

**Fecha: 26/11/2015**

**Consulta N° 51:**

Seguridad de los contrastes de yodo para espectroscopías médicas.

**Respuesta:**

Información disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm474120.htm>

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) notifica que se ha informado de casos poco comunes de hipotiroidismo en bebés tras el uso de medios de contraste que contienen yodo, también llamados “tinción de contraste”, para tomar radiografías y realizar otros procedimientos de espectroscopía médica. En todos los casos de los que se informa, los recién nacidos eran prematuros o tenían otras afecciones médicas subyacentes serias. Las pruebas disponibles nos llevan a pensar que este problema poco común normalmente es temporal, y se resuelve sin tratamiento y sin que tenga ningún efecto duradero.

Hemos aprobado cambios a las etiquetas de todos los medios de contraste yodados (MCY) para que incluyan información acerca de estos casos. No recomendamos cambios a las prácticas vigentes de prescripción, administración o control. Seguiremos evaluando este problema y mantendremos al tanto al público cuando tengamos información adicional. A los fabricantes de MCY se les ha exigido realizar un estudio para avanzar en la investigación de este problema de seguridad.

Los padres y los encargados del cuidado de un bebé deben solicitar información adicional a su profesional de la salud, o si tienen alguna pregunta o inquietud en cuanto a que reciba un medio de contraste yodado. Los infantes por lo general no muestran ninguna señal visible de hipotiroidismo. La tiroides es una glándula ubicada en el cuello que libera hormonas. Los profesionales de la salud deben seguir acatando las recomendaciones de la etiqueta de los MCY y haciendo uso de su juicio clínico para determinar si es necesario o no realizar pruebas en busca de hipotiroidismo.

Los medios de contraste yodados son medicamentos que contienen yodo y son administrados a los pacientes para poder ver mejor los vasos sanguíneos y los órganos en imágenes médicas tales como tomografías computarizadas (TC) o radiografías. Estas imágenes proporcionan un

mayor detalle cuando es necesario para ayudar a los profesionales de la salud a diagnosticar posibles problemas.

Una búsqueda en la [base de datos del Sistema de Denuncia de Efectos Adversos de la FDA \(FAERS, por sus siglas en inglés\)](#) identificó 10 casos de hipotiroidismo de los que se informó entre 1969 y principios de 2012 en lactantes menores de 4 meses que recibieron medios de contraste yodados. El FAERS únicamente incluye las denuncias presentadas ante la FDA, así que quizás haya casos adicionales de los que no sabemos. Además de un MCY, varios de estos bebés también recibieron algún producto tópico a base de yodo que ya no se recomienda para los niños pequeños, y eso pudo haber contribuido a su hipotiroidismo. Todos los niños fueron diagnosticados con hipotiroidismo a un mes de haber recibido el MCY. Algunos fueron tratados y su estado mejoró, en tanto que el de otros mejoró sin necesidad de tratamiento.

Seguiremos evaluando este problema de seguridad y mantendremos al tanto al público cuando haya información adicional disponible. Los objetivos del estudio que estamos exigiendo a los fabricantes realizar son determinar con qué frecuencia se presenta el hipotiroidismo con el uso de MCY, cuánto tiempo dura esta afección temporal y si necesita tratamiento.

Instamos a los profesionales de la salud y a los padres o encargados del cuidado de un menor afectado a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren a los MCY, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).