

La nitazoxanida y los niños

Luis Eguiza Salomón*

Sr. Dr. Leopoldo Vega Franco
Editor

En relación a la carta dirigida a usted por el señor doctor Roberto Rodríguez García y aparecida en el volumen 66, número 2, de Marzo/Abril de 1999 páginas 76 y 77 con el título Nitazoxanida ¿Es un fármaco que puede administrarse con seguridad en niños? Quisiera aclarar y solicitarle que esto se publique en el mismo segmento de la revista que usted atinadamente edita, lo siguiente:

Nitazoxanida es el primer compuesto de una nueva clase de antiparasitarios conocida como nitrothiazol, autorizado para su salida al mercado nacional por la Dirección General de Insumos para la Salud, dependiente de la Secretaría de Salud en 1996, para su empleo en niños mayores de 2 años y adultos, y cuyas características principales son su amplio espectro y nula toxicidad que ha sido observada en estudios preclínicos y clínicos.¹⁻¹⁰

Los estudios preclínicos son completos, lo que junto con el gran número de estudios clínicos publicados, algunos referidos al final, muchos de ellos en niños, permitieron se aceptara para que se sometiera a aprobación por la Food and Drugs Administration (FDA) en los Estados Unidos de Norteamérica, lo que se espera se logre en este año 2000.¹¹⁻¹³

Los efectos adversos son comunes a todos los antiparasitarios y el porcentaje de los mismos varía en los diferentes estudios por diferentes motivos; en el caso de nitazoxanida las publicaciones mencionan porcentajes que van de 6.0 hasta 14.5, particularmente dolor abdominal leve que no obligó a la suspensión del tratamiento y por lo cual no tiene mayor relevancia clínica.¹⁴⁻¹⁶

La vigilancia establecida desde su salida al mercado mexicano en 1996, y con un promedio de 900,000 prescripciones y cerca de 3 millones de unidades vendidas, no ha detectado ningún caso de toxicidad atribuible a nitazoxanida.^{9,10,12,24}

Los estudios en niños desde el año de edad no han mostrado evidencia de toxicidad, el producto ha sido bien tolerado, incluso mejor que por los adultos y los porcentajes de eficacia global tanto en helmintos como en protozoarios y aun en las formas múltiples o mixtas oscila entre 85 y 97%.¹⁴⁻²⁴

Respecto a la publicación en que se compara a quin-famida con nitazoxanida para tratar amibiasis intestinal, ésta no tiene ninguna validez en virtud de que la dosis de nitazoxanida empleada fue la mitad de la dosis establecida y que es de 15 miligramos, por kilogramos, por día. Es de notar que a pesar de que la dosis indicada fue la mitad de la recomendada, nitazoxanida tuvo una eficacia de erradicación del parásito de 75%, es decir, curó a 7 u 8 de cada 10 niños tratados, lo que sugiere una eficacia superior a la alcanzada por anti-amibianos tradicionales.²⁵

El alto nivel de eficacia, su gran margen de seguridad, su amplio espectro, su tolerabilidad y aceptación, la facilidad de administración y el bajo costo, justifican plenamente el empleo de nitazoxanida en niños y es lo que explica su gran desplazamiento en el mercado nacional atribuible a su aceptación por el médico mexicano.

REFERENCIAS

1. Murphy Jr, Friedmann JCH. Pre-clinical Toxicology of Nitazoxanide. A New Antiparasitic Compound. *Journal of Applied Toxicology* 1985; 5: 49-52.
2. Rossignol JF. Nitazoxanide: A New Broad Spectrum Antibacterial-Antiparasiticide DRUG: Pre-clinical Pharmacology. *Journal of Tropical Medicine (JTM), Gastroenterology, Hepatology and Infectious Diseases*. 1994; 3: 1-6.
3. Stockis A, Deroubaix X, Lins R, Jean Baptiste B, Calderon P, Rossignol JF. Pharmacokinetics of Nitazoxanide after single oral dose administration in 6 healthy volunteers. *Int J Clin Pharmacol Ther* 1996; 34(8): 349-357.
4. Dubreuil L, Houcke I, Mouton Y, Rossignol JF. *In vitro* evaluation of activities of Nitazoxanide and Tizoxanide against anaerobes and aerobic organism. *Antimicrob. Agents Chemother* 1996; 40: 2266-2270.
5. Theodos CM, Griffiths JK, D'onofrio J, Tzipon S. Efficacy of Nitazoxanide against *Cryptosporidium parvum* in cell culture and animal models. *Antimicrob Agents Chemother* 1996; 40: 1959-1965.

* Jefe de Servicio, Coordinación de Pediatría, HR 1º Octubre, ISSSTE, México, DF.
Director Médico Fama, Laboratorios Columbia, SA de CV.

6. Blagburn BL, Drain KL, Land TM. Comparative efficacy evaluation of dicationic carbazole compounds, Nitazoxanide, and paromomycin against *Cryptosporidium parvus* infections in a neonatal mouse model. *Antimicrob Agents Chemother* 1998; 42: 2872-2882.
7. Cavier R, Rossignol JF. Etude Pharmacologique de diverses associations D'Anthelminthiques. *Revus Med Vet* 1982; 133: 777-783.
8. Euzeby J, Promtep S, Rossignol JF. Experimentation des propretés antihelminthiques de la Nitazoxanide chez le chien, Le chat et les ovins. *Revus Med Vet* 1980; 131: 657.
9. Drug Evaluations. *Nitazoxanide*. Micromedex, inc 1974-1998; 95: 1-5.
10. Espinoza LR. *Terapéutica en enfermedades infecciosas 1ª*. Ed. Corporativo Intermédica SA de CV 1997; 405-407.
11. Doumbo O, Rossignol JF, Pichard E, Traore HA, Dembele TM, Diakitem TF, Diallo DA. Nitazoxanide in the treatment of Cryptosporidial diarrhoea and other intestinal parasitic infections associated with Acquired immunodeficiency syndrome in tropical Africa. *Am J Trop Med Hyg* 1997; 56(6): 637-639.
12. Bowers M. *Nitazoxanide para la diarrea criptosporidial*. Beta SF AIDS Foundation 1998: 16-17.
13. Rossignol JF, Hidalgo LH, Feregrino M, Higuera F, Gómez WH, Romero JL, Padierna J, Geyne A, Ayers MS. A double. "Blind" placebo-controlled study of Nitazoxanide in the treatment of Cryptosporidial diarrhea in AIDS patients in Mexico. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* 1998; 92: 663-666.
14. Romero CR, Guerrero R, Muñoz GM, Geyne A. *Nitazoxanide for the treatment of intestinal protozoan and helminthic infections in Mexico*. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* 1997; 91: 701-703.
15. Díaz CG, Morales HA, Mondragón AJ, Hernández SG, Ramírez HC, Gómez AA, Bernal RR. Nitazoxanida en el tratamiento de la parasitosis intestinal mixta en niños. *Memorias XIII Congreso Nacional de Parasitología (CONAPAR)* 1998: 65.
16. Abaza H, Rahman A, Kabil S, Rizk H. Nitazoxanide in the Treatment of Patients with Intestinal Protozoan and Helminthic Infections: A report on 546 patients in Egypt. *Current Therapeutic Research* 1998; 59: 116-121.
17. Rossignol JF, Maisonneuve H. Nitazoxanide in the Treatment of *Taenia saginata* *Himenolepis nana* infections. *Am J Trop Med Hyg* 1984; 33(3): 511-512.
18. Kabil SM, EL Salom A, Nassar AKH. El Bast Ma Phase II: Effects of Nitazoxanide on the treatment of common Human Helminthic and protozoal infections. *Journal of Tropical medicine (JTM), Gastroenterology, Hepatology and Infectious Disease* 1994; 3: 7-10.
19. Vázquez TO, Álvarez CHR, González SN, Neme GA, Romero CR, Valencia RS, Gómez AV, Martínez BI. Diagnóstico y Tratamiento de infección por *Cyclospora cayentanensis* en pacientes Pediátricos. *Rev Gastroent Perú* 1998; 18: 116-120.
20. Rossignol JF, Abaza H, Friedmna H. Successful treatment of human farcioliasis with Nitazoxanide. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 1998; 92 103-104.
21. Bragi FF. *Guía práctica Parasitología*. 1ª Edición Corporativo Intermédica, SA de CV 1999.
22. Cedillo RR, Tapia CA, Yopez L, Chávez B, González A, Muñoz O. Efecto *in vitro* de la Nitazoxanida sobre Trofozoitos de *Giardia lamblia*, *Trichomonas vaginalis* y *Entamoeba histolytica*. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología* 1999; 13: S3.
23. Eguiza SL. Antiprotozoarios y Antihelmínticos. *Com Salud* 1999; V: 56-60.
24. Abaza H, Doumbo D, EL Zayadi A, Hathoot M, Hunter S, Kabil SM. Phase II-III Multicenter Open Clinical Study of Nitazoxanide in the Treatment of Parasitic Infections caused by intestinal Protozoas, Nematodes, Cestodes, and liver trematodes. *Am J of Tropical Medicine and Hygiene* 1995.
25. Padilla RN, Alarcón GA, Figueroa FR, Muñoz RM. Comparación del efecto de la quinifamida y de la nitazoxanida en el tratamiento de la amibiasis intestinal no disintérica, en niños. *Rev Méx de Pediatría* 1998; 65: 196-199.