

035-20/CNFV/DFV/DNFD  
27 de Julio del 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
TIAMAZOL (METIMAZOL): RIESGO POTENCIAL DE INFLAMACIÓN DE LOS VASOS  
SANGUÍNEOS (VASCULITIS).**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Health Canada revisó el riesgo potencial de vasculitis con el uso de tiamazol (metimazol). La revisión de seguridad se inició cuando se dio cuenta de que la FDA de los Estados Unidos, actualizó la información de seguridad del producto tiamazol (metimazol) con nueva información sobre el riesgo de vasculitis. Revisó 13 informes internacionales de casos de vasculitis en pacientes que recibieron tiamazol (metimazol). De éstos:

- 11 informes mostraron un posible vínculo con el uso de tiamazol (metimazol),
- Con los dos informes restantes, uno mostró un vínculo ligeramente más fuerte y
- el último era poco probable que estuviera relacionado con el uso de tiamazol (metimazol).

Health Canada también evaluó 22 artículos de la literatura científica publicada. Muchos de ellos sugirieron que existía un riesgo potencial de vasculitis con el uso de tiamazol (metimazol), pero la frecuencia del riesgo se consideraba muy rara (menos de una persona sufría vasculitis de cada 10,000 que tomaban tiamazol (metimazol)).

**La vasculitis es una inflamación de los vasos sanguíneos que puede evitar que la sangre llegue a los órganos del cuerpo.**

El tiamazol (metimazol) es un medicamento prescrito para tratar el hipertiroidismo, una condición en la cual la glándula tiroides produce demasiada hormona tiroidea. Para tratar y preparar la glándula tiroides hiperactiva para extirpación quirúrgica o para tratamiento con yodo radiactivo y cuando la glándula tiroides hiperactiva no se puede extirpar.

**Health Canada mediante esta revisión concluyó que existe un vínculo entre el riesgo de vasculitis y el uso de tiamazol (metimazol).**

**Situación en Panamá**

En Panamá existen productos con registro sanitario vigente que contienen tiamazol (metimazol) en su formulación.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han emitido dos notas de seguridad donde se encuentra involucrado el tiamazol ( metimazol):

- Nota de Seguridad 004-20/CNFV/DFV/DNFD 9 de marzo de 2019 "Tiapazol (metimazol): Evaluación del Riesgo Potencial de Inflamación del Páncreas (Pancreatitis Aguda)".
- Nota de Seguridad 052 /CNFV/DNFV/DNFD 22 de agosto de 2019 "Riesgo de Pancreatitis Aguda y malformaciones congénitas durante el embarazo con el uso de Carbimazol y Tiamazol".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas

de reacciones a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D. El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Fuentes Bibliográficas:**

1. **Health Canada [ en Línea]** < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00237> [Consultada: 20/07/2020].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/07/2020].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/07/2020].

.....última línea.....aqv