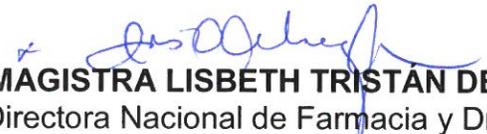


165/CNFV/DFV/DNFD
13 de noviembre de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

De: 
MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADO Y EL RIESGO DE HIPOTIROIDISMO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, realizó revisión de seguridad para evaluar el riesgo potencial de hipotiroidismo (disminución de la producción de las hormonas tiroideas) con el uso de los medios de contraste yodado. Hay preocupación sobre el hipotiroidismo, especialmente en los lactantes, ya que pueden ser más propensos a experimentar este efecto secundario el cual puede afectar su desarrollo. Los medios de contraste yodado son tintes utilizados para realizar imágenes médicas.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, Canada no contaba con notificaciones de hipotiroidismo con el uso de medio de contraste yodado.
- Esta revisión de seguridad examinó 23 informes de efectos secundarios internacionales de hipotiroidismo con el uso de medios de contraste yodado. De ellos, 10 se consideraron relacionados con el uso de medios de contraste yodados. De estos 10 informes, en 3 informes los pacientes se recuperaron, en 2 informes los pacientes no se recuperaron y en los 5 informes restantes no se proporcionó información sobre si el paciente se ha recuperado o no. Los 13 informes restantes no contienen suficiente información para determinar si el medio de contraste yodado jugó un papel importante en el inicio del hipotiroidismo. Si bien los informes representaron a pacientes de todos los grupos de edad, 6 de los 10 informes relacionados con el uso de medios de contraste yodado se refiere a lactantes (menores de 1 año de edad).
- La revisión también examinó la literatura científica publicada y encontró un vínculo entre el uso de medios de contraste yodado. La mayoría de los informes involucra a bebés, pero los adultos también experimentaron este efecto secundario. La literatura científica describe que la exposición a los medios de contraste yodado puede conducir a hipotiroidismo en poblaciones sensibles (por ejemplo, los lactantes, los ancianos y aquellos con enfermedad tiroidea subyacente). El yodo en los medios de contraste yodados puede afectar la producción de hormona tiroidea.
- Los estudios han informado que el hipotiroidismo no tratado después de uso de medios de contraste yodados en los lactantes puede resultar en efectos negativos a lo largo de toda la vida, incluidos los retrasos graves en el crecimiento y el desarrollo (incluido el desarrollo mental).

Conclusión y acciones

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que existe un raro riesgo potencial de hipotiroidismo con el uso de medios de contraste yodado en ciertos pacientes, en su mayoría infantes.
- Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad de los medios de contraste yodado.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados medios de contraste yodado.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas a hipotiroidismo tras el uso de medios de contraste yodado.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre los medios de contraste yodado. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

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

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los medios de contraste yodado la inclusión de esta información de seguridad en la monografías e inserto de estos productos.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea]
<https://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/reviews-examens/icm-pci-eng.php>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/11/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta 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 el del texto en su idioma de origen.

AC/IA-----última línea-----