

004-20/CNFV/DFV/DNFD
09 de marzo del 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

TIAMAZOL (METIMAZOL): EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE INFLAMACIÓN DEL PÁNCREAS (PANCREATITIS AGUDA)

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 CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Health Canada ha publicado la evaluación del riesgo potencial de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) y concluye que existe un vínculo entre tiamazol y el riesgo de pancreatitis aguda.

El tiamazol, también conocido como metimazol, es un medicamento utilizado para tratar el hipertiroidismo, una afección en la que se produce demasiada hormona tiroidea. También se usa en preparación para la terapia de yodo radioactivo o la extirpación quirúrgica de una glándula tiroides hiperactiva, y en los casos en que la glándula tiroides hiperactiva no se puede extraer.

Health Canada revisó el riesgo potencial de inflamación del páncreas de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) con el uso de tiamazol después de conocer los informes internacionales y llega a la conclusión que existe un vínculo entre el tiamazol y el riesgo de pancreatitis aguda.

La pancreatitis aguda es una enfermedad inflamatoria del páncreas que es causada más comúnmente por cálculos biliares y el consumo de alcohol, pero también puede ser causada por una reacción a los medicamentos (pancreatitis inducida por medicamentos). Se caracteriza por una aparición repentina de dolor abdominal que a menudo es grave.

Adicionalmente, se está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto canadiense para todos los productos de tiamazol para informar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre este riesgo.

Situación en Panamá:

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociados al principio activo tiamazol, pero no relacionados a la publicación actual de la Health Canada.

Mantendremos seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista nueva información disponible se comunicará, además de tomar las medidas necesarias para minimizar posibles riesgos a la salud cuando sea requerido.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de metimazol (tiamazol), la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. La misma es la siguiente:

- Nota 052/CNFV/DFV/DNFD del 22 de agosto de 2019, titulada "Riesgo de pancreatitis aguda y malformaciones congénitas durante el embarazo con el uso de carbimazol y tiamazol.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- 1) Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- 2) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo al Tiamazol (Metimazol) actualizar la monografía e inserto con esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00231> > [Consultado: 09/03/2020].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/03/2020.]

JL/JDL-----Última Línea-----