

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 004-2019

TIAMAZOL: RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA Y RECOMENDACIONES SOBRE ANTICONCEPCIÓN

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, la reciente evaluación de la información de seguridad proveniente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)¹ y del Instituto Federal Alemán para Medicamentos (BfArM)² sobre el **TIAMAZOL**; fármaco utilizado para el diagnóstico de hipertiroidismo, crisis tirotóxicas, preparación para la tiroidectomía en pacientes con hipertiroidismo, entre otros.

Se han reportado casos a nivel mundial que asocian el riesgo de **pancreatitis aguda** con el uso de tiamazol. A pesar que, esta información es aun controversial³, la evidencia describe que la mejora del paciente se da con la suspensión del mismo, y que el posible mecanismo es inmunológico.

Por otro lado, es relevante recordar que el tiamazol es un producto que pertenece a la **categoría de riesgo en el embarazo D** y que en la actualidad, existen estudios farmacoepidemiológicos^{4,5} que sustentan el riesgo de **malformaciones congénitas** (aplasia cutánea congénita, malformaciones craneofaciales, onfalocelo, atresia esofágica, anomalía del conducto onfalomesentérico y defecto septal ventricular), principalmente en mujeres expuestas durante el primer trimestre de embarazo y a dosis elevadas de este producto.

En este sentido, recomendamos lo siguiente:

- ✓ En caso de **pancreatitis aguda**, interrumpir el tratamiento con tiamazol.
- ✓ Está **contraindicado** el uso de tiamazol en pacientes que hayan presentado **pancreatitis previamente** con el uso de este producto.
- ✓ De ser posible, **evitar el uso del fármaco** durante el embarazo.
- ✓ **Durante el embarazo**, de ser necesario el tratamiento con tiamazol, administrar solo la dosis mínima efectiva monitorizando estrechamente a la gestante, feto y neonato.
- ✓ **En mujeres en edad fértil**, educar a la paciente en la necesidad de anticoncepción efectiva durante todo el tratamiento con tiamazol.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario implementar actividades de Farmacovigilancia, para fortalecer la información sobre la seguridad del tiamazol en el **contexto peruano**, por lo que, es **necesario y obligatorio** reportar los casos detectados al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Para mayor información, contáctese al correo y anexo señalados.

Lima, 19 de febrero del 2019.

¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Carbimazol (NEO-TOMIZOL®) y tiamazol (TIRODRIL®): riesgo de pancreatitis aguda y nuevas recomendaciones sobre anticoncepción durante el tratamiento. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NL_MUH_FV-1-2019-carbimazol-tiamazol.pdf

² Instituto Federal Alemán para Medicamentos (BfArM). Dear Doctor Letter (Rote-Hand-Brief) on medicinal products containing carbimazole or thiamazole: risk of acute pancreatitis and strengthened advice on contraception. Disponible en: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/EN/RHB/2019/rhb-carbimazol_thiamazol.html

³ Shih-Wei Lai, Cheng-Li Lin, and Kuan-Fu Liao. Use of methimazole and risk of acute pancreatitis: A case-control study in Taiwan

⁴ Andersen SL et al. Birth defects after use of antithyroid drugs in early pregnancy: a Swedish nationwide study. Eur J Endocrinol. 2017; 177(4):369-378

⁵ Seo GH et al. Antithyroid drugs and congenital malformations: a nationwide Korean cohort study. Ann Intern Med. 2018; 168(6):405-413