

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud



N.º 25 - 2022

Medios de contraste y tiroides

Los medios de contraste (MC), son agentes farmacológicos que una vez introducidos en el organismo, permite la visualización de estructuras anatómicas para el diagnóstico de distintas enfermedades mediante el uso de imágenes (1). Debido a su manejo cada vez mayor, es fundamental conocer los posibles efectos adversos de su uso, especialmente de aquellos que contengan yodo (2).

Recientemente, la agencia de la **Administración de Alimentos y Medicamentos de estados unidos** (FDA, por sus siglas en inglés) **advirtió sobre el riesgo potencial de disfunción tiroidea posiblemente asociado a los MC** en la población pediátrica. Al respecto, la agencia estipula el control tiroideo en pacientes menores de tres años que han sido expuestos a medios de contraste que contengan yodo.



Informar a los padres de familia sobre los posibles riesgos asociados al uso de MC y que estén alertas ante cualquier síntoma como: cansancio, palpitaciones, temblores, falta de concentración, ansiedad, etc. Especialmente si el paciente presenta un trastorno tiroideo subyacente.

Esta decisión se fundamenta en una revisión de la literatura científica disponible, donde los resultados muestran, que de todos los pacientes seguidos hasta los 3 años, los pacientes prematuros tuvieron una mayor tasa de reporte. Asimismo, la FDA resalta que en niños con patologías latentes, aumenta el riesgo de disfuncionalidad tiroidea, sobre todo en patologías cardíacas, dado que; se necesita una mayor dosis de los MC (3). Otro estudio muestra que en una población de 2320 niños menores de 4 años la tasa de incidencia del hipotiroidismo en pacientes expuestos a MC de yodo fue de 1,33 por 1000 meses-persona, siendo la tasa más alta en aquellos niños expuestos a los MC en comparación con aquellos de causas alternativas (3). Según la revisión bibliográfica se establece un tiempo de aparición desde la exposición hasta el diagnóstico de entre 8 – 140 días aproximadamente. Cabe resaltar que, los cambios observados fueron temporales y sin mayor significancia clínica (4).

Considerar que en los recién nacidos y los niños de hasta 3 años de edad se sometan a un control de la tiroides dentro de las 3 semanas posteriores a recibir los MC que contengan yodo.

Sin embargo, es propicio aclarar que la administración de un fármaco viene fuertemente sustentado si sus beneficios superan a los riesgos. En ese sentido, debido a que no existe una frecuencia estimada sobre la posible disfunción tiroidea tras el uso de los MC, se plantea el presente comunicado desde un criterio preventivo. Asimismo, exhortar a los profesionales de la salud, estar alertas y notificar cualquier evento relacionado al uso de los MC.

Evaluar la utilización de otras alternativas de imagen en pacientes de alto riesgo de disfunción tiroidea (enfermedad tiroidea subyacente)

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://ng.cl/q4hby>

1. Clasificación y terminología de los medios de contraste | SpringerLink [Internet]. [citado 6 de diciembre de 2022]. Disponible en: https://link.springer.com/chapter/10.1007/174_2013_864

2. Hernández RAG, Navas MH, Aportela RA, Santos ÁGO. Nefropatía inducida por contraste. CorSalud. 13 de abril de 2016;8(2):117-24.

3. Research C for DE and. FDA recommends thyroid monitoring in babies and young children who receive injections of iodine-containing contrast media for medical imaging. FDA [Internet]. 4 de julio de 2022 [citado 6 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-thyroid-monitoring-babies-and-young-children-who-receive-injections-iodine-containing>

4. Jick SS, Hedderson M, Xu F, Cheng Y, Palkowitsch P, Michel A. Iodinated Contrast Agents and Risk of Hypothyroidism in Young Children in the United States. Invest Radiol. mayo de 2019;54(5):296-301.