

10/08/2022

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Nitrofurantoína. Advertencia sobre reacciones adversas graves asociadas a su uso prolongado. ISP**

Las infecciones del tracto urinario (ITU) son unas de las enfermedades infecciosas más frecuentes en la actualidad, tanto en pediatría como en población adulta. Suelen ocurrir cuando las bacterias que se encuentran fuera del cuerpo, generalmente en la piel o el recto, ingresan a la vía urinaria, comienzan a multiplicarse y causan infección en esta zona. Dependiendo de la parte anatómica afectada, las ITU reciben el nombre de: uretritis, cistitis, pielonefritis y prostatitis. La cistitis (infección de la vejiga), es el tipo más común; se manifiesta típicamente como molestia al orinar (disuria), además de frecuencia y urgencia urinaria. Esta patología suele afectar mayoritariamente a las mujeres debido a sus condiciones anatómicas y hormonales.



El diagnóstico de las ITU se basa principalmente en la clínica, con ayuda de exámenes de orina para los casos que lo requieran. Por lo general, es causada por *Escherichia coli*, una bacteria procedente del tubo digestivo y colon, que asciende por la vía urinaria y puede causar infección. Su tratamiento consiste en la administración de antibióticos; uno de elección es la nitrofurantoína, debido a que al actuar a altas concentraciones por períodos cortos, produce la eliminación repetida de bacterias de la orina; tiene una baja probabilidad de generar resistencia y el 80% de las recurrencias de ITU son por gérmenes sensibles a ella.

En el año 2016, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) alertó sobre la aparición de reacciones adversas graves en tratamientos profilácticos prolongados o intermitentes de meses de duración, las que incluyen alteraciones del aparato respiratorio (fibrosis pulmonar, neumonitis intersticial) y del hígado (hepatitis citolítica, hepatitis colestásica, cirrosis, necrosis hepática y hepatitis fulminante), por lo que se establecieron nuevas restricciones de uso para este medicamento.

En base a la evaluación de estos antecedentes, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile ha considerado necesario que los titulares de los registros sanitarios de los productos que contienen nitrofurantoína, actualicen la información contenida en sus folletos de información, conforme a las reacciones adversas, precauciones y advertencias, así como su utilización durante no más de 7 días para el tratamiento de las ITU.

Además, el ISP considera necesario reforzar las siguientes recomendaciones:

#### **Para los Profesionales de la salud:**

- La duración del tratamiento con nitrofurantoína debe limitarse a 7 días como máximo, para el tratamiento de ITU bajas. No obstante, se pueden seguir las recomendaciones contenidas en guías de práctica clínica sobre esta patología.
- Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina inferior a 45 mL/min. No obstante, los médicos especialistas podrían evaluar su utilización en pacientes con cifras de aclaramiento entre 30 y 44 mL/min en casos de antecedentes o sospecha de infección por

microorganismos multirresistentes, con la vigilancia adecuada. Esta misma precaución debe tenerse en pacientes de edad avanzada, por la posible alteración de la función renal.

- Al momento de prescribir o dispensar este medicamento, explicar al paciente acerca de los signos y síntomas de las reacciones severas pulmonares, hepáticas, alérgicas y neurológicas (parestias y neuropatías periféricas) que pueden manifestarse con la utilización de nitrofurantoína, y en qué casos debe buscar atención médica inmediata.

**Para los Pacientes:**

- Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, intervalo de administración y duración del tratamiento indicado por el médico. Este antibiótico sólo podrá adquirirlo en farmacias, presentando la receta médica, y no podrá utilizarla para un nuevo tratamiento.

- Si durante el uso de este medicamento presenta dolor en el pecho, tos, dificultad para respirar, dolor en el abdomen e ictericia (coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos), aparición de ronchas, erupciones, hinchazón de labios, cara o lengua, pérdida de sensibilidad en las manos o pérdida de fuerza en los músculos, confusión, debilidad, visión borrosa, buscar atención médica de inmediato.

- No dejar de tomar nitrofurantoína, ni cambiar la dosis, sin antes hablar con el médico tratante. La suspensión repentina del medicamento, sin la supervisión directa de un profesional de la salud, puede ser perjudicial, ya que la infección podría reaparecer.

- Si se tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, preguntar al médico o al farmacéutico.

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. Reporte N° 248. Julio 2022.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**