



PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD  
ABRIL DE 2012

CÁLCULO DE LA DOSIS DE ANTIMONIATO DE MEGGLUMINA

DEBIDO A LA GRAN IMPORTANCIA DE ESTE TEMA Y A LOS CASOS REPORTADOS EN EL 2011, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA DE IMPORTANCIA SANITARIA PONER EN CONOCIMIENTO DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**SITUACIÓN ACTUAL**

La leishmaniasis es un importante problema de Salud Pública<sup>[1,3,4,6]</sup> que al igual que a Panamá, afecta a 88 países a nivel mundial<sup>[3,5,12,13,16]</sup> con una población a riesgo de aproximadamente 350 millones<sup>[1,3,5,7,8,10,16]</sup>. Se estima que 12 millones de personas se encuentran infectadas con leishmaniasis<sup>[3,7,8,9,10,13,14,16]</sup> y cada año se reportan alrededor de 2 millones de nuevos infectados: <sup>[2,7,8,11,14]</sup> 0.5 millones de casos con leishmaniasis visceral y 1.5 millones con leishmaniasis cutánea<sup>[3,11,14,16]</sup>.

En Panamá, la forma predominante de esta enfermedad es la leishmaniasis cutánea, que para el año 2010, según la Sección de Estadística de la Dirección General de Salud Pública, se registraron 3221 casos. Estos casos se distribuyen en las 14 regiones de Salud así: Coclé (1034 casos), Bocas Del Toro (800 casos), Colón (295 casos), Panamá Oeste (290 casos), Ngobe Buglé (163 casos), Veraguas (147 casos), Panamá Metro (130 casos), Darién (105 casos), Chiriquí (101 casos), Panamá Este (80 casos), San Miguelito (49 casos), Los Santos (14 casos), Guna Yala (8 casos) y Herrera (5 casos).<sup>[17]</sup>

**FARMACOTERAPIA**

**Antimoniato de Meglumina**

Es el medicamento de primera elección para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea<sup>[2,18,23]</sup> en Panamá<sup>[18]</sup>. Su eficacia clínica en América se ha cifrado entre el 85 y 93%<sup>[2,18]</sup>.

Existen dos antimoniatos de meglumina registrados en Panamá<sup>[21]</sup>:

1. Antimoniato de Meglumina Lazar 1.5g/5mL Solución Inyectable IM de Laboratorios I. B. S, S.A. de Argentina.
2. Glucantime 1.5g/5mL (Antimoniato de Meglumina) Solución Inyectable IM, IV, de Laboratorios Aventis Pharma LTDA de Brasil.

Debido a las propiedades tóxicas que tiene este antimonio pentavalente a nivel cardiaco, renal, hepático y/o pancreático es necesario que usted tenga en cuenta:

1. **Dosis:** De acuerdo al "Protocolo para la Atención de Pacientes que presentan Leishmaniasis dirigido a los Equipos Básicos del Centro de Salud" la dosis actualmente empleada para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea es de 20mg/Kg/día por 20 días<sup>[18]</sup>. Adjuntamos protocolo.

Esta decisión se ha mantenido, ya que en nuestro país encontramos diferentes especies de leishmania (*L. panamensis*, *L. braziliensis*, *L. amazonensis*, *L. colombiensis* y *L. mexicana*)<sup>[6]</sup>, las cuales muestran variabilidad en la respuesta terapéutica. Por ejemplo: Especies como *L. panamensis* responden en un rango de 10-20 mg/kg/día<sup>[9,20,22]</sup> y otras especies como *L. Brasiliensis* y *L. amazonensis* sólo responden a dosis de 20mg/kg/día.<sup>[9,20,22]</sup>

Este hecho cobra gran importancia, ya que los diagnósticos de leishmaniasis son corroborados por pruebas que identifican la presencia morfológica del parásito (frotis por amastigote) o la presencia de anticuerpos antileishmania (Intradermorreacción de Montenegro) y no por pruebas que tipifiquen la especie del parásito (Reacción en Cadena de la ADN Polimerasa)<sup>[26]</sup>.

2. **Cálculo de la dosis:** las dosis deben calcularse en función a la base (antimonio pentavalente) y no en función de la sal (antimoniato de meglumina)<sup>[23]</sup>, debido a que se pueden producir errores en la cantidad a administrar.

Es importante tener presente que cada ampolla de 5mL de antimoniato de meglumina contiene 1.50 gramos, equivalentes a 405mg de antimonio pentavalente por cada 5 mililitros, es decir 81mg de antimonio pentavalente por cada mililitro.<sup>[20,23]</sup>

**Por ejemplo:** Para un paciente de 70kg de peso que sea diagnosticado con leishmaniasis cutánea debe recibir una dosis de 20 mg/kg/día de antimonio pentavalente por 20 días, por lo que la cantidad a administrar se calcula de la siguiente manera:

"Cambio en la Salud, un Compromiso de Todos"  
APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618. PANAMÁ

$$\text{Cantidad a administrar (mL ó cc)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times \text{Dosis (20mg/kg/día de Antimonio pentavalente)}}{81\text{mg/mL de Antimonio Pentavalente}}$$

$$= \frac{70\text{kg} \times 20\text{mg/kg/día}}{81\text{mg/mL}} = \frac{1400}{81} = 17.3\text{mL de la ampolla de Antimoniato de Meglumina}$$

Lo que quiere decir que la cantidad a administrar a un paciente de 70kg de peso es de 17.3 mL por día y debido a que el volumen a administrar es mayor de 15mL<sup>[18]</sup>, la vía de administración de elección según el actual protocolo para la atención de pacientes que presentan Leishmaniasis es la intravenosa.

Consideraciones a tomar en cuenta para realizar el cálculo y la administración de la dosis:

- La dosis administrada debe ser exactamente la que se calculó según el peso del paciente (no redondeé)<sup>[9]</sup>, ya que puede ser la diferencia entre la curación y la aparición de toxicidad<sup>[23]</sup>.
- No debe guardar el sobrante de las ampollas para otras aplicaciones, ya que existe un alto riesgo de contaminación y su asociación a la aparición de absceso en el sitio de administración<sup>[23]</sup>.
- Si el volumen a administrar por vía intramuscular, excede 10mL, se debe dividir en dos dosis: una en cada glúteo o muslo<sup>[20]</sup>.
- Si el volumen a administrar es mayor a 3 ampollas (15 mL), es de elección la vía intravenosa<sup>[18]</sup>.

## PRECAUCIONES:

### ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO

- Realizar las pruebas de función cardiaca (electrocardiograma), hepática (transaminasas), pancreática (lipasa y amilasa) y renales (creatinina y urinálisis)<sup>[23]</sup>.
- Solicitar a toda mujer en edad reproductiva, una prueba de embarazo e indicar un método de planificación efectivo durante al menos 3 meses después de haber finalizado el tratamiento<sup>[23]</sup>.
- Los antimonios pentavalentes contienen sulfitos en su formulación, por lo que podría producir o agravar reacciones de tipo anafiláctica en personas sensibles y particularmente en pacientes asmáticos<sup>[23, 24]</sup>.
- Corregir las deficiencias férricas y de cualquier elemento<sup>[20]</sup>.
- Existe un grave riesgo de muerte asociado a intoxicación por antimonios pentavalentes que es incrementado en pacientes que presentan concomitantemente: enfermedad cardiaca (arritmias), falla renal, hepática, desnutrición severa, infección avanzada por VIH, embarazo<sup>[20]</sup>.

### DURANTE EL TRATAMIENTO

- El paciente debe llevar una dieta rica en proteínas.<sup>[20]</sup>
- Monitorear al paciente una vez por semana durante el período que dure el tratamiento para evaluar la progresión en la respuesta y la presentación de signos clínicos de alteración hepática, renal, pancreática o cardiaca.<sup>[23]</sup>
- La repetición de las pruebas de función cardiaca, hepática, pancreática y renal, debería realizarse entre los días 7 y 10 del tratamiento, ya que se ha evidenciado que es en este periodo de tiempo en que ocurre la mayor alteración de la función de estos órganos. Si hay alteraciones se debe hacer seguimiento hasta su normalización.<sup>[23]</sup>
- La reacción adversa más frecuentemente reportada<sup>[23]</sup> y que induce el abandono de la terapia es el dolor en el sitio de la administración<sup>[19]</sup>. Esta reacción adversa aparece principalmente cuando la inyección es aplicada de forma superficial o en áreas sin mucha masa muscular. Además se reporta que la dificultad para deambular se produce cuando las inyecciones se aplican cerca de los nervios.<sup>[25]</sup>

### NO ADMINISTRAR:

- Con medicamentos cardiotoxicos, nefrotóxicos, hepatotóxicos, pancreotóxicos e inmunosupresores, debido a que pueden potenciar la aparición de efectos tóxicos sobre estos órganos.
- Durante el embarazo o lactancia, si el paciente es alérgico o padece de insuficiencia renal, hepática y/o cardiaca.<sup>[18, 20, 26]</sup>
- Pacientes con desnutrición severa, tuberculosis activa e hipertiroidismo.<sup>[18]</sup>

Por último, notifique las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de este medicamento al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente Centro Nacional de Farmacovigilancia, telefax 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

#### Fuentes de Información consultadas:

1. Ministerio de Salud de Nicaragua. 2004 Informe sobre Manejo y Tratamiento del programa de Control de Leishmaniasis y Chagas.
2. World Health Organization (WHO). Control of the Leishmaniasis. WHO Technical Report Series (949). Geneva. 2010. pag. 55-58
3. Interventions for American cutaneous and Mucocutaneous Leishmaniasis (Review). Cochrane Collaborations. 2009
4. Torres, A. y Barroeta, S. Tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea Localizada con infiltraciones perilesionales de Glucantime y lidocaína.
5. World Health Organization (WHO). Strategic and Technical Advisory Group Report. <[Consulta: 02/02/2011]
6. Grimaldi, G. y Tesh R. 1993. Leishmaniasis of the New World: Current Concepts and Implications for Future Research. Clinical Microbiology Reviews. P.230-250
7. Ríos, J. y Sousa, O. 2011. Inmunología en la Infección por Leishmaniasis: Conceptos Actuales. Revista Médico Científicas. 2010;23:11-23
8. Yaghoobi, R. y et al. 2010. Cutaneous Leishmaniasis of the Lid: A report of Nine Cases. Korean J. Ophthalmol 2010; 24(1):40-43
9. Croft, S; Sundar, S. y Fairlamb, A. 2006. Drug Resistance in Leishmaniasis. Clinical Microbiology Reviews. P. 111-126
10. Organización Mundial de la Salud. 1996. Modelo OMS de Información sobre Prescripción de Medicamentos: Medicamentos Utilizados en Enfermedades Parasitarias. Organización Mundial de la Salud. 2ª edición. Ginebra
11. World Health Organization (WHO). Initiative for vaccine Research: Parasitic Diseases. <[http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/soa\\_parasitic/en/index3.html](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/soa_parasitic/en/index3.html)> [Consulta: 27/04/2012]
12. Piscopo, T. y Mallia, A. 2006. Leishmaniasis. Postgrad Med J 2006; 82: 649-657.
13. García, L y et al. 2004. Culture-Independent Species Typing of Neotropical Leishmania for Clinical Validation of a PCR-based Assay Targeting Heat Shock Protein 70 Genes. Journal of Clinical Microbiology. p: 2294-2297.
14. Hyun, D. y et al. 2009. Is Paramomycin an Effective and Safe Treatment against Cutaneous Leishmaniasis? A Meta-analysis of 14 Randomized Controlled Trials. Plos Neglected Tropical Diseases. 3(2):e381
15. Goyeneche-Patino, D. y et al. 2008. Antimony Resistance and Thrypanothione in Experimentally Selected and Clinical Strains of Leishmania panamensis. Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 2008:4503-4506.
16. Yépez, J. y et al. 1999. Effect of Interlesional treatment with Lidocaína and Glucantime in Hamsters infected with Leishmania (Viannia) Braziliensis. Boletín de la Dirección de Malariología y Sanamiento Ambiental. Volumen: XXXIX, n° 1. Enero-junio 1999.
17. Vásquez, L. 2009. Terapéutica Antileishmania: revisando el Pasado, Presente y Futuro. Gac Méd Caracas 2009; 117(2):93-111.
18. Ministerio de Salud. 2010. Leishmaniasis B55.1 y B55.9-Según Región, Sexo y Grupo de Edad. Sección de Estadística. Departamento de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública.
19. Ministerio de Salud (MINSa). Protocolo para la Atención de Pacientes que Presentan Leishmaniasis dirigido a los Equipos Básicos de Centros de Salud. Panamá.
20. Soto, J., Toledo, J. y Soto, P. 2006. Antimoniato de Meglumina Genérico para el Tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea en Colombia. Asociación Colombiana de Dermatología & Cirugía Dermatológica
21. World Health Organization (WHO). 2009. WHO Model Formulary. Based on the 15<sup>th</sup> Model List of Essential Medicines 2007, Switzerland. Pág183-184
22. Base de Datos de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana actualizada a 2012.
23. Martindale, The Complete Drug Reference. Edition: 36<sup>th</sup>. The Pharmaceutical Press. London. 2009
24. Ministerio de Protección Social de Colombia y Organización Mundial de la Salud. 2010. Guía de Atención Integral de Leishmaniasis. Colombia. pp.62
25. Rowe, R; Sheskey, P. y Weller, P. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 4a ed. Estados Unidos. Pharmaceutical Press, 2003. 776 p.
26. Ministerio de Salud y Previsión Social. 2002. Manual Práctico de tratamiento de la Leishmaniasis Tegumentaria Americana, Bolivia. [En línea] <<http://www.ops.org.bo/textocompleto/nleis30991.pdf>>[Consulta: 02/12/2010]
27. Vélez, I.; Robledo, S. y López L. Tratamiento. En: VÉLEZ, I. Y ET AL. Manual de Procedimiento para el Diagnóstico y Control de la Leishmaniasis en Centroamérica. Colombia, 2010. pp. 42-46
28. Base de Datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Reacciones Adversas a Antimoniato de Meglumina. 1998-2012.

Atentamente,

**MAGÍSTER ERIC CONTE**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

## Ficha sobre el Cálculo de la Dosis del Antimoniato de Meglumina



Ministerio de Salud  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

### Cálculo de Dosis de Antimoniato de Meglumina

Cantidad a administrar (mL ó cc) =  $\frac{\text{Peso (kg)} \times \text{Dosis (20mg/kg/día de Antimonio Pentavalente)}}{81\text{mg/mL de Antimonio Pentavalente}}$

Por ejemplo, para un paciente de 70 kg de peso la cantidad a administrar es:

Cantidad a Administrar (mL ó cc) =  $\frac{70\text{kg} \times 20\text{mg/kg/día}}{81} = 17.3\text{mL}$  de Antimoniato de Meglumina

#### **TENGA PRESENTE QUE:**

- La dosis administrada debe ser exactamente la que se calculó según el peso, ya que puede ser la diferencia entre la curación y la aparición de toxicidad.
- No debe guardar el sobrante de las ampollas debido al alto riesgo de contaminación y su asociación a la aparición de absceso en el sitio de administración.
- Si el volumen a administrar por vía intramuscular, excede 10mL, se debe dividir en dos dosis: una en cada glúteo o muslo.
- Si el volumen a administrar es mayor a 3 ampollas (15 mL), es de elección la vía intravenosa.

#### **RECUERDE:**

Antes de iniciar y durante el tratamiento debe tener presente:

- Realizar pruebas de función cardíaca, renal, hepática y pancreática.
- Monitorear al paciente semanalmente.
- Corregir las deficiencias férricas.

#### **NO ADMINISTRE:**

- Con medicamentos cardiotóxicos, nefrotóxicos, hepatotóxicos, pancreatíticos e inmunosupresores.
- Durante el embarazo o lactancia, si el paciente es alérgico o padece de insuficiencia renal, hepática y/o cardíaca.
- Pacientes con desnutrición severa, tuberculosis activa e hipertiriodismo.

15 de Marzo de 2011

DIRECTORES NACIONALES DE:

- PROVISIÓN y SERVICIOS,
- PROMOCIÓN DE LA SALUD
- PLANIFICACIÓN

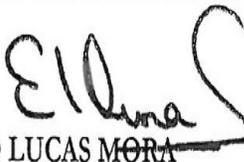
DIRECTOR EJECUTIVO NACIONAL DE LOS SERVICIOS Y PRESTACIONES EN SALUD, CSS

DIRECTOR DEL INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS

DIRECTORES REGIONALES DE SALUD

SUBDIRECTORA GENERAL DE SALUD DE LA POBLACIÓN

DE:

  
DR. EDUARDO LUCAS MORA  
DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA



ASUNTO: ACERCA DE LA SITUACIÓN DEL MANEJO DE LA LEISHMANIASIS CUTANEA.

Con el interés de fortalecer el manejo de la leishmaniasis cutánea y mucocutánea a nivel nacional, le informamos los acuerdos y recomendaciones sugeridas luego del taller nacional realizado el 14 de marzo del presente.

1. Se mantiene vigente el Protocolo de Atención adjunto.
2. Se establece un grupo de trabajo para la revisión y actualización del protocolo de atención y elaboración de la guía de abordaje integral ante la leishmaniasis.
3. Cada equipo regional reforzará en sus niveles operativos el uso del protocolo vigente, tanto a nivel de MINSA como de la CSS.
4. El médico, enfermera y farmacéutico verificarán la adecuada prescripción del medicamento con base a la presentación farmacéutica vigente. Se debe recetar con base al nombre genérico del medicamento según ley.
5. El personal de enfermería verificará las técnicas adecuadas de administración del medicamento a todos los niveles.
6. El Departamento de Gestión de Laboratorio en conjunto con ICGES (Laboratorio Central de Referencia de Salud Pública, Parasitología y Medicina Tropical), revisarán la guía de toma de muestras y la capacidad de la red de laboratorio para las pruebas diagnósticas, con el interés de mejorar la respuesta de los niveles locales y regionales.

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

Igualmente programarán la capacitación al respecto, así como los controles de calidad de laboratorio se solicitará iniciar un programa de control de calidad externo e interlaboratorial.

7. Se evaluará la necesidad de descentralización de la prueba de Montenegro a las regiones endémicas según capacidad del ICGES para la logística y la debida capacitación al personal asignado.
8. Se considerará el uso del criterio clínico-epidemiológico para el diagnóstico de la leishmaniasis, con el interés de mejorar su registro y disminuir el subregistro. Igualmente se enfatizará el uso adecuado de los códigos de estadística (1 y 2) para casos nuevos y subsecuentes.
9. Se priorizará el diagnóstico de laboratorio ante:
  - a) duda clínica diagnóstica por caso atípico,
  - b) mala respuesta al tratamiento,
  - c) recaída
  - d) recidiva
10. Realzar la importancia de una historia clínica completa y un examen físico para la adecuada valoración de riesgos del paciente.
11. Se priorizará la realización de las pruebas de gabinete basal (laboratorio) a las personas de mayor riesgo de complicaciones:
  - a) mayores de 50 años
  - b) o morbilidades de riesgo (nefropatía, hepatopatía, pancreatopatía, cardiopatías) que presenten.
12. Mejorar el seguimiento clínico de todos los casos, fortaleciendo la captación y reporte de posibles reacciones adversas.
13. Incrementar las acciones de promoción de salud y educación en salud pública para promover la prevención de la enfermedad, autocuidado de la salud y cumplimiento de las indicaciones médicas.
14. Elevar a las autoridades nacionales y regionales la necesidad de incrementar el recurso humano de enfermería, asistentes de salud y tecnólogos médicos para la mejor cobertura y seguimiento. Se requiere formar nuevos asistentes de salud con carácter de urgencia.
15. El nivel nacional y regional velará por el adecuado aprovisionamiento de los medicamentos e insumos en los niveles locales.
16. Para un mejor uso de los medicamentos disponibles se priorizará el uso de la presentación genérica para la vía IM dado que sólo esta registrada para esta vía. Se solicitará a Provisión de Servicios gestionar compras de medicamento que tenga registrada ambas vías de uso.
17. Se adjunta copia de Alerta de Seguridad de la Dirección de Farmacia y Drogas de 2011, para los fines pertinentes.

**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE SALUD Y ATENCIÓN A LA POBLACIÓN  
SECCIÓN DE SALUD DE ADULTO / ADULTO MAYOR**

**PROTOCOLO PARA LA ATENCION DE PACIENTES QUE PRESENTAN LEISHMANIASIS DIRIGIDO A LOS EQUIPOS BASICOS DE CENTRO DE SALUD (MEDICOS, ENFERMERAS, TECNICOS Y ASISTENTES DE SALUD ETC).**

**OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

Brindar al personal médico un instrumento para el diagnóstico y tratamiento de la leishmaniasis, para lograr la prevención a mediano y largo plazo de sus complicaciones.

**NOMBRE DE LA ENFERMEDAD:**

Leishmaniasis cutánea                    CIE-10=B55.1  
Leishmaniasis muco cutánea            B55.2  
Leishmaniasis Visceral

Nombres Locales:

Picada de Bejuco, Picada de Bayano, Ya te vi.

**DEFINICION DE CASO**

Sospechoso:

Persona con una lesión de úlcera cutánea o múltiple, procedente o residente en una zona endémica de leishmaniasis.

Probable:

Caso sospechoso cuyas lesiones se inician en forma de nódulos (pruriginosos o no) con progresión a lesiones ulcerativas o ulcerocostrosas, poco profundas, de aspecto redondeado, no dolorosas, de bordes bien definidos y signos inflamatorios; con tiempo de evolución no menor de 4 semanas y con falta de respuesta al tratamiento convencional.

Confirmado:

Caso probable que es confirmado por presencia de la leishmania en estudio parasicológico de muestra de raspado del borde de la lesión o evidencia mediante pruebas de intradermo reacción, serológica, histopatología y PCR.

**CRITERIO DIAGNOSTICOS**

La enfermedad comienza con una picada formándose una pápula que a partir de los 7 días en adelante se agranda de forma polimorfa, se necrosa en el centro y se convierte en una úlcera. La lesión puede ser única o múltiple, generalmente indolora en el área afectada. Puede acompañarse de linfadenopatías periféricas al área afectada.

## DE LABORATORIO

- A. Realizar raspado del borde de la lesión (ulcera) y enviar esta muestra para:
  - Tinción por Giemsa para visualizar los parásitos directamente.
  - Cultivo o Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) (Estas pruebas se deben enviar al Instituto Gorgas)
- B. Alternativamente se puede tomar una biopsia y enviar en solución salina estéril para cultivo y PCR. (Éstas pruebas se deben enviar al Instituto Gorgas)
- C. La evidencia de infección por Leishmania se puede establecer con la Reacción de Montenegro. Esta prueba no distingue entre infección reciente e infección antigua.

Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse urinálisis, amilasa sérica, pruebas de función renal y hepática y en los adultos mayores 50 años debe realizarse un electrocardiograma previo.

Debe monitorearse al paciente semanalmente con pruebas de laboratorio y EKG durante el tratamiento. **En pacientes con enfermedades crónicas y en pacientes mayores de 50 años los cuidados deben ser intensificados con evaluación clínica diaria y monitoreos semanales de funciones cardíacas, hepáticas renales y pancreática.**

## TRATAMIENTO :

Existen dos presentaciones de los antimoniales que se emplean en el tratamiento de la Leishmaniasis:

- La sal de Antimoniato de meglumina que contiene 8.1% del principio activo Antimonio (81mgs/ml).
- La sal de Estibogluconato de sodio que contiene 10% del principio activo Antimonio (100mgs/ml).

La dosis de Antimonio recomendada por la OMS es 20mg/kg por día por 20 días. La administración debe ser Intramuscular y se distribuye en ambos glúteos. Si el volumen a inyectar por vía intramuscular supera los 15ml (más de 3 ampollas), según el cálculo explicado más adelante, se debe considerar la administración intravenosa.

- **ANTIMONIATO DE MEGLUMINA (81mgs/mL).**

Formula para calcular el volumen a inyectar en mL:

$$\frac{(20\text{mg}) \times (\text{peso en kg})}{81}$$

### Ejemplo:

Antimoniato de meglumina  $\frac{(20\text{mg}) \times (70\text{kg})}{81\text{mg/mL}}$

$$\begin{aligned} \text{Adulto de 70kg} & \quad \frac{81\text{mg/mL}}{81} \\ & = (1400) \\ & = 17,3\text{mL} \end{aligned}$$

• **ESTIBOGLUCONATO DE SODIO (100mgs/mL).**

Formula para calcular el volumen a inyectar en mL:

$$\frac{(20\text{mg}) \times (\text{peso en kg})}{100\text{mg/mL}}$$

**Ejemplo:**

Estibogluconato de sodio  $(20\text{mg}) \times (70\text{kg})$

$$\begin{aligned} \text{Adulto de 70kg} & \quad 100\text{mg/mL} \\ & = \frac{(1400)}{100} \\ & = 14\text{mL} \end{aligned}$$

También se han utilizado con mucho éxito la anfotericina B y la pentamidina, pero estas son de uso hospitalario preferiblemente (Leishmaniasis Visceral).

Re-evaluar al paciente 30 días después de finalizado el tratamiento para:

- Considerar curación (cicatrización en evolución) con respecto a las lesiones iniciales. Se debe realizar seguimiento al mes y a los dos meses.
- Aumento de las lesiones o aparición de nuevas lesiones iniciar un nuevo ciclo de tratamiento. Si no hay cicatrizaciones completas en el periodo de tres meses luego de finalizado el de el tratamiento el esquema debe ser repetido y prolongado hasta 30 días. En caso que haya alteraciones mucosas el tratamiento debe ser manejado intrahospitalario por Otorrinolaringología por lo que debe ser referido a un tercer nivel.
- De no haber respuesta a un segundo ciclo de tratamiento, referir al especialista (medicina interna, pediatría, dermatología infectología, etc.) Recordar las especificaciones por 20 días, Dx de control hepático y renal, de ser posible un EKG previo de control.
- Debe utilizarse la tarjeta de seguimiento en cada paciente para consignar la aplicación del tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Embarazo
- Lactancia (valorar interrupción de lactancia)
- Cirrosis Hepática O Insuficiencia Hepática
- Desnutrición Severa
- Insuficiencia Renal
- Insuficiencia Cardíaca y enfermedades cardíacas
- Hipertiroidismo
- Alergia al medicamento
- Tuberculosis activa
- Niños lactantes

**EFFECTOS SECUNDARIOS:**

- Pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, mas frecuente al final. ESTE MEDICAMENTO NO ESTÁ EXENTO DE TOXICIDAD Y puede CAUSAR EFECTOS COLATERALES.
- **CEFALEA, DOLORES MUSCULARES Y ARTICULARES, MALESTAR GENERAL, DECAIMIENTO, FIEBRE, PERDIDA DEL APETITO, ERUPCION CUTANEA.**

**EN CASO DE SOBRE DOSIS O TOXICIDAD TENDREMOSCARDIOTOXICIDAD, CON ALTERACIONES ELECTROCARDIOGRAFICAS (bradicardias, prolongamiento del intervalo QT , achatamiento de la onda T), ALTERACIONES HEPATOCELULARES (Ictericia grave) ALTERACIONES RENALES (Insuficiencia renal aguda), ALTERACIONES HAMATOPOYETICAS (Anemia Agranulositica), ALTERACIONES NEUROLOGICAS (polineuropatías PANCREATIOCAS (con alteraciones enzimáticas)**

#### **MEDIDAS DE PREVENCION:**

- Evite las actividades al aire libre en las áreas de riesgo especialmente al amanecer y atardecer. Estas "chitras" son muy pequeñas, casi un tercio del tamaño de un zancudo por la cual son muy difíciles de ver. Son mas activas al amanecer y al atardecer.
- Descansen en las horas más calientes del día, sin embargo, si una persona camina por los matorrales y las molesta pueden picar.
- Si va a estar afuera en esas horas, usar camisa de manga larga, pantalón largo y medias gruesas.
- Evite caminar por los matorrales o malezas.
- Aplíquese repelente en las áreas descubiertas como cara, cuello y manos. Los repelentes más efectivo son los que contienen (DEET) entre 30 y 35%, el cual puede durar hasta 4 horas.
- Rocíe insecticida en el lugar que vive y áreas donde duerma.
- Use mosquiteros de malla fina, rociado con permetrin.
- Debe administrarse una dieta rica en proteínas durante el periodo de tratamiento de glutamina y debe verificarse que no presente ninguna deficiencia de hierro.
- En caso de reacción al medicamento debe suspenderse de inmediato.
- Evitar la administración concomitante de Antimoniato de Meglubina con otras drogas cardiotoxicas, hepatotoxicas, pancreatotoxicas y neurotóxicas.
- Evitar actividades físicas intensas durante el tratamiento.

#### **CRITERIOS DE REFERENCIA**

Se refiere según sea la complicaron presentada para: Dermatología, Neumología, Otorrinolaringología, Pediatría, Ginecología, Medicina Interna y /o Infectología.

- Aparición de complicaciones como úlceras de mucosas, perforación del tabique nasal, neumonía secundaria, etc.
- Complicaciones del tratamiento (vómitos severos, etc....)

#### **REVISION DEL DOCUMENTO**

Se deben revisar estos documentos como mínimo cada dos años por el equipo nacional de salud de adulto y adultos mayor.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

- Medicina Interna Harrison. Editorial M<sup>o</sup>Graw Hill 16<sup>o</sup> Edición.
- Medline Plus Internet.
- Manual de Merck. Décima Edición