



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 065-2019
Bogotá, 03 Abril 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

| | |
|--------------------------|--|
| Asunto: | Riesgo potencial de hipotiroidismo con el uso de medios de contraste yodado (MCI) |
| Principio Activo: | Medios de contraste yodado (MCI): ácido diatrizoico, iodixanol, iohexol, iopamidol, iopromida, ioversol y ácido ioxitalámico |

No. identificación interna del Informe de Seguridad: MIS1902 - 156

Descripción del caso

Los MCI son medicamentos que contienen yodo que son utilizados para mejorar la visualización de los vasos sanguíneos y órganos, en imágenes médicas como rayos X o tomografía computarizada.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y Health Canada publicaron un anuncio de seguridad sobre casos raros de hipotiroidismo en lactantes posterior al uso de medios de contraste que contienen yodo (MCI).

Hasta la fecha no se han identificado casos de hipotiroidismo relacionados con la exposición a MCI en la base de datos del Invima ni en la base global de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Antecedentes

Los medios de contraste (MC) radiológicos son sustancias que se emplean con fines diagnósticos, debido a su capacidad para absorber los rayos X en mayor o menor grado en comparación con los tejidos blandos. Esto permite obtener una representación visual de determinadas estructuras, órganos y cavidades del organismo. Son apropiados como medios de contraste algunos elementos que absorben con mayor fuerza la irradiación que los tejidos corporales (1,2).

La FDA y Health Canada publicaron un anuncio de seguridad sobre casos raros de hipotiroidismo en lactantes posterior al uso de MCI (3,4).

La búsqueda en la base de datos de la FDA evidenció que diez casos de hipotiroidismo reportados entre 1969 y comienzos del 2012 ocurrieron en lactantes menores de 4 meses quienes recibieron MCI y un caso en población adulta. De los casos en lactantes, seis ocurrieron en nacidos a término con anomalías cardíacas mayores y cuatro en nacidos de manera prematura. El hipotiroidismo ocurrió en lactantes posterior a la administración intravenosa del MCI en siete casos, rectal en un caso, rectal e intravascular en un caso y a través de la leche materna de una madre que recibió MCI intravenoso en otro.

Situación en Colombia

Los MCI que cuentan con Registro Sanitario en Colombia son los principios activos: ácido diatrizoico, iodixanol, iohexol, iopamidol, iopromida, ioversol y ácido ioxitalámico,

En el periodo comprendido entre enero de 2002 a diciembre de 2018 se han reportado 2731 eventos adversos de MCI(5), ninguno de ellos asociados a hipotiroidismo.

Situación Mundial

Se han reportado casos raros de hipotiroidismo en pacientes, especialmente lactantes prematuros, expuestos a MCI informados internacionalmente.

Revisión de literatura

Durante la revisión de literatura se seleccionaron tres estudios realizados en Estados Unidos. El primero estudio evidenció un riesgo de hipotiroidismo significativamente mayor después de la exposición a MCI en menores de 18 años (7).

El segundo estudio mostró que el riesgo de hipotiroidismo transitorio o hipotiroidismo sub-clínico es menor con el uso de iopromida en comparación con otros MCI(8).

El tercer estudio concluyó que el hipotiroidismo inducido por el yodo puede estar sub-reconocido en los lactantes con cardiopatía congénita expuestos al exceso de yodo, por cuanto se debe considerar la monitorización sistemática de la función tiroidea para evitar posibles efectos adversos a largo plazo del neurodesarrollo (9).

Análisis y conclusiones

- Los MCI son medicamentos que contienen yodo que son utilizados para mejorar la visualización de los vasos sanguíneos y órganos, en imágenes médicas como rayos X o tomografía computarizada.
- La FDA evidenció once casos de hipotiroidismo, diez de ellos ocurrieron en lactantes menores de 4 meses. Seis de estos casos ocurrieron en nacidos a término con condiciones médicas serias y cuatro en nacidos de manera prematura. El hipotiroidismo ocurrió en lactantes posterior a la administración intravenosa, rectal o con la exposición por leche materna del MCI.
- Hasta el momento el Invima no ha identificado casos de hipotiroidismo relacionados con la exposición a MCI.
- Se debe monitorizar la función tiroidea en los neonatos expuestos a los MCI.

Información para profesionales de la salud

- Se recomienda a los profesionales de la salud, que evalúen y monitoreen la función tiroidea en los lactantes expuestos a los MCI y si son anormales, continúen monitorizando hasta que se haya normalizado.
- Los profesionales de la salud deben seguir las recomendaciones de la etiqueta e insertos que contienen los MCI, para minimizar riesgos de presentar reacciones adversas asociadas a estos.
- En caso de presentarse en sus pacientes hipotiroidismo, después de administrado algún MCI, repórtelo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

Información para pacientes y cuidadores

- El hipotiroidismo es la deficiencia de hormona tiroidea, esta hormona es necesario para un adecuado crecimiento y desarrollo mental.
- Se ha identificado una asociación entre la exposición a Medios de Contraste Yodados (MCI) e hipotiroidismo, especialmente en niños menores de 4 meses, por lo tanto hable con su médico si su bebé ha recibido o recibirá un MCI, para aclarar inquietudes sobre los posibles efectos que

este pueda tener.

- Reporte los eventos adversos asociados a los Medios de Contraste Yodados (MCI) al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Petición, denuncias, quejas y reclamos” – “Denuncie aquí”.

Referencias Bibliográficas

1. Barr ML, C. H. (2016 Jun). Thyroid Dysfunction in Children Exposed to Iodinated Contrast Media. J.Clin Endocrinol Metab. , 101 (6): 2366 - 70.
2. Dembinski J, A. V. (2000 Mayo). Thyroid function in very low birthweight infants after intravenous administration of the iodinated contrast medium iopromide. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. , 82 (3): F215-7.
3. Food and Drug Administration. (2015). FDA Drug Safety Communication: FDA advises of rare cases of underactive thyroid in infants given iodine-containing contrast agents for medical imaging.
4. Health Canada. (2017). Iodinated Contrast Media - Potential Risk of Hypothyroidism.
5. Invima. (2018). SIVICOS.
6. VigiBase. (2018). Uppsala Monitoring Centre.
7. Ramírez C., S. M. (2014). Contrastes yodados de utilización en Radiología. Radiología. , 56(S1):12-20.
8. Sartori P., R. F. (2013). Medios de contraste en imágenes. Revista argentina de radiología, Volumen 77 - Número 1.
9. Thaker VV, L. A. (2014 Oct; 99). Iodine-induced hypothyroidism in full-term infants with congenital heart disease: more common than currently appreciated? J Clin Endocrinol Metab., (10): 3521 - 6. Doi: 10.1210 / jc.20.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

