

Carbimazol (Neo-Tomizol®) y tiamazol (Tirodril®) (sinónimo: metimazol): riesgo de pancreatitis aguda y nuevas recomendaciones sobre anticoncepción durante el tratamiento

Febrero de 2019

Estimado Profesional Sanitario:

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Ferrer Internacional y Laboratorio Estedi, Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) de Neo-Tomizol® (carbimazol) y Tirodril® (tiamazol o metimazol), desean comunicarle lo siguiente:

Resumen

1. Riesgo de pancreatitis aguda

- **Se han notificado casos de pancreatitis aguda asociados al tratamiento con carbimazol/tiamazol.**
- **Si se produce pancreatitis aguda, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con carbimazol/tiamazol.**
- **Dado que el reinicio del tratamiento (reexposición) posterior a un episodio de pancreatitis puede ocasionar una reaparición de la pancreatitis aguda, con un tiempo de aparición de la misma más corto, carbimazol/tiamazol no deben administrarse a pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda tras la administración de estos medicamentos.**

2. Nuevas recomendaciones sobre anticoncepción durante el tratamiento

- **Una nueva revisión de la información disponible, procedente de estudios epidemiológicos y casos notificados, aumenta la evidencia de que carbimazol/tiamazol pueden causar malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre del mismo y en dosis elevadas.**
- **Las mujeres con capacidad de gestación deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con carbimazol/tiamazol.**
- **El hipertiroidismo en mujeres embarazadas debe tratarse adecuadamente para evitar complicaciones maternas y fetales graves.**
- **Carbimazol/tiamazol sólo debe administrarse durante el embarazo después de una estricta evaluación individual de los beneficios y riesgos y sólo con la dosis efectiva más baja sin la administración adicional de hormonas tiroideas.**
- **Si se usa carbimazol/tiamazol durante el embarazo, se recomienda una estrecha monitorización materna, fetal y neonatal.**

Antecedentes del problema de seguridad

Información general

Carbimazol y tiamazol son agentes anti tiroideos. Carbimazol es un profármaco que se metaboliza rápidamente en el metabolito activo, el tiamazol. Tiamazol es un agente anti tiroideo que actúa bloqueando la producción de hormonas tiroideas.

Carbimazol (Neo-Tomizol®) está indicado en todos los casos en los que es necesaria una reducción de la función tiroidea:

- Hipertiroidismo.
- Preparación pre-operatoria a la tiroidectomía.
- Recidiva post tiroidectomía.
- Crisis tirotóxicas

Tiamizol (Tirodril®) está indicado en:

- Tratamiento del hipertiroidismo
- Tratamiento de las crisis tirotóxicas (tormenta tiroidea).
- Preparación para la tiroidectomía en pacientes con hipertiroidismo.
- Preparación anterior y posterior a la aplicación de yodo radioactivo para el tratamiento del hipertiroidismo.
- Tratamiento profiláctico en pacientes con hipertiroidismo subclínico, adenomas autónomos o antecedentes de hipertiroidismo, en los que la exposición al yodo es indispensable (p. ej. exploración con medios de contraste que contengan yodo)

Riesgo de pancreatitis aguda

Se han notificado casos de pancreatitis aguda con el uso de carbimazol/tiamazol.

Si bien el mecanismo es poco conocido, la presencia de casos de pancreatitis aguda recurrente con un tiempo de inicio más corto después de la reexposición a carbimazol/tiamazol puede sugerir un mecanismo inmunológico.

Debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con carbimazol/tiamazol en pacientes que desarrollan pancreatitis aguda después de la exposición a carbimazol o tiamazol. Asimismo, no debe reiniciarse el tratamiento con carbimazol/tiamazol en estos pacientes, debiéndose cambiar a una terapia alternativa en función de la evaluación individual de la relación riesgo/beneficio.

Debe evitarse cualquier reexposición futura a carbimazol/tiamazol en pacientes que hayan sufrido pancreatitis aguda con estos medicamentos en el pasado, ya que puede dar lugar a una reaparición de la misma, potencialmente mortal, con un tiempo de inicio más corto.

Nuevas recomendaciones sobre anticoncepción

Una nueva revisión de la información disponible, procedente de estudios epidemiológicos y casos notificados, refuerza la evidencia de que carbimazol/tiamazol puede asociarse con un mayor riesgo de malformaciones congénitas, especialmente cuando se administra en el primer trimestre del embarazo y en dosis elevadas.

Las malformaciones notificadas incluyen aplasia cutánea congénita (ausencia de una porción de piel, a menudo localizada en la cabeza), malformaciones craneofaciales (atresia coanal; dismorfia facial), defectos de la pared abdominal y del tracto gastrointestinal (exónfalos, atresia esofágica, anomalía del conducto onfalomesentérico), y defecto del tabique ventricular.

Recomendaciones

Por lo tanto, se recomienda que las mujeres con capacidad de gestación utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con carbimazol/tiamazol.

El uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo debe reservarse para aquellas situaciones en las que un tratamiento definitivo de la enfermedad subyacente (tiroidectomía o tratamiento con yodo radiactivo) no sea adecuado antes del embarazo y casos de ocurrencia de novo o recurrencia durante el embarazo.

Carbimazol/tiamazol sólo debe administrarse durante el embarazo después de una estricta evaluación individual de los beneficios y riesgos y sólo a la dosis efectiva más baja sin la administración adicional de hormonas tiroideas.

Si se usa carbimazol/tiamazol durante el embarazo, se recomienda una estrecha monitorización materna, fetal y neonatal.

Se actualizará la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos con esta nueva información.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de carbimazol o tiamazol al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia por tarjeta amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>.

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia del TAC correspondiente a través de los datos de contacto más abajo indicados.

Información adicional

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional, por favor contacte con el laboratorio titular a través de los siguientes datos de contacto.

<p>TAC Ferrer Internacional, S.A.</p> <p>Nombre Medicamento •Neo-Tomizol 5mg comprimidos.</p>	<p>Persona de Contacto D. Albert García Rierola Responsable de Farmacovigilancia</p> <p>Teléfono / Correo electrónico Telf: (+34) 93 600 37 00 Email: pharmacovigilance@ferrer.com</p>
<p>TAC Laboratorio Estedi S.L.</p> <p>Nombre Medicamento •Tirodil 5mg comprimidos.</p>	<p>Persona de Contacto Dra. Dominica Mediavilla Responsable de Farmacovigilancia</p> <p>Teléfono / Correo electrónico Telf: (+34) 93 372 71 11 Email: aldo.estedi-fv@aldo-union.com</p>

D. Albert García Rierola
Responsable de Farmacovigilancia
Ferrer Internacional, S.A.

Dra. Dominica Mediavilla
Responsable de Farmacovigilancia
Laboratorio Estedi S.L.