



Antimalárico derivado 8-aminoquinoleínico con efecto esquizonticida tisular para todas las especies de *Plasmodium* con efecto mínimo en formas sanguíneas. Posee también efecto gametocida contra todas las especies. Dado que tiene actividad esquizonticida podría utilizarse como profilaxis causal, pero debido a que su administración prolongada presenta elevada toxicidad se restringe su uso, pudiéndose utilizar principalmente en áreas endémicas con alto porcentaje de *P. vivax*.

## **USO CLÍNICO**

- Eliminación de las formas intrahepáticas de *P. vivax* y de *P. ovale* (hipnozoitos) tras el tratamiento con un fármaco esquizonticida hemático en malaria no complicada, en niños mayores de un año, para prevenir recidivas (**E:** extranjero).
- Eliminación de los gametocitos de *P. falciparum* tras el tratamiento con un esquizonticida hemático, sobre todo en las zonas donde hay un riesgo de reintroducción del paludismo (**E:** extranjero).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que los pacientes con paludismo por *P. vivax* sean tratados con cloroquina durante tres días para eliminar los parásitos en la sangre que causan los síntomas del paludismo, seguido de 15 mg/día de primaquina durante 14 días para tratar el estadio hepático de la infección para prevenir la enfermedad recurrente.

Neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes VIH (**E:** extranjero y *off-label*).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración vía oral, preferiblemente con alimentos. Metabolismo hepático.

Dosis tratamiento para *P. vivax* y *ovale*, siempre tras completar el tratamiento con un esquizonticida hemático en niños mayores de un año: 0,25 mg/kg cada 24 h (máximo 30 mg base) durante 14 días.

Régimen de 7 días: (este régimen solo se ha estudiado en pacientes con *P. vivax*).

Lactantes  $\geq 6$  meses que pesan  $\geq 5$  kg, niños y adolescentes (datos limitados disponibles). Oral: 1 mg base/kg al día durante 7 días; dosificación basada en 2 ensayos aleatorizados de no inferioridad en los que se administró primaquina concomitantemente con cloroquina o dihidroartemisinina-piperaquina para el tratamiento de la monoinfección no complicada por *P. vivax*; se administró primaquina durante 7 días a una dosis de 1 mg/kg/día o en la misma dosis total dividida en 14 días; La recurrencia del paludismo fue similar entre los grupos y los síntomas gastrointestinales fueron más comunes en los pacientes que recibieron el régimen de 7 días.

En las cepas procedentes del sureste asiático se recomienda elevar dosis a 0,6 mg/kg/día.

En casos de déficit de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa debido al riesgo de hemólisis, se recomienda reducir la dosis total; como opción puede emplearse una dosis semanal durante 8 semanas.

- Lactantes  $\geq 6$  meses, niños y adolescentes: 0,75 mg base/kg/dosis una vez a la semana durante 8 semanas bajo estrecha supervisión médica y control de hemólisis; dosis máxima: 45 mg base/dosis.
- Dosis de profilaxis: 0,5 mg/kg/día como profilaxis terminal durante 14 días después de abandonar el área endémica y presentar exposición prolongada a *P. vivax* y *ovale*.
- Profilaxis primaria para viajes de corta duración (<6 meses) (áreas principalmente con *P. vivax*): lactantes, niños y adolescentes (independientemente del estado del VIH): oral: 0,5 mg base/kg/dosis una vez al día; dosis máxima: 30 mg base/dosis; iniciar 1 o 2 días antes del viaje y continuar mientras se encuentre en el área con riesgo de malaria y durante 7 días después de la salida.
- Dosis de tratamiento gametocida: 0,5-0,75 mg/kg en una sola dosis.

Las dosis se expresan en forma base: 26,3 mg de sal (imaquifosfato de primaquina) equivalen a 15 mg de primaquina base.

Dosis de tratamiento de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes con VIH:

- Niños: 0,3 mg/kg/día 21 días en combinación con clindamicina (máximo 30 mg/dosis).
- Adolescentes: 30 mg/día 21 días en combinación con clindamicina.

No es preciso ajuste de dosis en insuficiencia renal ni hepática.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la primaquina o sustancias relacionadas. Embarazo. Menores de un año. No utilizarlo junto a fármacos que predisponen a hemólisis o aplasia medular, ni en pacientes con artritis reumatoide y lupus eritematoso.

## **PRECAUCIONES**

Previamente a su administración debe comprobarse que no existe déficit de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) y deficiencia de la metahemoglobina reductasa NADH, debido al riesgo de producir hemólisis. Si es imprescindible su administración deben hacerse con las pautas antes mencionadas.

Suspender su uso en caso de signos de anemia hemolítica o caída brusca cifras de leucocitos.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños.

Gastrointestinales: dolor abdominal, anorexia, náuseas y vómitos. Mejoran si se administra con alimento.

Hematológicos: anemia hemolítica aguda en los sujetos con deficiencia de G6FD. En dosis altas puede producir, metahemoglobinemia, leucopenia y agranulocitosis.

Cardiacos: muy poco frecuente, hipertensión arterial y arritmia cardiaca. Neurológicos: poco

frecuente, cefalea y alteraciones visuales.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

La primaquina no debe administrarse al mismo tiempo que cualquier otro fármaco susceptible de provocar hemólisis o depresión de la médula ósea.

Mepacrina puede potenciar su toxicidad, por lo que no debe administrarse de forma conjunta. Precaución si se utiliza con meflorquina, dado que puede aumentar su concentración sérica.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Comprimidos de 7,5 y 15 mg de primaquina.

Mantener en un lugar fresco entre 20 y 25 °C, sin humedad, lejos de fuentes de calor y luz directa.

**Presentaciones comerciales:** este medicamento no se encuentra comercializado en nuestro país y está disponible como medicación extranjera siguiendo las vías habituales en cada centro para ello.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 22.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2015.
- Center for Disease Control and Prevention. Infectious Diseases Related to Travel. Chapter 3. Infectious Diseases Related to Travel, 2017. Disponible en: [www.cdc.gov/travel/yellowbook/2018/infectious-diseases-related-to-travel/malaria](http://www.cdc.gov/travel/yellowbook/2018/infectious-diseases-related-to-travel/malaria)
- Galappaththy GN, Tharyan P, Kirubakaran R. Primaquine for preventing relapse in people with Plasmodium vivax malaria treated with chloroquine. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Oct 26;2013(10):CD004389.
- Lallo DG, Shingadia D, Bell DJ. UK malaria treatment guidelines. Prevention in UK Travellers. Journal of Infection. 2016;72:635e649.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 22.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2014.
- Paul M Arguin PM, Keystone JS. Prevention of malaria infection in travelers. En: UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Primaquine Phosphate Drugs@FDA. FDA approved drug products. Disponible en: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- Travassos M, Miriam K Laufer MK. Antimalarial drugs: An overview. En: UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 06/04/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- WHO. Guidelines for the treatment of malaria. 3.ª ed. World Health Organization, 2015. Disponible en: [www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241549127/en/](http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241549127/en/)

**Fecha de actualización:** abril de 2021.

**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).**