

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud



Recordatorio: Nitrofurantoína y eventos hepáticos y pulmonares

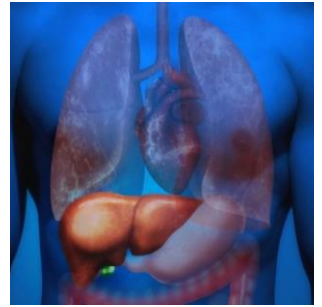
N.º 33 - 2023

La **nitrofurantoína**, es un antibiótico sintético de amplio espectro prescrito para el tratamiento o profilaxis de infecciones urinarias bajas no complicadas, agudas o recurrentes (1). Si bien el perfil de seguridad de la nitrofurantoína posee un balance positivo en comparación con otros antibióticos, es vital el monitoreo del paciente durante su administración, debido a sus efectos hepáticos y pulmonares importantes. De acuerdo al petitorio farmacológico, EsSalud dispone de nitrofurantoína de 100 mg en tabletas y nitrofurantoína de 25mg/ 5mL en suspensión.

Con base en la reciente publicación realizada por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) en Reino Unido, se recuerda a los profesionales de salud sobre el **riesgo de desarrollar síntomas respiratorios y/o hepáticos posiblemente asociados a al tratamiento con nitrofurantoína (2)**.

Si bien la ficha técnica del producto ya describe estos eventos de seguridad, un reciente estudio señala que aún existe una falta de conocimiento y monitoreo entre los prescriptores sobre las posibles consecuencias hepáticas o pulmonares durante el tratamiento con nitrofurantoína a largo plazo, donde más del 50% de los profesionales prescribieron en un tiempo mayor a 6 meses (3).

La aparición de estas complicaciones es poco común, pero cuando ocurren, tienden a afectar con mayor frecuencia a las mujeres. Además, suelen manifestarse durante tratamientos prolongados con el medicamento, y no se han observado en tratamientos de corta duración. El tiempo en el que estas complicaciones se manifiestan aún no se ha establecido de manera definitiva y puede variar desde semanas hasta meses (4,5).



Comunicar a los pacientes en tratamiento con nitrofurantoína sobre los posibles riesgos hepáticos (ictericia, hepatitis, necrosis hepática) y pulmonares (fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea) que deben ser informados de manera inmediata al profesional de salud.

Suspender el tratamiento ante primeros indicios de una reacción adversa seria, y tratar con corticosteroides bajo el criterio del profesional clínico.

Síntomas pulmonares

Síntomas hepáticos

Agudo

Fiebre repentina, escalofríos, tos, dolor muscular y dificultad para respirar

Crónico

Gradualmente: tos persistente sin producción de flema y dificultad respiratoria

Desde aumentos irregulares en las enzimas hepáticas hasta el desarrollo de insuficiencia hepática fulminante.

En ambos aspectos de seguridad se ha observado que la suspensión del fármaco tiene un impacto positivo en la condición del paciente, con una recuperación lenta en algunos casos. Sin embargo, en situaciones graves, se suele recomendar el uso de corticoides con precaución debido al riesgo de recaída (5).

Según la base de datos de farmacovigilancia de nuestra institución, se tiene registro de SRAM asociados a trastornos gastrointestinales y ningún reporte de eventos hepáticos o pulmonares. No obstante, se comparte esta información científica para alertar a los profesionales sobre los posibles riesgos asociados, colaborando así con el conocimiento clínico en mantener la seguridad de nuestros pacientes.

Recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hby>

1. : CIMA. FICHA TÉCNICA FURANTOINA 50 mg COMPRIMIDOS [Internet]. [citado 9 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/22974/FT_22974.html

2. GOV.UK [Internet]. [citado 31 de octubre de 2023]. Nitrofurantoin: reminder of the risks of pulmonary and hepatic adverse drug reactions. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/nitrofurantoin-reminder-of-the-risks-of-pulmonary-and-hepatic-adverse-drug-reactions>

3. Speirs TP, Tuffin N, Mundy-Baird F, Sakota H, Mulholland S, Westlake M, et al. Long-term nitrofurantoin: an analysis of complication awareness, monitoring, and pulmonary injury cases. *BJGP Open*. 2021;5(6):BJGPO.2021.0083.

4. Kiang TKL, Ford JA, Yoshida EM, Partovi N. Nitrofurantoin-Associated Lung and Liver Toxicity Leading to Liver Transplantation in a Middle-Aged Patient. *Can J Hosp Pharm*. 2011;64(4):262-70.

5. Nitrofurantoin - StatPearls - NCBI Bookshelf [Internet]. [citado 9 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470626/>