

## Nuevas consideraciones en relación con la contraindicación de nitrofurantoína en pacientes con disfunción renal.

Q.F. Juan Roldán Saelzer

La siguiente es una revisión de la información disponible en relación con la contraindicación de nitrofurantoína en pacientes con disfunción renal, a raíz de la publicación de un comunicado al respecto por parte de la Agencia de medicamentos y productos sanitarios del Reino Unido (MHRA), el cual, aun cuando no altera el perfil de seguridad del medicamento, aborda un aspecto sobre el cual es conveniente estar informados.

El 25 de septiembre de 2014, la MHRA, Agencia de Medicamentos del Reino Unido, publicó un comunicado informando que la nitrofurantoína, medicamento contraindicado en pacientes con nivel de filtración glomerular inferior a 60 ml/min, podría ser utilizada en tratamientos de corta duración (3 a 7 días) en ciertos pacientes con un nivel de función renal por debajo de esos límites, en el rango de 30 a 44 ml/min<sup>1</sup>.

Nitrofurantoína es un nitrofurano antibacteriano que se utiliza específicamente para el tratamiento de las infecciones urinarias producidas por gérmenes Gram-negativos y por algunos Gram-positivos. Actúa inhibiendo la acetil-coenzima A bacteriana, interfiriendo con el metabolismo de los carbohidratos e impidiendo la formación de la pared celular. La actividad antibacteriana de la nitrofurantoína depende de la acidez de la orina, perdiendo actividad a pH alcalino. En general es bacteriostática, pero a altas concentraciones puede ser bactericida frente a determinados microorganismos<sup>2,3</sup>.

La nitrofurantoína está contraindicada en pacientes con disfunción renal, pero los criterios establecidos para esta contraindicación no son uniformes. En Estados Unidos, se contraindica en pacientes con filtración glomerular por debajo de 60 ml/min<sup>4</sup>; en tanto, en España, en la actualidad, está contraindicada en pacientes con filtración glomerular por debajo de 45 ml/min, pero permitiendo considerar su administración en pacientes con filtración glomerular entre 30-44 ml/min en casos en los que el balance beneficio/riesgo lo justifique<sup>5</sup>.

La contraindicación de nitrofurantoína en pacientes con disfunción renal se sustenta en que su eficacia depende de la llegada del medicamento a las vías urinarias, que se vería afectada por el menor flujo glomerular; a lo anterior, se sumaría el hecho de que la acumulación del medicamento provocaría una mayor incidencia de efectos adversos<sup>1</sup>. Sin embargo, una publicación sobre el tema, realizada por investigadores norteamericanos, ha cuestionado los fundamentos sobre los que se sustenta esta contraindicación, en particular la que la sitúa en el límite de 60 ml/min; de acuerdo a dicho artículo, las investigaciones sobre el tema son antiguas, adolecen de variados defectos de diseño y ejecución, y se dispone de información más actual que establece que el uso a corto plazo (7 días) de nitrofurantoína es seguro en pacientes con filtración glomerular de hasta 40 ml/min<sup>6</sup>.

En nuestro país, la información contenida en las

fichas técnicas de los productos que contienen nitrofurantoína no es uniforme en este aspecto; algunos productos no mencionan esta contraindicación, en tanto otros la establecen en 40 ml/min o sólo la conceptualizan, estableciéndola en pacientes con insuficiencia renal o aguda, sin especificar tasas de filtración glomerular<sup>3</sup>.

Es importante considerar la información que se ha dado a conocer en relación a esta contraindicación, de forma de poder tomar las mejores decisiones terapéuticas y no privar a los pacientes de una herramienta que, en determinadas circunstancias, es útil, accesible y conocida, tal como lo refrendan las recomendaciones tanto de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA) como de la Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID), las que, para el tratamiento de la cistitis aguda no complicada, señalan que la nitrofurantoína en dosis de 100 mg cada 12 horas por 5 días, constituye una elección óptima para el manejo de la enfermedad<sup>7</sup>.

## Referencias

- 1.- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Drug Safety Update. Nitrofurantoin now contraindicated in most patients with an estimated glomerular filtration rate (eGFR) of less than 45 ml/min/1.73m<sup>2</sup>. [Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/nitrofurantoin-now-contraindicated-in-most-patients-with-an-estimated-glomerular-filtration-rate-egfr-of-less-than-45-ml-min-1-73m2> ]. (Consultada 12/07/2016).
- 2.- 1. Alvaro Galiano. 1. Wwuiqbes. [Online]. Disponible en: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/n028.htm> [Accessed 23 September 2016]
- 3.- Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-1594/13, F-9921/16, F-1387/13, F-1471/13. (Consultada 12/07/2016).
- 4.- Food and Drug Administration. Fichas técnicas de Macrochantin y Macrobid. [Disponibles en [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.SearchResults\\_Browse&DrugInitial=M](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.SearchResults_Browse&DrugInitial=M)]. (Consultada 12/07/2016).
- 5.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Furantoína. [Disponible en [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/22974/FT\\_22974.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/22974/FT_22974.pdf)]. (Consultada 12/07/2016).
- 6.- Oplinger, M, Andrews C.O. Nitrofurantoin contraindication in patients with a creatinine clearance below 60 ml/min: looking for the evidence. *Ann Pharmacother.* 2013;47:106-11.
- 7.- Gupta, K, Hooton T.M, Naber K.G, Wullt, B, Colgan, R, Miller, R.G, et al. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: a 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. *Clin Infect Dis.* 2011;52:e103-20.