



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](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](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.<sup>a</sup> 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](http://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).**