

046-24/CNFV/DFV/DNFD

5 de agosto de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGER. URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**MEDIO DE CONTRASTE YODADO: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE HIPOTIROIDISMO EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, informa que realizó una revisión de seguridad y concluyó que existe un riesgo potencial de hipotiroidismo con el uso de productos de medio de contraste yodado (ICM, por sus siglas en inglés) en niños menores de 3 años. La edad más joven, el peso muy bajo al nacer, la prematuridad y la presencia de afecciones cardíacas o de otro tipo, como el ingreso en unidades de cuidados intensivos, se asocian con un mayor riesgo de hipotiroidismo después de la exposición a los productos ICM.

Hipotiroidismo, es una afección en la que hay una disminución de la producción de hormonas tiroideas, en niños menores de tres años.

#### Puntos Claves:

- ❖ La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que existe un riesgo potencial de hipotiroidismo con el uso de productos de medio de contraste yodado (ICM) en niños menores de 3 años. La edad más joven, el peso muy bajo al nacer, la prematuridad y la presencia de afecciones cardíacas o de otro tipo, como el ingreso en unidades de cuidados intensivos, se asocian con un mayor riesgo de hipotiroidismo después de la exposición a los productos ICM.
- ❖ Los productos de medio de contraste yodado, también conocidos como tintes para imágenes médicas o agentes de contraste, están autorizados para uso en radiografías u otras pruebas de diagnóstico por imágenes para facilitar la visualización de los vasos sanguíneos y los órganos.

#### Visión general

En 2017, Health Canada revisó el riesgo potencial de hipotiroidismo transitorio (temporal) o permanente con el uso de productos ICM en niños y adultos. El Servicio concluyó que existe un riesgo de casos raros de hipotiroidismo con el uso de estos productos en ciertos pacientes, en su mayoría lactantes (menores de 1 año). Los ficha técnica o monografía de todos los productos ICM revisados se actualizaron para incluir este riesgo.

Desde 2017 se han publicado nuevos estudios que evalúan este riesgo. En 2023, Health Canada revisó estos nuevos estudios y los anteriores publicados en la literatura médica que evaluaban el riesgo potencial de hipotiroidismo en niños menores de 3 años que estuvieron expuestos a productos ICM. La revisión de seguridad fue provocada por una actualización del etiquetado en los EE. UU. para niños de 3 años o menos.

El hipotiroidismo en los niños pequeños puede ser perjudicial para el desarrollo neurológico (cerebro) y cognitivo (cómo piensan y entienden los niños).

**Hallazgos de la revisión de seguridad:**

- ❖ Health Canada examinó la información de las búsquedas en la Base de Datos de Vigilancia del Canadá, en bases de datos internacionales y en la bibliografía científica.
- ❖ En el momento de la revisión, Health Canada no había recibido ningún informe canadiense de hipotiroidismo relacionado con el uso de productos ICM en niños.
- ❖ Health Canada revisó 18 artículos publicados en la literatura científica, incluidos dos estudios publicados desde la revisión de 2017 que se realizaron en una población más grande de niños. En general, la evidencia revisada fue limitada, pero sugirió una asociación entre el hipotiroidismo y la exposición a la ICM en niños menores de 3 años. La mayoría de los casos en estos estudios informaron que el hipotiroidismo era temporal y no requería tratamiento.

- ❖ Se encontró que la tasa de hipotiroidismo era mayor en niños menores de 3 años con los siguientes factores de riesgo: muy bajo peso al nacer, prematuridad y presencia de afecciones cardíacas y de otro tipo, como el ingreso en unidades de cuidados intensivos.

**Conclusiones y acciones**

- ❖ La revisión de la información disponible realizada por Health Canada concluyó que existe un riesgo potencial de hipotiroidismo con el uso de productos ICM en niños menores de 3 años. La edad más joven, el peso muy bajo al nacer, la prematuridad y la presencia de afecciones cardíacas o de otro tipo, como el ingreso en unidades de cuidados intensivos, se asocian con un mayor riesgo de hipotiroidismo después de la exposición a los productos ICM.
- ❖ A pesar de la limitada evidencia disponible, la gravedad y los efectos a lo largo de la vida sobre el desarrollo cognitivo y neurológico de los niños menores de 3 años justifican un enfoque de precaución.

**Situación en Panamá:**

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentra registrado diez productos comerciales que contienen medios de contraste yodados: iodixanol, iohexol, iopamidol y ioversol. descrito a continuación:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Visipaque (Iodixanol) 320mg I/ML ® solución inyectable	GE Healthcare Ireland Limited	Irlanda	267
Omnipaque (Iohexol) 300mg I/ML ® solución inyectable acuosa estéril I.V., I.T., I. arterial, cavidades corporales y oral	GE Healthcare Ireland Limited	Irlanda	3287
Omnipaque (Iohexol) 350mg I/ML ® solución inyectable	GE Healthcare Ireland Limited	Irlanda	3315
Nitigraf (Iohexol) 300mg I/ML® solución inyectable	Demos S.A.	Grecia	98037
Nitigraf (Iohexol) 350mg ® solución inyectable	Demos S.A.	Grecia	98038

046-24/CNFV/DFV/DNFD  
5 de agosto de 2024.  
Página 3/4

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
<b>Bitray (Iopamidol) 300mg MG/ML</b> ® solución inyectable	Idol Iiac Dolum Sanayi Ve Ticaret A.S.	Turquía	109337
<b>Scanlux (Iopamidol) 300mg MG/ML</b> ® solución inyectable	Sanochemia Pharmazeutika GMBH	Austria	106305
<b>Scanlux (Iopamidol) 370mg MG/ML</b> ® solución inyectable	Sanochemia Pharmazeutika GMBH	Austria	102650
<b>Optiray (Ioversol) 350mg</b> solución inyectable al 74%	Liebel Flarshelm Company LLC	Estados Unidos	1101
<b>Optiray (Ioversol) 300mg</b> solución inyectable al 64%	Liebel Flarshelm Company LLC	Estados Unidos	1101

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas medios de contraste yodado.

#### Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **medios de contraste yodados**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 019-22/CNFV/DFV/DNFD del 4 de agosto de 2022, titulada "Riesgo de hipotiroidismo en lactantes que recibieron medios de contraste yodados".
- Nota 165/CNFV/DFV/DNFD del 13 de noviembre de 2017, titulada "Revisión de seguridad de los medios de contraste yodado y el riesgo de hipotiroidismo".

El CNFV mantendrá un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

#### Recomendaciones del CNFV:

- Se les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración a la hora de administrar medios de contraste yodados, que existe un riesgo potencial de hipotiroidismo con el uso de productos ICM en niños menores de 3 años.
- Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro de su formulación el principio activo medios de contraste yodados incluir la información de seguridad descrita en esta nota en la ficha técnica o monografía del producto y en el inserto o prospecto.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

046-24/CNFV/DFV/DNFED

5 de agosto de 2024.

Página 4/4

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canada), Canada [en línea] < <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/> > [Consultado: 05/08/2024].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 05/08/2024].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 05/08/2024].

SL/ED-----última línea-----