



Tripanocida derivado arsenical. Inhibe la glucólisis y disminuye la producción de ATP mediante su afinidad por grupos sulfhidrilo. Es activo frente a *Trypanosoma brucei gambiense* y *Trypanosoma brucei rhodesiense*, parásitos productores de la tripanosomiasis africana o enfermedad del sueño.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento de la fase tardía o meningoencefalítica de la tripanosomiasis africana (**E:** extranjero y *off-label*).
- De primera elección en caso de *T. b. rhodesiense* y de segunda elección en caso de *T. b. gambiense* (eflornitina es la primera elección).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento debe ser llevado a cabo en el hospital bajo estricta vigilancia médica. *T. b. gambiense*: 2,2 mg/kg/día (vía intravenosa [i.v.] lenta; máximo: 180 mg), por 10 días consecutivos. *T. b. rhodesiense*: i.v. (máximo: 180 mg/dosis).

- Día 1: 0,36 mg/kg; día 2: 0,72 mg/kg; día 3: 1,1 mg/kg.
- Esperar 7 días y recomenzar. Día 10: 1,4 mg/kg; día 11: 1,8 mg/kg; día 12: 2,2 mg/kg.
- Esperar 7 días y recomenzar. Día 19: 2,2 mg/kg; día 20: 2,9 mg/kg; día 21: 3,6 mg/kg.
- Esperar 1 semana y recomenzar con 3,6 mg/kg otros 3 días más.
- Total 10-12 dosis en 1 mes = 18-25 mg/kg de dosis acumulada.

Para reducir la toxicidad y minimizar la incidencia de encefalopatía, puede emplearse suramina (5, 10 y 15 mg/kg/día, 3 días) previamente al inicio del tratamiento, con el objeto de reducir la carga parasitaria. Además, se puede premedicar con prednisolona (1 mg/kg/día) durante todo el tratamiento. Reducir la dosis en pacientes con **insuficiencia renal**.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo.

## **PRECAUCIONES**

- Se aconseja evitar su empleo durante las epidemias de gripe, porque aumenta el riesgo de cuadros febriles.
- Contiene como excipiente propilenglicol, compuesto que puede disolver el plástico. Utilizar preferentemente una jeringa de cristal y, si no se dispone de ella, administrar inmediatamente tras la preparación, aunque lentamente.
- Inyectar con una jeringa completamente seca, ya que la solución precipita en presencia de agua. La inyección es fleboirritante; su extravasación puede causar necrosis tisular.

- Riesgo de reacciones hemolíticas graves en pacientes con déficit de G6PD. Vigilar.
- Análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR) (pretratamiento, durante y postratamiento); el aumento de leucocitos, proteínas o presencia de tripanosomas en el LCR se asocian a un elevado riesgo de encefalopatía.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

### **No hay datos específicos en niños.**

- Trastornos neurológicos: encefalopatía arsenical reactiva (ocurre en un 5-10% de los pacientes, riesgo que disminuye si se administra prednisolona como premedicación) que se desarrolla clínicamente como convulsiones repetidas o prolongadas, coma o trastornos psiquiátricos, habitualmente entre el quinto y el octavo día de tratamiento continuo o justo antes de la segunda serie de dosis en el caso de tratamiento intermitente. La neuropatía periférica (9%) ocurre en las 2-5 semanas tras la administración.
- Trastornos hematológicos: agranulocitosis y anemia hemolítica en pacientes con déficit de G6PD. Síntomas de intoxicación por arsénico: cefaleas, fiebre, taquicardia, hipertensión, dolores maxilares, hiperreflexia y pigmentación palmar.
- Otras reacciones: cutáneas (dermatitis exfoliativa, eritema nodoso en pacientes con lepra y urticaria), cardiológicas (arritmias), digestivas (hepatotoxicidad y trastornos gastrointestinales) y nefropatía; reacciones de hipersensibilidad.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han descrito.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Lista de excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): propilenglicol y solución al 3,6% (de melarsoprol en propilenglicol).

Conservación a temperatura menor de 25 °C. Proteger de la luz y no congelar.

**Presentaciones comerciales:** medicamento extranjero. No comercializado en España. Arsobal® en ampollas de 180 mg/5 ml (envase de 50 ampollas).

## **BIBLIOGRAFÍA**

- García López Hortelano M, Mellado Peña MJ. Manual pediátrico de enfermedades tropicales. Madrid: Servicio de Pediatría, Hospital Carlos III, 2010.
- Médicos Sin Fronteras. Medicamentos esenciales. Guía práctica de utilización. Edición 2010. Francia, Médicos Sin Fronteras; 2010.
- Melarsoprol. En: Drugs.com; 2020-2021 [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en [www.drugs.com/mmx/arsobal.html](http://www.drugs.com/mmx/arsobal.html).
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.<sup>a</sup> ed. Barcelona: Antares; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012 [en línea]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch).
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical

Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).

- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi-Comp; 2010.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª ed. España: Adis; 2011.

**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).**