

# Artesunato

Clasificación Farmacoterapéutica: Antiprotozoarios, artemisinina y derivados

Clasificación ATC: P01BE03

## Descripción

El artesunato es un derivado de la artemisinina de tipo antipalúdico que se utiliza para tratar la malaria, especialmente en casos graves, causada por el parásito *Plasmodium falciparum* y transmitida por la picadura de mosquitos de género anopheles.

## Indicaciones Terapéuticas

Terapia de primera línea para el tratamiento de la malaria grave en pacientes adultos y pediátricos.

### Limitaciones de uso:

Artesunato no trata las formas de *Plasmodium* en fase hepática de hipnozoito y, por lo tanto, no previene las recaídas de la malaria causadas por *Plasmodium vivax* o *Plasmodium ovale*. Es necesario un tratamiento concomitante con otro fármaco antipalúdico, como un 8-aminoquinolínico, para el tratamiento de la malaria grave causada por *P. vivax* o *P. ovale*.

\* Este producto al ser parte del stock crítico-crítico no cuenta con un registro sanitario en Chile.

## Mecanismo de Acción

Se cree que el mecanismo de acción del artesunato contra la malaria depende en general de la activación que implica la escisión de los puentes endoperóxido, mediada por el hierro de la dihidroartemisinina (DHA), metabolito activo del artesunato. Esta activación genera radicales libres que se unen a las proteínas del *Plasmodium falciparum*, provocando la destrucción irreversible de sus membranas celulares y la muerte del patógeno.

## Contraindicaciones

- Hipersensibilidad documentada al principio activo (artesunato), a otras artemisininas (ej. arteméter, dihidroartemisinina) o a cualquiera de sus excipientes.

## Precauciones y Advertencias

- No existen datos clínicos suficientes que permitan establecer la seguridad y eficacia del artesunato por vía intravenosa en pacientes menores de 6 meses y mayores de 65 años con malaria grave.
- Debe vigilarse a los pacientes para detectar signos de anemia hemolítica durante las 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento con artesunato.
- Las artemisininas ejercen un efecto inhibitorio directo sobre los precursores eritroides de la médula ósea. Esto se manifiesta clínicamente como una reticulocitopenia inducida de forma frecuente tras el tratamiento intravenoso con artesunato. Este efecto es generalmente reversible una vez que se interrumpe la medicación.
- Cada dosis única recomendada para un adulto de 60 kg contiene hasta 193 mg de sodio. Al requerir dos dosis en las primeras 24 horas, el paciente recibe 386 mg de sodio (casi el 20% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS). Esto debe vigilarse en pacientes con restricción de sodio o con riesgo de edema pulmonar.

## Dosificación y Administración

Población	Vías de Administración	Dosis de ataque recomendada*	Dosis de mantenimiento recomendada	Preparación
Adultos y Niños (≥ 20 kg)	IV	2,4 mg/kg. Administrar mediante inyección lenta en bolo intravenoso durante 1-2 minutos, a las 0, 12 y 24 horas.	A partir de las 48 horas, administrar 1 dosis (2,4 mg/kg ó 3 mg/kg, según sea el caso) cada 24 horas hasta que el paciente tolere la vía oral, con una duración máxima de 7 días.  Independiente de la respuesta, al recuperar la tolerancia gástrica, el paciente debe obligatoriamente suspender el esquema intravenoso y completar un esquema terapéutico con antipalúdicos de combinación oral (ej. arteméter/lumefantrina) para erradicar la infección.  Terapia de Ataque: Administrar a las 0, 12 y 24 horas. Se requiere dosis proporcional mayor por diferencias en los volúmenes de distribución pediátricos.	Diluir la solución reconstituida con solución salina al 0,9% o dextrosa al 5% para alcanzar una concentración final de 10 mg/mL.
	IM**	2,4 mg/kg. Inyectar de forma lenta y preferentemente en la cara anterolateral del muslo, a las 0, 12 y 24 horas. Si el volumen a administrar supera los 5 mL, dividir la dosis en varios sitios de inyección.		Diluir con un volumen menor de solución salina al 0,9% para alcanzar una concentración de 20 mg/mL. Si el volumen a administrar supera los 5 mL, dividir la dosis en varios sitios de inyección.
Niños (< 20 kg)	IV	3,0 mg/kg. Administrar a las 0, 12 y 24 horas. La dosis en este tipo de paciente es proporcionalmente superior a la de niños con mayor peso corporal, debido al volumen de distribución pediátrico.	Terapia de Ataque: Administrar a las 0, 12 y 24 horas. Se requiere dosis proporcional mayor por diferencias en los volúmenes de distribución pediátricos.	Diluir la solución reconstituida con solución salina al 0,9% o dextrosa al 5% para alcanzar una concentración final de 10 mg/mL.
	IM**	3,0 mg/kg. Inyectar de forma lenta y preferentemente en la cara anterolateral del muslo, a las 0, 12 y 24 horas.		Diluir con un volumen menor de solución salina al 0,9% para alcanzar una concentración de 20 mg/mL. Si el volumen a administrar supera los 5 mL, dividir la dosis en varios sitios de inyección.

**IV:** intravenosa; **IM:** intramuscular

\* Siempre deben administrarse como mínimo estas 3 dosis, aunque el paciente tolere la medicación oral antes.

\*\* Se debe verificar si el producto farmacéutico indica si su uso es exclusivo por vía IV o puede utilizarse también por vía IM.

Nunca administrar artesunato por infusión intravenosa continua.

Si la solución presenta turbidez o contiene un precipitado, debe desecharse. La solución de artesunato reconstituida debe utilizarse siempre de inmediato y desecharse si no se utiliza en el plazo de una hora.

## Interacciones

- Evitar la coadministración con inductores enzimáticos potentes de uridina difosoglucuronato glucuronosiltransferasas (UGT) (ej. rifampicina, ritonavir, nevirapina, fenitoína, carbamazepina), ya que reducen drásticamente la concentración en sangre del metabolito dihidroartemisinina (DHA), provocando pérdida de eficacia.
- Evitar el uso simultáneo con inhibidores de UGT (ej. diclofenaco, imatinib, axitinib), ya que aumentan peligrosamente la exposición plasmática a la DHA.

## Reacciones Adversas

Clasificación Órgano o Sistema	Reacciones Adversas	Observaciones
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, reducción del recuento de reticulocitos (reticulocitopenia), hemólisis tardía tras tratamiento con artesunato (PADH), anemia hemolítica inmunitaria. Neutropenia, reducción de plaquetas (trombocitopenia). Diátesis hemorrágica (muy poco frecuente).	La PADH es un evento grave que aparece al menos 7 días (o semanas) tras el tratamiento. Exige monitoreo analítico estricto (hemoglobina, LDH, haptoglobina) hasta por 4 semanas. La reticulocitopenia suele ser reversible.
Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia, reacciones alérgicas, urticaria, exantema cutáneo, prurito.	La hipersensibilidad reportada tras administración intravenosa e intramuscular requiere suspensión si es severa.
Trastornos del sistema nervioso y del oído	Cefalea, mareos, disgeusia (alteración del gusto), tinnitus (zumbido en los oídos), hormigueo, dolor nervioso, neurotoxicidad.	Los mareos y cefaleas son frecuentes y pueden depender de la dosis. La neurotoxicidad es muy rara y suele asociarse al uso de dosis inusualmente altas.
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, anorexia, estreñimiento, pancreatitis (rara).	Síntomas frecuentes que pueden confundirse con el cuadro agudo de malaria. Se autolimitan en la mayoría de los casos.
Trastornos hepatobiliares y pruebas de laboratorio	Hiperbilirrubinemia, ictericia clínica, aumento de enzimas hepáticas (ALT, AST), hepatitis.	La elevación de transaminasas es común, pero suele ser menor que en las hepatitis víricas agudas y de carácter transitorio.
Trastornos cardíacos y vasculares	Bradicardia, hipotensión, flebitis, rubefacción, intervalo QT prolongado en electrocardiograma (ECG).	Frecuentes. Monitorear el ritmo cardíaco (ECG) si se coadministra con otros fármacos que prolonguen el intervalo QT.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos, rinitis (secreción nasal), síndrome de distrés respiratorio agudo.	Eventos respiratorios graves (distrés) son raros y suelen ser secundarios a la progresión de la malaria grave.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), alopecia.	El SSJ es una urgencia dermatológica poco frecuente que requiere la suspensión inmediata del fármaco.
Trastornos renales y urinarios	Hemoglobinuria, insuficiencia renal aguda.	Vigilar estrechamente la diuresis y función renal, ya que la falla renal puede agravarse en episodios de malaria fulminante.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia (fiebre), fatiga, dolor en el lugar de la inyección.	El dolor en el sitio de inyección es especialmente notable en la administración intramuscular.

## Embarazo y Lactancia

- **Embarazo:** La malaria grave confiere una altísima tasa de mortalidad materna y fetal. El tratamiento inyectable con artesunato debe administrarse sin demora en cualquier etapa del embarazo para salvar la vida de la madre. Evidencias de la Organización Mundial de la Salud indican que su uso durante el primer trimestre es seguro y no incrementa el riesgo de malformaciones congénitas o abortos.
- **Lactancia:** El metabolito DHA del artesunato, aparece en la leche humana. No se dispone de datos sobre los efectos del artesunato o DHA en el lactante ni en la producción de leche. Los beneficios de la lactancia materna para la madre y el lactante deben sopesarse frente al riesgo potencial de la exposición del niño a DHA a través de la leche materna.

## ¿Qué hacer si se presenta una sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM)?

Ante la sospecha de una reacción adversa a artesunato, además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, cada vez que un profesional de la salud tome conocimiento de una RAM, debe notificarla al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos. Por su

parte, si lo desea, el paciente o cuidador también podrá informar los efectos adversos.

Las notificaciones de este y otros medicamentos deben ser canalizadas a través del portal único del Sistema de Vigilancia Integrada (**SVI**).

Para más información, consulte **AQUÍ**.

### Referencias

1. World Health Organization (WHO). Administración rectal de artesunato como tratamiento prederivación de niños con sospecha de paludismo grave. Guía práctica; 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240082953>
2. García López Hortelano M, Fumadó Pérez V, González Tomé MI, Grupo de Trabajo de Enfermedades Tropicales de la Sociedad de Infectología Pediátrica (SEIP). Actualización en el diagnóstico y tratamiento de la malaria. *An Pediatr (Barc)*. 2013;78(2):124.e1-124.e8. doi: 10.1016/j.anpedi.2012.06.007
3. Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. *Pediamécum*. Edición 2015. Artesunato. Disponible en: <https://www.aeped.es/comites/cm/pediamecum/principios-activos/artesunato>.
4. Ipca Laboratories Limited. Information for the patient: Artesunate 60mg powder for injection [Internet]. Mumbai, India: Ipca Laboratories Limited; 2019 [revisado 11 de julio de 2019; citado 23 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/>
5. Drugs.com. Artesunate Injection: Package Insert / Prescribing Info [Internet]. New Zealand: Drugs.com; s.f. [citado 21 marzo 2026]. Disponible en: <https://www.drugs.com/pro/artesunate-injection.html>
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe de Posicionamiento Terapéutico de artesunato (Artesunato Amivas) en el tratamiento inicial de la malaria grave en adultos y niños (IPT-430/V1/02022026). Madrid: AEMPS; 2026. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-430-Artesunato-Amivas-artesunato.pdf>
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - CIMA. Ficha Técnica Artesunato Amivas 110 mg polvo y disolvente para solución inyectable. Madrid: AEMPS; 2021. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1211582001/P\\_1211582001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1211582001/P_1211582001.html)
8. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Summary for CID 6917864, Artesunate [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2026. Disponible en: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Artesunate>
9. European Medicines Agency (EMA). Anexo III: Prospecto: información para el paciente - Artesunato Amivas 110 mg polvo y disolvente para solución inyectable. Ámsterdam: EMA; 2021. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/artesunate-amivas-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/artesunate-amivas-epar-medicine-overview_es.pdf)