MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

S 201901700000206
05/02/2019 14:10:56

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (https://sede.mscbs.gob.es)

CSV: ZFY8B-73WD2-UG4V8-YUN75

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

CARBIMAZOL (NEO-TOMIZOL®) Y TIAMAZOL (TIRODRIL®): RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA Y NUEVAS RECOMENDACIONES SOBRE ANTICONCEPCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 05 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 01 /2019

- ***Se han notificado casos de pancreatitis aguda asociada al uso de carbimazol/tiamazol. En caso de pancreatitis, suspender el tratamiento y no volver a tratar al paciente con estos medicamentos.***
- ***Evitar en lo posible el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo.***
- ***En el caso de ser imprescindible el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva y llevar a cabo una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal.***
- ***Advertir a las mujeres con capacidad de gestación la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante todo el tratamiento.***

Carbimazol y tiamazol son dos fármacos antitiroideos indicados en situaciones en las que es necesaria una reducción de la función tiroidea, tales como hipertiroidismo, crisis tirotóxicas, o preparación para tiroidectomía entre otras (ver indicaciones específicas en las fichas técnicas de Neo-tomizol y Tirodril). Carbimazol es un profármaco que se transforma completamente en tiamazol una vez administrado, el cual actúa inhibiendo la síntesis de hormonas tiroideas.

Recientemente se ha evaluado la información disponible en relación con el riesgo de pancreatitis aguda en pacientes tratados con ambos fármacos, así como la relacionada con el riesgo de malformaciones congénitas asociado a su uso durante el embarazo.

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

- ***Riesgo de pancreatitis aguda***

  Se han notificado casos de pancreatitis aguda con el uso de carbimazol/tiamazol. En la mayoría de los casos la suspensión del tratamiento mejoró la situación clínica del paciente. Además, en muchos de los casos en los que posteriormente se reinició de nuevo el tratamiento, se produjo un nuevo episodio de pancreatitis con un tiempo más corto de aparición de la sintomatología.

  Aunque no se conoce exactamente el mecanismo por el que se produce la pancreatitis, el menor tiempo de latencia tras la reexposición al medicamento sugiere un mecanismo inmunológico.

  Los pacientes que desarrollen pancreatitis aguda durante el tratamiento con carbimazol/tiamazol deben suspender inmediatamente el tratamiento y no ser tratados de nuevo con estos fármacos.

- ***Nuevas recomendaciones de anticoncepción durante el tratamiento***

  La revisión de la información disponible procedente de casos notificados, estudios epidemiológicos[1-7] y metaanálisis de estudios observacionales[8,9], aporta mayor información sobre el riesgo de malformaciones congénitas tras la exposición durante el embarazo.

  Aunque los resultados de los estudios epidemiológicos no son homogéneos, los resultados de aquellos de mayor tamaño poblacional indican un incremento de riesgo de malformaciones congénitas con el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo respecto al no uso. La exposición durante el primer trimestre del embarazo y la administración de dosis más elevadas se consideran factores de riesgo.

  Las malformaciones congénitas notificadas incluyen aplasia cutánea congénita, malformaciones craneofaciales (atresia coanal, dismorfia facial), onfalocele, atresia esofágica, anomalía del conducto onfalomesentérico y defecto septal ventricular.

  Considerando que el hipertiroidismo en mujeres embarazadas debe tratarse adecuadamente para evitar complicaciones maternas y fetales graves, el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo debería reservarse para aquellas situaciones en las que un tratamiento definitivo (tiroidectomía o tratamiento con yodo radiactivo) no sea posible antes del embarazo y para casos de nueva aparición o recurrencia durante el mismo.

  Si, tras una evaluación estricta de los beneficios y riesgos del tratamiento, se considera necesario utilizar carbimazol/tiamazol durante el embarazo, se informará convenientemente a la paciente y se utilizará la dosis mínima efectiva, realizando una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal.

  Las mujeres con capacidad de gestación en tratamiento con carbimazol/tiamazol deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el

tratamiento y consultar con su médico en el caso de que deseen planificar un embarazo.

Actualmente se están evaluando los datos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas relacionado con el uso de propil-tiouracilo (no comercializado en España) dado que en algunos de los estudios mencionados se observó un incremento de riesgo.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **En el caso de pancreatitis aguda durante el tratamiento con carbimazol/tiamazol, interrumpir el tratamiento y no volver a tratar al paciente con estos fármacos.**
- **Evitar en lo posible el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo. En el caso de ser imprescindible el tratamiento durante el embarazo, utilizar la dosis mínima efectiva y llevar a cabo una estrecha monitorización materna, fetal y neonatal.**
- **Advertir a las mujeres con capacidad de gestación de la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante todo el tratamiento y que acudan a la consulta en caso de que deseen planificar un embarazo.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, pudiéndose también notificar mediante el formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

Referencias

1. Andersen SL et al. Birth defects after early pregnancy use of antithyroid drugs: a Danish nationwide study. J Clin Endocrinol Metab. 2013; 98(11):4373–81.
2. 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.
3. Gianetti E et al. Pregnancy outcome in women treated with methimazole or propylthiouracil during pregnancy. J Endocrinol Invest. 2015; 38(9):977–85.
4. Li H et al. Congenital Anomalies in Children Exposed to Antithyroid Drugs In-Utero: A Meta-Analysis of Cohort Studies. PLoS ONE 2015; 10(5): e0126610.
5. Lo JC et al. Gestational thyrotoxicosis, antithyroid drug use and neonatal outcomes within an integrated healthcare delivery system. Thyroid. 2015; 25(6):698–705.
6. Seo GH et al. Antithyroid drugs and congenital malformations: a nationwide Korean cohort study. Ann Intern Med. 2018; 168(6):405–413.
7. 8-Song R et al. Effects of methimazole and propylthiouracil exosure during pregnancy on the risk of neonatal congenital malformations: A meta-analysis. PLoS One. 2017; 12(7):e0180108
8. 3- Schurmann L et al. Pregnancy outcomes after foetal exposure to antithyroid medications or levothyroxine. Early Hum Dev. 2016; 101:73–7.
9. 7- Yoshihara A et al. Treatment of Graves' disease with antithyroid drugs in the first trimester of pregnancy and the prevalence of congenital malformation. J Clin Endocrinol Metab. 2012; 97(7):2396–403.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS