

Eficacia y seguridad de la terapia de combinación de mefloquina-artesunato vs. Artemether–lumefantrina (coartem®), para el tratamiento de la malaria no complicada por plasmodium falciparum multirresistente en el estado Amazonas.

Vásquez, Carlos¹;
Guardia, Gilberto¹;
Medina, Belarmino¹;
Valcárcel, Mario¹;
González, Dario²;
Villegas, Leopoldo¹; Peña,
Ada¹

¹OPS - OMS; ²DGSACS-
Maracay, Venezuela

OBJETIVOS: Evaluar la seguridad y eficacia de la terapia de combinación de Mefloquina + Artesunato en 3 días (MAS3) versus Artemether + Lumefantrina (CoArtem®) en el tratamiento de la malaria no complicada por Plasmodium falciparum multiresistente en el estado Amazonas. **MATERIAL Y MÉTODOS UTILIZADOS:** Área de estudio: Sitio centinela de RAVREDA en el Estado Amazonas (Átures). Tipo de estudio: ensayo clínico abierto, aleatorio, controlado. **Procedimientos:** Se incluyeron pacientes en el sitio centinela que cumplieron con los criterios de inclusión según protocolo estandarizado de evaluación de la eficacia a las drogas antimaláricas de la OPS/OMS. Todos los medicamentos fueron supervisados. La mefloquina se administró a la dosis de 25 mg/kg. peso en dosis dividida (15 mg/Kg. el día 2; 10 mg/Kg. el día 3). El Artesunato fue administrado a 4 mg/Kg. peso/día por 3 días. El CoArtem® fue administrado en dosis fija por Kg. peso según tabla de dosificación. Se realizaron seguimientos los días 0, 1, 2, 3, 7, 14, 21 y 28. Los parámetros principales de valoración fueron las respuestas parasitológicas y clínicas. **Universo y Muestra:** pacientes con malaria por P. falciparum; tabla aleatoria de 60 pacientes por grupo de estudio (2 grupos), método clásico. **Análisis:** Análisis univariado y tablas de vida. Se midieron los tiempos de defervescencia, tiempo de negativización y la respuesta clínica. **RESULTADOS Y CONCLUSIONES:** Este estudio se realizó entre Enero 2004 - Enero 2005, se incluyeron 120 pacientes distribuidos aleatoriamente en 2 grupos: MAS3 y COARTEM. 100% completó el seguimiento hasta el día 28. Los tiempos de defervescencia y negativización de la gota gruesa fueron de 48 horas. Todos los pacientes presentaron una respuesta clínica adecuada. No se observaron efectos adversos severos en ningún grupo. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social establece como pauta de primera línea para P. falciparum el uso de mefloquina más Artesunato y de segunda línea, Coartem. El presente estudio ha probado ser de gran utilidad para el cambio de la política nacional de tratamiento antimalárico.