Indian Pediatrics* 2006; 43: 1076-80.

- Bern C. Treatment of visceral leishmaniasis. UpToDate.com [consultado 6 mayo 2012].

-Ficha Técnica de Impavido® (traducción del original alemán por la AEMPS)

-Rubiano LC et al. Noninferiority of miltefosine versus meglumine antimoniate for cutaneous leishmaniasis in children. *JID* 2012;205: 684-92.

-**UpToDate (Pediatric drug information).** [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso Agosto 2012]. Disponible en: www.uptodate.com

-Application for Inclusion of MILTEFOSINE On WHO Model List of Essential Medicines Submitted to the EML Secretariat for consideration November, 2010. Disponible en:

http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/Miltefosine_application.pdf

Fecha de actualización: Agosto 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).