

Más sobre nitazoxanida

Roberto Rodríguez-García,* Efraín Salgado Gama,**
Leoncio Miguel Rodríguez Guzmán***

En relación a la carta al editor sobre la "Nitazoxanida y los niños",¹ quisiéramos hacer algunas consideraciones:

Primero: que la nitazoxanida es un fármaco relativamente nuevo pues fue lanzado al mercado en 1996, o sea, hace 4 años, como lo habíamos comentado previamente,² y además se mencionó que había sido poco estudiado y que sólo había una investigación publicada en niños.³

Segundo: ¿cómo se puede afirmar que la nitazoxanida tiene nula toxicidad si no ha sido investigada en estudios clínicos, sobre todo en los niños?

Tercero: se menciona que hay un gran número de estudios clínicos, muchos de ellos en niños, sin embargo, sólo observo cuatro de ellos, tres son para evaluar tratamiento, ninguno de los tres³⁻⁵ son ensayos clínicos; que por cierto, son el estándar de oro de la investigación médica, porque son comparativos, ciegos y los pacientes son escogidos al azar y evalúan eficacia y seguridad, como el trabajo de investigación realizado por Padilla y col., quienes encontraron un número importante de reacciones secundarias en niños cuando se les administró nitazoxanida comparado con quinfamida y una mayor eficacia a favor de esta última.⁶ Rodríguez García y col., en un ensayo clínico realizado en niños, que por cierto se omitió en la carta referida por Eguiza SL,¹ a pesar de haber sido publicado a mediados de 1999 en la Revista de Gastroenterología de México, cuyo título es "Eficacia y seguridad de mebendazol contra nitazoxanida en el tratamiento de *Giardia lamblia* en niños", donde también se encontró un mayor número de reacciones secundarias con nitazoxanida que con mebendazol y una mayor eficacia a favor de

este último medicamento.⁷ Otro ensayo clínico realizado en niños, fue recientemente presentado en la V Reunión de Investigación Médica de la Región Sur, del Instituto Mexicano del Seguro Social, dicho estudio servirá de tesis para obtener el título de Maestría; González Merino IB y col., evaluaron la "Eficacia y seguridad de albendazol y nitazoxanida en el tratamiento de niños con giardiasis", incluyeron 74 niños con giardiasis semejantes en edad, sexo, peso y talla en cada grupo. Se asignó uno de los dos medicamentos en forma consecutiva y alterna: albendazol a 200 mg/12 horas por 5 días o nitazoxanida a 200 mg/12 horas por 5 días en escolares o 7.5 mg/kg/12 horas por 5 días en preescolares. Dentro de los 10 días posteriores al término del tratamiento se recolectaron muestras fecales para control coproparasitológico (CPS). Se realizó interrogatorio inicial y de transición de la sintomatología y se midió la adherencia al tratamiento por 5 días. Los resultados: eficacia clínica (mejoría en la escala de transición sintomatología) fue mayor con albendazol (85% vs 78%) ($p < 0.005$). La eficacia biológica CPS de control con el tratamiento por 5 días fue mejor con albendazol (96% vs 74%) ($p < 0.005$). La falta de seguridad (empeoramiento de la sintomatología inicial) fue mayor con nitazoxanida (3% vs 0.2%) ($p < 0.005$). Concluyen estos autores que albendazol es más eficaz y seguro que nitazoxanida,⁸ como ocurrió en los trabajos publicados por Padilla y col.,⁶ y Rodríguez GR y col.,⁷ que encontraron similares hallazgos, diferente a los datos publicados por Romero Cabello R.³

Cuarto: se menciona que los efectos adversos por nitazoxanida no tienen mayor relevancia clínica, o sea, que no tiene toxicidad, sin embargo describe cifras de efectos adversos que oscilan entre el 6 y 14.5%, situación que no se da con otros antiparasitarios.¹ Esto confirma que debemos tener mucha precaución si se quiere prescribir nitazoxanida en los niños.⁵⁻⁷

Quinto: se menciona también que han sido vendidas cerca de 3 millones de unidades y que no se ha encontrado ningún caso de toxicidad atribuible a nitazoxanida, sin embargo, han llegado a urgencias de nuestro hospi-

* Servicio de Pediatría, Hospital General de Zona No. 32, Instituto Mexicano del Seguro Social, Minatitlán, Veracruz, México. Academia Mexicana de Pediatría.

** Presidente del Colegio de Pediatría del Estado de Veracruz. Servicio Privado, Coatzacoalcos, Veracruz, México.

*** Asesor zonal de Investigación Médica, Hospital General de Zona No. 36, Instituto Mexicano del Seguro Social, Coatzacoalcos, Veracruz, México.

tal, niños con dolor abdominal intenso después de haber ingerido nitazoxanida a dosis recomendadas, y otros médicos han observado este fenómeno (observación personal), así que no porque se haya vendido cierta cantidad del producto no quiere decir que no tenga toxicidad, que todavía está por investigarse.

Sexto: se menciona una eficacia global de nitazoxanida contra de helmintos y protozoarios que oscila entre 85% y 97%,¹ sin embargo, los ensayos clínicos⁶⁻⁸ publicados con quinfamida, mebendazol y albendazol, todos han sido superior en eficacia y seguridad a nitazoxanida. Investigaciones futuras para el tratamiento de cada uno de los parásitos intestinales patógenos tendrán que ser realizadas para poder afirmar lo que en este momento aún no se puede.

Séptimo: cómo se puede asegurar que la dosis establecida para nitazoxanida sea de 15 mg/kg/día dividida en dos dosis en los niños, si no hay ningún estudio que haya evaluado la dosis ideal para cada helminto y para cada protozoario, sobre todo en los niños. La dosis se establecerá para cada parásito intestinal patógeno en el futuro con investigaciones que busquen la dosis y el tiempo de administración ideal. Con todo lo anteriormente escrito queda claro que todavía hay mucho por investigar sobre nitazoxanida, y que hay, en el momento actual otros antiparasitarios más eficaces y seguros, y con menor costo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Eguiza SL. La nitazoxanida y los niños. *Rev Mex Pediatr* 2000; 67: 89-90.
2. García RR. Nitazoxanida ¿Es un fármaco que puede administrarse con seguridad en niños? *Rev Mex Pediatr* 1999; 66: 75-6.
3. Romero CR, Guerrero LR, Muñoz GMR, Geyne A. Nitazoxanide for the treatment of intestinal protozoan and helminthic infections in Mexico. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 1997; 91: 701-3.
4. Díaz CG, Morales HA, Mondragón AJ y col. Nitazoxanida en el tratamiento de la parasitosis intestinal mixta en niños. *Memorias XIII Congreso Nacional de Parasitología* 1998: 65.
5. Vázquez TO, Álvarez CHR, González SN y col. Diagnóstico y tratamiento de infección por *Cyclospora cayentanensis* en pacientes pediátricos. *Rev Gastroent Perú* 1998; 18: 116-20.
6. Padilla RN, Alarcón GA, Figueroa FRC, Muñoz RM. Comparación del efecto de quinfamida y de la nitazoxanida en el tratamiento de la amibiasis intestinal no disenterica en niños. *Rev Mex Pediatr* 1998; 65: 196-9.
7. García RR, Rodríguez GLM, Cruz del Castillo A. Eficacia y seguridad de mebendazol contra nitazoxanida en el tratamiento de *Giardia lamblia* en niños. *Rev Gastroenterol Mex* 1999; 64: 122-6.
8. González MIB, Salgado RH, Medina VDI, Sánchez GMC, Pérez FR, Cedillo RR. Eficacia y seguridad de albendazol y nitazoxanida en el tratamiento del niño con giardiasis. *Memorias, V Reunión de Investigación Médica de la Región Sur*. Instituto Mexicano del Seguro Social, Villahermosa, Tabasco, 23-24 de junio de 2000; 27.

Correspondencia:
Dr. Roberto Rodríguez García
Pípila No. 68
Colonia Insurgentes Norte
CP 96710
Minatitlán, Veracruz