Antiparasitario. Antiprotozoo derivado del nitroimidazol con actividad frente al *Trypanosoma cruzi* y la leishmaniasis cutánea y mucocutánea.

USO CLÍNICO

Enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana, infección por *Trypanosoma cruzi*), especialmente en la fase aguda (**E:** extranjero).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral tras la ingesta de alimentos durante 4-8 semanas, 5-7 mg/kg/día, fraccionada en 2 tomas (cada 12 h).

Niños <12 años: pueden recibir dosis más elevadas (10 mg/kg) durante los primeros 10-20 días del tratamiento, especialmente en la fase aguda de la enfermedad. Algunas guías recomiendan mantener esta dosis durante todo el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al benznidazol.

PRECAUCIONES

- Vigilar el tratamiento en pacientes con afectación hepática, renal, hematológica o neurológica.
- Realizar un hemograma, una bioquímica y una prueba de función hepática y renal antes de comenzar el tratamiento.
- En las primeras 2 semanas de tratamiento pueden aparecer náuseas y *rash* leve-moderado; no es necesario interrumpir el tratamiento salvo si se presenta *rash* severo acompañado de fiebre o púrpura. En la mayoría de los casos, las reacciones cutáneas no reaparecen si el tratamiento se reinicia en forma progresiva. Se recomienda realizar un control analítico (hemograma) a los 15 días tras el inicio y de forma regular durante el tratamiento para valorar posible neutropenia y/o trombopenia.

EFECTOS SECUNDARIOS

La tolerancia suele ser inversamente proporcional a la edad. Las reacciones adversas aparecen en un 10-15% de los lactantes y hasta en un 25-30% de los niños mayores de 7 años. Recientemente se ha publicado una serie de casos que informó de efectos colaterales en el 44% de los niños tratados, de los cuales el 80% fueron leves; el 16%, moderados; y el 3%, graves.

- Reacciones cutáneas (20-30%): relacionadas con la fotosensibilidad, se suelen dar en el curso de la primera o segunda semana de tratamiento.
- Trastornos neurológicos (9%): después de un tratamiento largo pueden aparecer de forma dosis-dependiente y reversible parestesias o síntomas característicos de polineuritis periférica. En estos casos se recomienda suspender el tratamiento; la mejoría puede tardar meses. Raros: cefaleas, vértigo y fatiga.
- Trastornos gastrointestinales (8,5%): náuseas, vómitos y disgeusia, habitualmente, al inicio del tratamiento. Suelen desaparecer de forma espontánea, a los pocos días, sin necesidad de disminuir la dosis. Se han publicado casos de ictericia.
- Trastornos hematológicos: son raros y consistentes en leucopenia y trombocitopenia, que se normalizan al interrumpirse el tratamiento.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

El uso concomitante de alcohol puede dar reacciones de tipo disulfiram.

DATOS FARMACÉUTICOS

Conservación: conservar a temperatura <30 °C y proteger de la luz.

Presentaciones comerciales: medicamento extranjero. No comercializado en España.

BIBLIOGRAFÍA

- Medicamentos en situaciones especiales. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 04/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html.
- Altcheh J, Moscatelli G, Moroni S, *et al.* Adverse events after the use of benznidazole in infants and children with Chagas disease. Pediatrics. 2011;127(1):e212-8. Epub 2010 Dec 20.
- De Toranzo EG, Masana M, Castro JA. Administration of benznidazole, a chemotherapeutic agent against Chagas disease, to pregnant rats. Covalent binding of reactive metabolites to fetal and maternal proteins. Arch Int Pharmacodyn Ther. 1984;272(1):17-23.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex DRUGDEX® System; 1974-2020. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2020 [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com.
- Yun O, Lima MA, Ellman T, *et al.* Feasibility, drug safety, and effectiveness of etiological treatment programs for Chagas disease in Honduras, Guatemala, and Bolivia: 10-year experience of Médecins Sans Frontières. PLoS Negl Trop Dis. 2009;3(7):e488.

Fecha de actualización: diciembre 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).