



052/CNFV/DFV/DNFD
22 de agosto de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA Y MALFORMACIONES CONGÉNITAS DURANTE EL EMBARAZO CON EL USO DE CARBIMAZOL Y TIAMAZOL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Carbimazol y tiamazol son dos fármacos antitiroideos indicados en situaciones en las que es necesaria una reducción de la función tiroidea, tales como hipertiroidismo, crisis tirotóxicas, o preparación para tiroidectomía entre otras.

Carbimazol es un profármaco que se transforma completamente en tiamazol una vez administrado, el cual actúa inhibiendo la síntesis de hormonas tiroideas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha evaluado la información disponible en relación con el riesgo de pancreatitis aguda en pacientes tratados con carbimazol y tiamazol, así como la relacionada con el riesgo de malformaciones congénitas asociado a su uso durante el embarazo.

- **Riesgo de pancreatitis aguda**

Se han notificado casos de pancreatitis aguda con el uso de carbimazol/tiamazol. En la mayoría de los casos la suspensión del tratamiento mejoró la situación clínica del paciente. Además, en muchos de los casos en los que posteriormente se reinició de nuevo el tratamiento, se produjo un nuevo episodio de pancreatitis con un tiempo más corto de aparición de la sintomatología.

Aunque no se conoce exactamente el mecanismo por el que se produce la pancreatitis, el menor tiempo de latencia tras la reexposición al medicamento sugiere un mecanismo inmunológico.

Los pacientes que desarrollen pancreatitis aguda durante el tratamiento con carbimazol/tiamazol deben suspender inmediatamente el tratamiento y no ser tratados de nuevo con estos fármacos.

- **Nuevas recomendaciones de anticoncepción durante el tratamiento**

La revisión de la información disponible procedente de casos notificados, estudios epidemiológicos y metaanálisis de estudios observacionales, aporta mayor información sobre el riesgo de malformaciones congénitas tras la exposición durante el embarazo.

Aunque los resultados de los estudios epidemiológicos no son homogéneos, los resultados de aquellos de mayor tamaño poblacional indican un incremento de riesgo de malformaciones congénitas con el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo respecto al no uso. La

exposición durante el primer trimestre del embarazo y la administración de dosis más elevadas se consideran factores de riesgo.

Las malformaciones congénitas notificadas incluyen aplasia cutánea congénita, malformaciones craneofaciales (atresia coanal, dismorfia facial), onfalocele, atresia esofágica, anomalía del conducto onfalomesentérico y defecto septal ventricular.

Considerando que el hipertiroidismo en mujeres embarazadas debe tratarse adecuadamente para evitar complicaciones maternas y fetales graves, el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo debería reservarse para aquellas situaciones en las que un tratamiento definitivo (tiroidectomía o tratamiento con yodo radiactivo) no sea posible antes del embarazo y para casos de nueva aparición o recurrencia durante el mismo.

Si, tras una evaluación estricta de los beneficios y riesgos del tratamiento, se considera necesario utilizar carbimazol/tiamazol durante el embarazo, se informará convenientemente a la paciente y se utilizará la dosis mínima efectiva, realizando una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal.

Las mujeres con capacidad de gestación en tratamiento con carbimazol/tiamazol deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y consultar con su médico en el caso de que deseen planificar un embarazo.

Actualmente se están evaluando los datos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas relacionado con el uso de propil-tiouracilo (no comercializado en España) dado que en algunos de los estudios mencionados se observó un incremento de riesgo.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo Tiamazol, no así productos con el principio activo Carbimazol.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de reacciones adversas a medicamentos que contengan este principio activo (Tiamazol).

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Recomendaciones a los profesionales de la salud:

- ❖ Si el paciente que está utilizando tiamazol, presenta pancreatitis aguda se debe interrumpir dicho tratamiento inmediatamente y no volver a readministrarlo.
- ❖ El uso de tiamazol durante el embarazo, se debe considerar para aquellas situaciones en las que un tratamiento definitivo (tiroidectomía o tratamiento con yodo radiactivo) no sea posible antes del embarazo y para casos de nueva aparición o recurrencia durante el mismo.
- ❖ De ser necesario el uso de tiamazol durante el embarazo, se le informará a la paciente y se utilizará la dosis mínima efectiva, cumpliendo a la vez con una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal.
- ❖ Aconsejar a las mujeres con capacidad de gestación que se encuentran en tratamiento con tiamazol, que deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y consultar con su médico en el caso de que deseen planificar un embarazo.

PÁGINA No. 3
NOTA No. 052/CNFV/DFV/DNFD
FECHA: 22 de agosto de 2019

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España [en línea]<
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-1-2019-carbimazol-tiamazol.htm**
- **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 22/08/2019]**

JDL/mfd -----última línea-----

