



El nifurtimox es un antiparasitario. Es un antiprotozoario derivado de nitrofuranos, con actividad frente a *Trypanosoma cruzi* y a *T. brucei gambiense*.

Su mecanismo de acción no está claro; algunos estudios han demostrado que su actividad depende de una nitroreductasa tripanosómica tipo 1 (NTR) independiente de oxígeno que cataliza la reducción de nifurtimox a un derivado nitrílico de cadena abierta, lo que permite la inhibición del crecimiento y una nitroreductasa tipo 2 que genera radicales libres de oxígeno.

USO CLÍNICO

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana), cuya causa es *T. cruzi* (E: extranjero).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Tripanosomiasis americana:

- Lactantes y niños (menos de 40 kg): 15-20 mg/kg/día, cada 6-8 horas.
- Adolescentes (40-60 kg): 12,5-15 mg/kg/día, cada 6-8 horas.
- >16 años (más de 60 kg): 8-10 mg/kg/día, cada 6-8 horas.

La duración del tratamiento es de 60 a 90 días, y no debe sobrepasar de 120 días. Para prevenir el recrudescimiento de la infección, especialmente la forma tisular de *T. cruzi* (fase de leishmaniasis), es importante que los pacientes continúen el tratamiento hasta completarlo.

Insuficiencia renal o hepática:

En insuficiencia hepática leve o moderada no se requiere ajuste de dosis. Contraindicado en insuficiencia hepática grave.

En insuficiencia renal leve o moderada no se requiere ajuste de dosis. Valorar ajuste en insuficiencia renal grave (aclaramiento renal <11 ml/min).

Administración:

Vía oral: después de las comidas. Los niños que no pueden tragar los comprimidos enteros se les puede dar pulverizado y mezclado con un poco de comida.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a nifurtimox o a hidantoína.
- Alcoholismo crónico.
- Porfiria.
- Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES

- Debe realizarse un control analítico con hemograma, creatinina, urea, enzimas hepáticas y bilirrubina, previo al inicio del tratamiento y cada 4-6 semanas hasta finalizar el tratamiento.
- En pacientes con antecedentes de lesión cerebral, crisis convulsivas, enfermedad psiquiátrica, alteraciones graves de conducta o dependencia alcohólica.
- Se debe reducir la dosis en caso en presencia de perturbaciones neurológicas u otras manifestaciones de intolerancia.
- Insuficiencia hepática leve-moderada e insuficiencia renal grave: dado su metabolismo hepático y excreción urinaria (1%), existe mayor riesgo de efectos secundarios; en ese caso valorar ajuste de dosis.
- Control de peso y síntomas de polineuropatía cada 2 semanas, especialmente en el segundo y tercer mes de tratamiento. Si hay cambio de peso, ajustar la dosis.
- Si se produce epigastralgia, usar protector gástrico, no afecta a la absorción. La irritación gastrointestinal se puede reducir con el uso simultáneo de hidróxido de aluminio.
- Ante reacciones cutáneas leves, ajustar la dosis y usar antihistamínicos.
- Suspender el tratamiento ante reacciones de hipersensibilidad graves (se ha observado que si tuvo una reacción cutánea grave ante benznidazol existe menor riesgo que la padezca con nifurtimox).

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Sus frecuencias no están establecidas. Para el resto de efectos secundarios, consultar la ficha técnica.

- Trastornos del oído y laberinto: vértigo.
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómitos.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: pérdida de peso anormal, anorexia.
- Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos: debilidad muscular.
- Trastornos del sistema nervioso: amnesia, polineuropatía, parestesias, convulsiones, temblores.
- Trastornos psiquiátricos: apatía, nerviosismo, comportamiento psicótico, trastornos del sueño (insomnio).
- Trastornos cutáneos: reacciones de hipersensibilidad, *rash* cutáneo.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

El uso concomitante con alcohol puede aumentar la gravedad y frecuencia de los efectos adversos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: almidón de maíz, fosfato de calcio dibásico dihidratado, dióxido de silicio coloidal, lauril sulfato de sodio.

Conservación: almacenar a temperatura no superior a 30 °C.

Medicamento extranjero. No comercializado en España.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 30/09/2020]. Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do>
- Caryn Bern. Chagas disease: Antitrypanosomal drug therapy. UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: <https://www.uptodate.com>
- Castro JA, de Mecca MM, Bartel LC. Toxic side effects of drugs used to treat Chagas' disease (American trypanosomiasis). Hum Exp Toxicol. 2006 Aug;25(8):471-9.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Parasites - African trypanosomiasis (also known as sleeping sickness): Resources for health professionals. Disponible en: https://www.cdc.gov/parasites/sleepingsickness/health_professionals/index.html.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Parasites - American trypanosomiasis (also known as Chagas disease): Antiparasitic treatment. Disponible en: https://www.cdc.gov/parasites/chagas/health_professionals/tx.html.
- Forsyth CJ, Hernández S, Olmedo W, *et al.* Safety profile of nifurtimox for treatment of Chagas disease in the United States. Clin Infect Dis. 2016;63(8):1056-1062. doi: 10.1093/cid/ciw477.
- Kong E, Zhu J, Wu W, *et al.* Nifurtimox Inhibits the Progression of Neuroblastoma in vivo. J Cancer. 2019 May 21;10(10):2194-2204.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.^a edición. Molins del Rei, Barcelona: 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Pérez-Molina JA, Sojo-Dorado J, Norman F, *et al.* Nifurtimox therapy for Chagas disease does not cause hypersensitivity reactions in patients with such previous adverse reactions during benznidazole treatment. Acta Trop. 2013 Aug;127(2):101-4.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 30/09/2012]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: septiembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).