

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 632
 De 23 de diciembre de 2014)

"Por la cual se establecen nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo NITROFURANTOÍNA"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que la Nitrofurantoína es un antibiótico oral para el tratamiento y prevención de las infecciones del tracto urinario. La eficacia antibacteriana para esta infección depende de la secreción renal de Nitrofurantoína en el tracto urinario.

Que en pacientes con insuficiencia renal, se reduce la secreción renal de Nitrofurantoína. Esto puede reducir la eficacia antibacteriana, aumentar el riesgo de efectos secundarios (por ejemplo, náuseas, vómitos, pérdida de apetito), y puede resultar en fracasos del tratamiento.

Que en el Drug Safety Update del Regulating Medicines and Medical Device (MHRA) del Reino Unido se comunicó que la Nitrofurantoína está ahora contraindicado en pacientes con un filtrado glomerular estimado (EGFR) de menos de 45ml/min/1,73m².

Que la Nitrofurantoína estaba contraindicada previamente en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 60ml/min. Se ha revisado la evidencia de esta contraindicación en el contexto de la creciente resistencia a los antibióticos de los patógenos del tracto urinario inferior a la terapia estándar (Trimetoprima y Amoxicilina). También se consideró el riesgo de colitis por Clostridium difficile asociado con el uso generalizado de alternativas con antibióticos de amplio espectro (Cefalosporinas y Fluoroquinolonas) y se llegó a la conclusión de que la contraindicación existente ya no es compatible y que la evidencia disponible justifica la contraindicación revisada contra el uso en pacientes con un EGFR inferior a 45ml/min/1,73m².

Que el MHRA del reino Unido ha recomendado a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Nitrofurantoína está contraindicado en pacientes con una tasa estimada de filtración glomerular (EGFR) de menos de 45ml/min/1,73m².
- Nitrofurantoína no debe utilizarse para tratar el síndrome de sepsis secundaria a una infección del tracto urinario o sospecha de infecciones del tracto urinario superior.
- Sólo por un tiempo corto (3 a 7 días) puede ser usado, este medicamento, pero con precaución en ciertos pacientes con una EGFR de 30-44ml/min/1,73m². Solamente prescribir a estos pacientes para tratar la infección del tracto urinario inferior con patógenos resistentes sospechosos o comprobados a múltiples fármacos cuando se considera que los beneficios de Nitrofurantoína son mayores que los riesgos de efectos secundarios.
- Considerar la posibilidad de comprobar la función renal al elegir este medicamento para el tratamiento, especialmente en los ancianos.
- Vigilar de cerca al paciente para detectar signos de efectos adversos a nivel pulmonar, hepático, neurológico, hematológico y gastrointestinal durante el tratamiento.

Que según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el país se encuentra registrados 4 productos con este ingrediente activo y en la actualidad el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una (1) notificación de sospecha de reacción adversa en la que se vincula a la Nitrofurantoína.

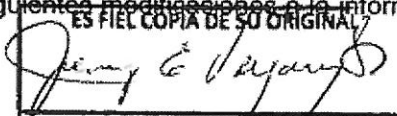
Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo Nitrofurantoína que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 632 de 23 de diciembre de 2014)

1. **Contraindicaciones:**

- Nitrofurantoína está contraindicado en pacientes con una tasa estimada de filtración glomerular (EGFR) de menos de 45ml/min/1,73m².
- Nitrofurantoína no debe utilizarse para tratar el síndrome de sepsis secundaria a una infección del tracto urinario o sospecha de infecciones del tracto urinario superior.

2. **Advertencias y Precauciones:**

- Sólo por un tiempo corto (3 a 7 días) puede ser usado, este medicamento, pero con precaución en ciertos pacientes con una EGFR de 30-44ml/min/1,73m².
- Solamente prescribir a estos pacientes con una EGFR de 30-44ml/min/1,73m² para tratar la infección del tracto urinario inferior por patógenos resistentes sospechosos o comprobados a múltiples fármacos cuando se considera que los beneficios de Nitrofurantoína son mayores que los riesgos de efectos secundarios.
- Se aconseja comprobar la función renal al elegir este medicamento para el tratamiento, especialmente en los ancianos.
- Vigilar de cerca de los pacientes para detectar signos de efectos adversos a nivel pulmonar, hepático, neurológico, hematológico y gastrointestinal durante el tratamiento.

ARTÍCULO SEGUNDO: Si alguno de los productos registrados con Nitrofurantoína ya tiene en la información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar no deberán realizar dicha modificación.

ARTÍCULO TERCERO: Estas medidas, aplican tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo la Nitrofurantoína.

ARTÍCULO CUARTO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos que contengan Nitrofurantoína.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Nitrofurantoína, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar a la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esta Resolución.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.
Ley 1 de 10 de enero de 2001.
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


JENNY E. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



JV/ic

