

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

Ivermectina como herramienta complementaria para el control vectorial de la malaria

Fraile Astorga G¹, Cuestas Montañés E²

¹Pediatra. CS Cuéllar. Segovia. España.

²Servicio de Pediatría y Neonatología. Hospital Privado Universitario de Córdoba. Córdoba. Argentina.

Correspondencia: Garazi Fraile Astorga: gfrailea@saludcastillayleon.es

Palabras clave en español: ensayos clínicos controlados aleatorizados; incidencia; ivermectina; malaria.

Palabras clave en inglés: randomized controlled trials; incidence; ivermectin; malaria.

Fecha de recepción: 30 de marzo de 2026 • **Fecha de aceptación:** 6 de abril de 2026

Fecha de publicación del artículo: 15 de abril de 2026

Evid Pediatr. 2026;22:11.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Fraile Astorga G, Cuestas Montañés E. Ivermectina como herramienta complementaria para el control vectorial de la malaria. Evid Pediatr. 2026;22:11.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2026;22:11>.

©2005-26 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia

CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

Ivermectina como herramienta complementaria para el control vectorial de la malaria

Fraile Astorga G¹, Cuestas Montañés E²

¹Pediatra. CS Cuéllar. Segovia. España.

²Servicio de Pediatría y Neonatología. Hospital Privado Universitario de Córdoba. Córdoba. Argentina.

Correspondencia: Garazi Fraile Astorga: gfrailea@saludcastillayleon.es

Artículo original: Chaccour C, Maia M, Kariuki M, Ruiz-Castillo P, Wanjiku C, Kasiwa I, et al. Ivermectin to control malaria - A cluster-randomized trial. *N Engl J Med.* 2025;393:362-75.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: entre los niños de 5 a 15 años que vivían en una zona con alta cobertura y uso de mosquiteros, la ivermectina, administrada una vez al mes durante tres meses consecutivos, resultó en una incidencia de infección por malaria un 26% menor que con albendazol. No se identificaron problemas de seguridad.

Comentario de los revisores: el ensayo BOHEMIA demuestra que la administración masiva de ivermectina reduce en un 26% la incidencia de malaria (número necesario a tratar [NNT] = 4,3 en 6 meses), con perfil de seguridad aceptable y potencial programático como herramienta complementaria ante la resistencia a insecticidas. Aunque las limitaciones metodológicas obligan a la cautela, la evidencia respalda su consideración dentro de las estrategias integradas: se requieren estudios de efectividad en condiciones reales y en poblaciones vulnerables.

Palabras clave: ensayos clínicos controlados aleatorizados; incidencia; ivermectina; malaria.

Ivermectin as a complementary tool for malaria vector control

Authors' conclusions: among children 5 to 15 years of age who were living in an area with high coverage and use of bed nets, ivermectin, administered once a month for 3 consecutive months, resulted in a 26% lower incidence of malaria infection than albendazole. No safety concerns were identified.

Reviewers' commentary: the BOHEMIA trial shows that mass administration of ivermectin reduces malaria incidence by 26% (NNT = 4.3 over 6 months), with an acceptable safety profile and programmatic potential as a complementary tool against insecticide resistance. Although methodological limitations warrant caution, the evidence supports its consideration within integrated strategies, with further research needed on effectiveness under real-world conditions and in vulnerable populations.

Key words: randomized controlled trials; incidence; ivermectin; malaria.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar la eficacia y seguridad de la administración poblacional masiva de ivermectina para reducir la transmisión de la malaria en niños de 5 a 15 años en una población altamente expuesta.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA) por conglomerados, abierto y con evaluadores cegados. Este estudio forma

parte del proyecto BOHEMIA, cuyo objetivo es generar evidencia para que la OMS pueda considerar la ivermectina como una herramienta adicional de control vectorial en la lucha contra la malaria.

Emplazamiento: zonas rurales del condado de Kwale, una región costera de Kenia con alta endemicidad de malaria y buena cobertura de utilización de mosquiteros tratados con insecticida.

Población de estudio: el estudio incluyó 28 932 participantes (2871 niños de 5 a 15 años) distribuidos en 84 conglomerados. Los conglomerados fueron definidos mediante un algoritmo geoespacial que garantizaba un núcleo con al menos 35 niños en el rango de edad objetivo (5-15 años) y una zona de amortiguamiento de 400 metros alrededor del núcleo, sin superposición entre conglomerados.

Intervención: los 84 conglomerados fueron aleatorizados en una proporción 1:1. Grupo intervención (GI): 42 conglomerados, recibieron ivermectina oral a una dosis de 400 µg/kg. Grupo control (GC): 42 conglomerados, recibieron albendazol oral a una dosis de 400 mg; ambos administrados mensualmente durante tres meses al inicio de la temporada de lluvias cortas (octubre a diciembre). El seguimiento se realizó durante seis meses para evaluar la incidencia de malaria y la seguridad de los tratamientos.

Medición del resultado: como variables principales se evaluaron la incidencia acumulada de infección por malaria en niños y la presencia de eventos adversos en todos los participantes. Como variables secundarias, se valoró el tiempo hasta la primera infección y se realizó un análisis de sensibilidad según criterios diagnósticos y modelos estadísticos.

Resultados principales: la incidencia acumulada de malaria fue de 2,2 casos por niño-año en el GI, y de 2,66 en el GC, con un riesgo relativo (RR) ajustado de 0,74 (intervalo de confianza al 95% (IC 95): 0,58 a 0,95). Esto supone una reducción en la incidencia de malaria de un 26%. La incidencia de eventos adversos graves por cada 100 tratamientos no difirió significativamente entre los grupos del ensayo (razón de tasas de incidencia: 0,63; IC 95: 0,21 a 1,91). Sí difirió la presencia de efectos adversos leves, significativamente más en el GI (razón de tasas de incidencia: 1,65; IC 95: 1,17 a 2,34).

Conclusión: entre los niños de 5 a 15 años que vivían en una zona con alta cobertura de uso de mosquiteros, la ivermectina, administrada una vez al mes durante tres meses consecutivos, resultó en una incidencia de infección por malaria un 26% menor que con albendazol. No se identificaron problemas de seguridad.

Conflicto de intereses: los autores declararon no tener conflictos de intereses.

Fuente de financiación: Unitaid, una organización que apoya intervenciones innovadoras en salud global, especialmente en países de bajos y medianos ingresos. La ivermectina fue donada por Edenbridge Pharmaceuticals, mientras que el albendazol fue adquirido a Guilin Pharmaceuticals. Los fabricantes no tuvieron participación en el desarrollo del ensayo. Así mismo, obtuvieron soporte del Ministerio de Ciencia español y los Centros de Recerca de Cataluña.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la resistencia a los insecticidas y los cambios comportamentales de los mosquitos vectores (picaduras en exteriores y horas crepusculares) han estancado el progreso contra la malaria¹ tras una reducción del 81% en África (2000-2015). La ivermectina, endectocida de amplio espectro, actúa como vectoricida contra mosquitos que pican a personas tratadas², emergiendo como una herramienta complementaria prometedora. La OMS considera que una reducción del 20% en la incidencia clínica tendría valor para la salud pública.

Validez o rigor científico: el estudio se realizó en una zona de alta endemicidad de malaria con una alta cobertura del uso de mosquiteros tratados, representando bien a áreas endémicas de África subsahariana. Su metodología fue sólida, con una población claramente definida, una intervención estandarizada y un resultado clínico relevante. Se utilizó aleatorización y cegado en evaluadores, con un seguimiento adecuado con pérdidas moderadas (un 78,3% completó en grupo ivermectina vs. 76,3% en albendazol) y análisis apropiados para el diseño (análisis por intención de tratar con ecuaciones de estimación generalizadas y control por covariables predefinidas). Las limitaciones incluyen un desequilibrio en la cobertura entre los grupos (66% vs. 73% en favor de albendazol) y la falta de datos sobre la incidencia preintervención, aunque la prevalencia basal fue similar entre grupos.

Importancia clínica: con los datos* del estudio obtenemos una reducción relativa del riesgo del 26% (IC 95: 5 a 42), que indica que la ivermectina reduce el riesgo relativo de infección en más de una cuarta parte comparado con albendazol; una reducción absoluta del riesgo de 0,46 infecciones por niño-año (IC 95: 0,12 a 0,80), lo que significa que por cada 1000 niños tratados durante un año se previenen 460 infecciones adicionales; un número necesario a tratar (NNT) calculado de 2,17 niños-año (IC 95: 1,25 a 8,33), equivalente a 4,3 niños tratados durante 6 meses (IC 95: 2,5 a 16,7) para prevenir una infección adicional; una fracción prevenible en expuestos del 17,3% (IC 95: 4,5 a 30,1), que indica que aproximadamente una de cada seis infecciones en el GC podría prevenirse con ivermectina. La medida de resultado (incidencia de infección) es importante, pero no crítica según criterios GRADE, ya que representa un resultado intermedio. Una medida más crítica sería la incidencia de malaria clínica o complicaciones graves. El tamaño del efecto (26% de reducción) supera el umbral mínimo del 20% establecido por la OMS como clínicamente relevante.

* Cálculo realizado por los autores del comentario utilizando Calcupedev³.

Este es el primer ensayo que evalúa la ivermectina como monoterapia para el control de la malaria con poder estadístico adecuado. Cuatro ensayos previos mostraron resultados inconsistentes, pero tenían limitaciones importantes: el ensayo RIMDAMAL⁴ tuvo un tamaño muestral pequeño que dificultaba la interpretación, mientras que otros estudios evaluaron la ivermectina en combinación con antimaláricos⁵, lo que imposibilitó determinar el beneficio incremental.

Los beneficios incluyen una reducción significativa de infecciones palúdicas con un potencial beneficio adicional contra helmintiasis y otras parasitosis (filariasis, escabiosis). El perfil de seguridad fue aceptable con 56 003 tratamientos administrados sin eventos adversos serios relacionados con el fármaco. La incidencia de eventos adversos leves fue mayor con ivermectina (6,19% vs. 3,75%; razón de tasas: 1,65; IC 95: 1,17 a 2,34), principalmente sistémicos, sensoriales y neurológicos, consistente con el perfil conocido del fármaco.

Los costes no fueron evaluados en el estudio, pero la ivermectina está disponible a bajo coste con una infraestructura de distribución establecida (Programa de Donación Mectizan).

Aplicabilidad en la práctica clínica: la administración masiva de ivermectina mensual durante tres meses al inicio de la temporada de lluvias podría integrarse a programas existentes de control de enfermedades tropicales. Sin embargo, existen limitaciones para su implementación, como la exclusión de embarazadas y personas con peso inferior a 15 kg, la necesidad de un sistema de distribución organizado, y la falta de certeza sobre su efectividad combinada con otras intervenciones. Se requieren más investigaciones sobre seguridad, formulaciones de larga duración y efectividad en condiciones reales. En general, se sugiere considerar la ivermectina como herramienta complementaria en contextos con resistencia a intervenciones estándar o cambios en el comportamiento de los vectores.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existen.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chaccour CJ, Hammann F, Rabinovich NR. Ivermectin to reduce malaria transmission I. Pharmacokinetic and pharmacodynamic considerations regarding efficacy and safety. *Malar J*. 2017;16:161.
2. Slater HC, Foy BD, Kobylinski K, Chaccour C, Watson OJ, Hellewell J, et al. Ivermectin as a novel complementary malaria control tool to reduce incidence and prevalence: a modelling study. *Lancet Infect Dis*. 2020;20:498-508.
3. Ortega Páez E. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 08/04/2026]. Disponible en <https://www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/>
4. Foy BD, Alout H, Seaman JA, Rao S, Magalhaes T, Wade M et al. Efficacy and risk of harms of repeat ivermectin mass drug administrations for control of malaria (RIMDAMAL): a cluster-randomised trial. *Lancet*. 2019;393:1517-26.
5. Smit MR, Ochomo EO, Aljayyousi G, Kwambai TK, Abong'o BO, Chen T, et al. Safety and mosquitocidal efficacy of high-dose ivermectin when co-administered with dihydroartemisinin-piperaquine in Kenyan adults with uncomplicated malaria (IVERMAL): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Infect Dis*. 2018;18:615-26.