

1689/CNFV/DFV/DNFD  
16 de diciembre de 2014

Para los Profesionales de la Salud



De: MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

#### NOTA INFORMATIVA

### NITROFURANTOÍNA: AHORA CONTRAINDICADA EN LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES CON UNA TASA ESTIMADA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR (siglas en inglés EGFR) DE MENOS DE 45ml/min/1.73m<sup>2</sup>.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSAL), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**Reino Unido:** En el Drug Safety Update del Regulating Medicines and Medical Device (MHRA) del Reino Unido se comunicó que la Nitrofurantoína está ahora contraindicada en pacientes con un filtrado glomerular estimado (EGFR) de menos de 45ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Sin embargo, en un tiempo corto (3 a 7 días) puede ser usado con precaución en ciertos pacientes con una EGFR de 30-44ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Solamente se deberá prescribir a estos pacientes para tratar la infección del tracto urinario inferior cuando se sospeche o se compruebe patógenos resistentes a múltiples fármacos cuando se consideran que los beneficios de Nitrofurantoína son mayores que los riesgos de efectos secundarios.

La Nitrofurantoína es un antibiótico oral para el tratamiento y prevención de las infecciones del tracto urinario. La eficacia antibacteriana de esta infección depende de la secreción renal de Nitrofurantoína en el tracto urinario. En pacientes con insuficiencia renal, se reduce la secreción renal de Nitrofurantoína. Esto puede reducir la eficacia antibacteriana, aumentar el riesgo de efectos secundarios (por ejemplo, náuseas, vómitos, pérdida de apetito), y puede resultar en fracasos del tratamiento.

Nitrofurantoína estaba contraindicada previamente en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 60ml/min. Se ha revisado la evidencia de esta contraindicación en el contexto de la creciente resistencia a los antibióticos de los patógenos del tracto urinario inferior a la terapia estándar (Trimetoprima y Amoxicilina). También se consideró el riesgo de colitis por *Clostridium difficile* asociado con el uso generalizado de alternativas antibióticos de amplio espectro (Cefalosporinas y Fluoroquinolonas) y se llegó a la conclusión de que la contraindicación existente ya no es compatible y que la evidencia disponible justifica la contraindicación revisada contra el uso en pacientes con un EGFR inferior a 45ml/min/1,73m<sup>2</sup>.

Recordamos que el tratamiento antibiótico de la bacteriuria asintomática no es aconsejable excepto durante el embarazo y otras circunstancias especiales.

#### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- Nitrofurantoína está contraindicado en pacientes con una tasa estimada de filtración glomerular (EGFR) de menos de 45ml/min/1,73m<sup>2</sup>.
- Nitrofurantoína no debe utilizarse para tratar el síndrome de sepsis secundaria a una infección del tracto urinario o sospecha de infecciones del tracto urinario superior.
- Sólo por un tiempo corto (3 a 7 días) puede ser usado, este medicamento, pero con precaución en ciertos pacientes con una EGFR de 30-44ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Solamente prescribir a estos pacientes para tratar la infección del tracto urinario inferior con patógenos resistentes sospechosos o comprobados a múltiples fármacos cuando se considera que los beneficios de Nitrofurantoína son mayores que los riesgos de efectos secundarios.
- Considere la posibilidad de comprobar la función renal al elegir este medicamento para el tratamiento, especialmente en los ancianos.
- Vigilar de cerca para detectar signos de efectos adversos a nivel pulmonar, hepático, neurológico, hematológico y gastrointestinal durante el tratamiento.

**Panamá:** En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según la base de datos, se encuentra registrado sólo un (4) producto que contiene como principio activo Nitrofurantoína. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha recibido una (1) notificación de sospecha de reacción adversa asociada a este principio activo.

Año	Reacciones Adversas	Resultados del Algoritmo
2014	Epigastralgia	Definida
	Náuseas	
	Vómitos	

De este principio activo se emitió la nota informativa 0112/CNFV/DFV/DNFD fechada 05 de febrero del 2014: Nitrofurantoína: Recordando las precauciones de uso. [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_inf\\_0112\\_nitrofurantoina.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_inf_0112_nitrofurantoina.pdf)

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará próximamente en los trámites de actualización de las monografías e insertos de los medicamentos registrados con Nitrofurantoína.

Se recomiendan a los profesionales de la salud tomar en cuenta esta información al momento de prescribir productos con estos principios activos.

El CNFV los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

#### Referencias Bibliográficas.

1. MHRA. Drug Safety Update September 2014 vol 8, issue 2: A3. UK.
  - a. Geerts AF, et al. Eur J Clin Pharmacol 2013; 69(9):1701-7.
  - b. Oplinger M, et al. Ann Pharmacother 2013; 47(1):106-11.
2. Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Expediente de Nitrofurantoína del Centro Nacional de Farmacovigilancia

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

IC \_\_\_\_\_ ÚLTIMA LÍNEA \_\_\_\_\_