



Antiparasitario activo y de segunda elección frente a *Leishmania*. La miltefosina tiene actividad directa marcada contra leishmaniasis. Dentro de las especies, *I. donovani* fue la más sensible, seguidas de *I. infantum*, *I. tropica*, *I. panamensis*, *I. mexicana*, *I. panamensis* y *I. 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 la leishmaniasis cutánea, mucosa o visceral en niños  $\geq 12$  años y  $\geq 30$  kg (**E:** extranjero). Indicación aprobada por la FDA.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administrar durante 28 días por vía oral con comidas.

- Niños de 30-44 kg: 50 mg dos veces al día
- Niños  $\geq 45$  kg: 50 mg tres veces al día
- Niños  $\geq 3$  años y  $> 9$  kg: 1,5-2,5 mg/kg/día cada 8-12 horas (dosis máxima 150 mg/día) (**E: off-label**).
- No hay datos de seguridad en menores de 9 kg.

## **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).

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

No datos específicos en niños. Se describen los muy frecuentes ( $>10\%$ ), frecuentes (1-10%) 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**

**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.

**Conservación:** 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**

- Application for Inclusion of MILTEFOSINE On WHO Model List of Essential Medicines Submitted to the EML Secretariat for consideration November, 2010. Disponible en: [www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/18/applications/Miltefosine\\_application.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/Miltefosine_application.pdf)
- Bern C. Treatment of visceral leishmaniasis. En: UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Ficha técnica de Impavido® (traducción del original alemán por la AEMPS).
- Rubiano LC, Miranda MC, Muvdi Arenas S, et al. Noninferiority of miltefosine versus meglumine antimoniate for cutaneous leishmaniasis in children. JID 2012; 205: 684-92.
- Singh UK, Prasad R, Kumar R, Ptasad Jaiswal B. Miltefosine in children with visceral leishmaniasis. Indian Pediatrics. 2006;43:1076-80.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en Agosto de 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**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).**