

019-22/CNFV/DFV/DNFD
4 de agosto de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE HIPOTIROIDISMO EN LACTANTES QUE RECIBIERON MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

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 REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS, COMUNICA:

Los medios de contraste yodados son medicamentos que contienen yodo administrados a los pacientes para mejorar la capacidad de ver los vasos sanguíneos, los tejidos y los órganos en imágenes médicas tales como tomografías computarizadas o radiografías. Esto da como resultado imágenes detalladas que pueden ayudar a los profesionales de la salud a diagnosticar posibles problemas. Estos medios de contraste pueden ser administrados en forma de inyección a través de venas, arterias u otras cavidades del organismo.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA, por sus siglas en inglés) advierte de casos poco frecuentes de hipotiroidismo o reducción temporal de las hormonas tiroideas en lactantes que recibieron medios de contraste yodados administrados en forma de inyección. Los medios de contraste yodados inyectables aprobados por la FDA son: iodixanol, iohexol, iopamidol, iopramida, iotalamato de meglumina y ioversol.

Desde 2015, cuando la FDA alertó por primera vez al público sobre los casos de hipotiroidismo en lactantes que recibían medio de contraste yodados, se han publicado seis nuevos estudios de investigación que evalúan este riesgo. La FDA analizó estos seis estudios y los cinco anteriores que fueron dados a conocer en publicaciones médicas que evaluaban la función tiroidea en un total de 3481 niños, que estuvieron expuestos a un medio de contraste yodado. Seis de los estudios fueron prospectivos y cinco retrospectivos. De los 11 estudios, los 2 más grandes (2320 y 843 niños), monitorizaban a los niños expuestos a medios de contraste yodados para detectar indicios de un mal funcionamiento de la tiroides hasta 1 año después de la exposición. Los nueve estudios restantes incluyeron a niños que presentaron un peso muy bajo al nacer o antecedentes cardíacos o que estaban internados en la unidad de cuidados intensivos.

La mayoría de los casos de reducción en los niveles de la hormona tiroidea fueron temporales y no necesitaron tratamiento. La tasa registrada oscilaba entre el 1 y el 15 %, y tendía a ser más alta en los recién nacidos, en particular en los prematuros. Los pacientes con afecciones cardíacas corrían un riesgo mayor, ya que suelen necesitar altas dosis de contraste durante las intervenciones cardíacas invasivas, tales como cateterismos y tomografías computarizadas. El tiempo transcurrido entre la exposición al medio de contraste yodado y el diagnóstico osciló entre los 8,5 y los 138 días, y la mayoría fue a las 3 semanas, según algunas de las publicaciones.

En base a estos estudios, la FDA aprobó una nueva advertencia en la información básica para prescribir de los medios de contrastes yodados inyectables. Además, recomendó realizar un monitoreo de seguimiento de la función de la tiroides en recién nacidos y en niños hasta 3 años a las 3 semanas después de inyectárseles medios de contraste que contengan yodo para tomar radiografías u otros procedimientos de imágenes médicas.

Los recién nacidos, en particular los prematuros, bebés con bajo peso al nacer y los niños con afecciones subyacentes, como problemas cardíacos, durante sus 3 primeros años de vida, pueden tener un mayor riesgo de padecer problemas de la tiroides. Sin embargo, las afecciones deben identificarse y tratarse a tiempo cuando sea necesario para prevenir posibles complicaciones futuras tales como discapacidades cognitivas y otras discapacidades del desarrollo.

Estos riesgos y recomendaciones sólo aplican a los medios de contraste yodados administrados en forma de inyección a través de arterias o venas.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 10 productos comerciales que contienen los siguientes medios de contraste yodados: iodixanol, iohexol, iopamidol y ioversol.

Nombre Comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Visipaque 320 mg I/mL Solución Inyectable	Iodixanol	GE Healthcare Ireland Limited, de Irlanda	56747
Omnipaque 350 mg I/mL Solución Inyectable (Polypropileno)	Iohexol	GE Healthcare Ireland Limited, de Irlanda	101479
Nitigraf 350 mg I/ML Solución Inyectable	Iohexol	Demos S.A., de Grecia	98038
Nitigraf 300 mg I/ML Solución Inyectable	Iohexol	Demos S.A., de Grecia	98037
Btiray 300 mg/mL Solución Inyectable	Iopamidol	Idol Ilac Dolum Sanayi Ve Ticaret A.S, de Turquía	109337
Scanlux 300 mg I/mL Solución Inyectable	Iopamidol	Sanochemia Pharmazeutika GMBH, Austria	106305
Scanlux 370 mg I / mL Solución Inyectable IV	Iopamidol	Sanochemia Pharmazeutika GMBH, Austria	102650
Optiray 320 (AI 68%) Solución Inyectable Intravascular	Ioversol	Liebel-Flarsheim Company LLC, Estados Unidos	35885
Optiray 300 (Ioversol Solución Inyectable 64%)	Ioversol	Liebel-Flarsheim Company LLC, Estados Unidos	99102
Optiray 350 Solución Inyectable al 74%	Ioversol	Liebel-Flarsheim Company LLC, Estados Unidos	98090

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de hipotiroidismo asociados a medios de contraste yodados inyectables en menores de 3 años.

Recomendaciones para los padres y cuidadores:

- ❖ Las radiografías y otros tipos de imágenes médicas son importantes para ayudar a los profesionales de la salud a diagnosticar diversas afecciones, pero debe tenerse especial cuidado después de que los bebés y los niños pequeños reciben inyecciones de medios de contraste que contienen yodo.
- ❖ Por lo tanto, la FDA recomienda que los recién nacidos y los niños de hasta 3 años reciban un monitoreo adecuado de la tiroides por parte de su médico luego de recibir inyecciones de medios de contraste yodados. La tiroides es una glándula ubicada en el cuello que libera hormonas que ayudan a controlar muchas de las funciones del organismo.
- ❖ El hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea son poco frecuentes en los bebés y los niños pequeños después de recibir medios de contraste yodados. Sin embargo, pueden correr un mayor riesgo los recién nacidos, particularmente aquellos que nacen de forma prematura, y los niños con afecciones subyacentes, como problemas cardíacos, durante sus primeros 3 años de vida.
- ❖ Por lo general, los bebés y los niños pequeños no presentan ninguna señal visible de sufrir hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea. Estas formas de mal funcionamiento de la tiroides se pueden evaluar mediante análisis de sangre.
- ❖ Hable con el médico si su hijo ha recibido o recibirá un medio de contraste yodado inyectado, o si tiene preguntas o inquietudes sobre estos medicamentos.

Recomendaciones para los profesionales de la Salud:

- ❖ La FDA recomienda monitorear a los pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 3 años para detectar la posibilidad de un hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea tras la exposición a un medio de contraste yodado. Considere la posibilidad de evaluar la función tiroidea a las 3 semanas, especialmente en los bebés recién nacidos, tanto de forma prematura como a término. Si se detecta un mal funcionamiento de la tiroides, trate y controle la función tiroidea según sea clínicamente necesario.

- ❖ Se han reportado casos de mal funcionamiento de la tiroides caracterizados por hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea tanto después de una como de varias exposiciones a medios de contraste yodados.
- ❖ Los pacientes pediátricos, desde el nacimiento hasta los 3 años, ameritan un monitoreo más riguroso para prevenir un hipotiroidismo durante los primeros años de vida que pudiera perjudicar el desarrollo motor, auditivo y cognitivo, y que pudiera requerir una terapia de reemplazo transitorio de la T4.
- ❖ Ciertos pacientes pediátricos corren un mayor riesgo, como los bebés recién nacidos o los que presentan un peso muy bajo al nacer, prematuridad o afecciones cardíacas o de otro tipo, tales como aquellas que exigen atención en unidades de cuidados intensivos neonatales o pediátricos. Los pacientes con afecciones cardíacas pueden correr un mayor riesgo, ya que suelen necesitar altas dosis de contraste durante las intervenciones cardíacas invasivas, tales como cateterismos y tomografías computarizadas.
- ❖ Explique a los padres y cuidadores sobre el riesgo de que el niño presente hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea después de recibir medios de contraste yodados, e infórmeles que puede realizarse un monitoreo de seguimiento.
- ❖ Consulte en la sección de alertas y comunicados de la página web del Ministerio de Salud, la nota de seguridad 165/CNFV/DFV/DNFD de 13 de noviembre de 2017, titulada "Revisión de Seguridad de los medios de contraste yodado y el riesgo de hipotiroidismo". https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_142-cnfv-dfv-dnfd_0.pdf

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios y pacientes notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-FACEDRA (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Food and Drug Administration (FDA). [En línea]< <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-thyroid-monitoring-babies-and-young-children-who-receive-injections-iodine-containing>>Consultado: 5 de agosto de 2022.

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

-----última línea-----MD