

TIAMAZOL Y CARBIMAZOL: RIESGO DURANTE EL EMBARAZO Y RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA

La Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA) de Irlanda en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos y los titulares de los medicamentos que contienen tiamazol y carbimazol (*Amdipharm Limited* y *Essential-Healthcare Ltd*), comunican a los profesionales de la salud nueva información de seguridad sobre estos medicamentos.

Tiamazol (metimazol) y carbimazol son medicamentos antitiroideos que se utilizan en el tratamiento del hipertiroidismo. El carbimazol es un profármaco que sufre un metabolismo rápido a su metabolito activo, el tiamazol. El tiamazol es un agente antitiroideo que actúa bloqueando la producción de hormonas tiroideas.

Riesgo durante el embarazo:

- La nueva revisión de la evidencia disponible de estudios epidemiológicos y reportes de casos, fortalecen la evidencia de sospecha que el carbimazol/tiamazol causa malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo, particularmente en el primer trimestre del embarazo y a dosis altas.
- Las mujeres en edad fértil tienen que usar medidas anticonceptivas efectivas durante el tratamiento con carbimazol/tiamazol.
- El hipertiroidismo en mujeres embarazadas se debe tratar adecuadamente para prevenir complicaciones maternas y fetales graves.
- Carbimazol/tiamazol sólo debe administrarse durante el embarazo después de una evaluación individual estricta de beneficio/riesgo y solo a la dosis efectiva más baja, sin administración adicional de hormonas tiroideas.
- Si se usa carbimazol/tiamazol durante el embarazo, se recomienda una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal.

Riesgo de pancreatitis aguda:

- Se ha notificado pancreatitis aguda después del tratamiento con carbimazol/tiamazol.
- Si se produce pancreatitis aguda, el tratamiento con carbimazol/tiamazol debe interrumpirse inmediatamente.
- Dado que la reexposición a estos medicamentos puede ocasionar una recurrencia de la pancreatitis aguda, con una disminución en el tiempo de inicio, estos medicamentos no deben administrarse a pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda después de la administración de carbimazol/tiamazol.

Disponible en:

<http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/395-tiamazol-y-carbimazol-riesgo-durante-el-embarazo-y-riesgo-de-pancreatitis-aguda>

Fuente: Health Products Regulatory Authority (HPRA) – IRLANDA.

[https://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---medicinal-products-containing-carbimazole-or-thiamazole-\(synonym-methimazole\).pdf?sfvrsn=0](https://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---medicinal-products-containing-carbimazole-or-thiamazole-(synonym-methimazole).pdf?sfvrsn=0)

La Habana, 13 febrero de 2019