



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

### **La FDA informa de casos poco comunes de hipotiroidismo en bebés que recibieron medios de contraste yodados para espectroscopía médica**

#### **Anuncio de seguridad**

[11/17/2015] 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 (consulte la lista de productos en la Tabla 1 a continuación). 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 sepamos. 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”.

**Tabla 1. Medios de contraste yodados que se comercializan y están aprobados por la FDA**

Nombre genérico	Nombre(s) comercial(es)
diatrizoato de meglumina	Cystografin Cystografin Dilute
diatrizoato de meglumina y diatrizoato de sodio	MD-76R
iodipamida de meglumina	Cholografin Meglumine
iodixanol	Visipaque 270, 320
iohexol	Omnipaque 140, 180, 240, 300, 350
iopamidol	Isovue-200, 250, 300, 370 Isovue-M 200, 300 Scanlux-300, 370
iopromida	Ultravist 150, 240, 300, 370
iotalamato de meglumina	Conray Conray 30, 43
ioversol	Optiray 240, 300, 320, 350
ioxaglato de meglumina e ioxaglato de sodio	Hexabrix
ioxilán	Oxilan-300, 350

**Datos sobre los medios de contraste yodados (MCY)**

- También conocidos como “tinciones de contraste” o “tintes de rayos X”, los MCY son medicamentos que contienen yodo y se utilizan para poder ver mejor los vasos sanguíneos y los órganos durante los procedimientos de espectroscopía médica.
- Entre los procedimientos para los que se utilizan MCY están las radiografías de vasos sanguíneos, articulaciones, órganos y el área de la columna vertebral, así

- como algunas tomografías computarizadas (TC).
- Los MCY pueden administrarse en la forma de inyecciones en las venas, por vía oral en la forma de bebidas o por vía rectal.
  - Los efectos secundarios comunes relacionados con los MCY incluyen: enrojecimiento del rostro, náuseas o vómito, picazón leve y erupciones de la piel.

### **Información adicional para los padres y los encargados del cuidado del menor**

- Se ha informado de casos poco comunes de hipotiroidismo en bebés tras el uso de un medio de contraste con yodo para procedimientos espectroscópicos de rutina, tales como radiografías y tomografías computarizadas (TC). La tiroides es una glándula ubicada en el cuello que libera hormonas.
- Las pruebas disponibles nos llevan a pensar que este problema poco común de hipotiroidismo normalmente es temporal, y puede resolverse sin tratamiento y sin que tenga ningún efecto duradero. Los bebés por lo general no muestran ninguna señal visible de hipotiroidismo.
- Hable con su profesional de la salud si su bebé recibió o recibirá un medio de contraste yodado (MCY), o si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de los MCY.
- Informe al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios de los MCY usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

### **Información adicional para los profesionales de la salud**

- Con poca frecuencia, se ha informado de resultados de las pruebas de la función tiroidea indicativos de hipotiroidismo o supresión transitoria de la función tiroidea tras la administración de medios de contraste yodados (MCY) en infantes. Algunos de los pacientes de corta edad recibieron tratamiento para el hipotiroidismo.
- Siga acatando las recomendaciones de la etiqueta de los MCY
- Por el momento no estamos recomendando ningún cambio a las prácticas de administración de MCY actuales ni ninguna prueba adicional de rutina o seguimiento para los pacientes. Los profesionales de la salud deben continuar haciendo uso de su juicio clínico para determinar si es necesario o no realizar pruebas en busca de hipotiroidismo.
- Informe al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos adversos que involucren a medios de contraste yodados usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

### **Síntesis de los datos**

Una búsqueda en la [base de datos del Sistema de Denuncia de Efectos Adversos de la FDA \(FAERS, por sus siglas en inglés\)](#) entre 1969 (fecha de creación de la base de datos) y el 14 de febrero de 2012 identificó 11 casos de hipotiroidismo de los que se informó con el uso de medios de contraste yodados (MCY). Diez de los 11 casos se presentaron

en niños menores de 4 meses de edad, y se dio un caso en un adulto. Siete de los 10 casos infantiles también se dieron a conocer en publicaciones médicas.<sup>1,2</sup> Seis de los 10 infantes nacieron a término con anomalías cardíacas significativas, y cuatro de manera prematura. El hipotiroidismo en estos recién nacidos se presentó después de la administración intravenosa de MCY (n=7), la administración de MCY rectales (n=1), la administración de MCY intravasculares y rectales (n=1), y a través de la leche materna de una madre que recibió MCY intravenosos (n=1). El tiempo promedio para el diagnóstico de hipotiroidismo tras la administración de MCY fue de 15 días (variando entre los 7 y los 30 días). También se informó de la administración conjunta de un producto tópico a base de yodo en cuatro de los 10 casos. La absorción sistémica de yodo en recién nacidos puede darse a partir de varias fuentes, incluyendo la aplicación de productos tópicos a base de yodo, que también puede causar hipotiroidismo.

Ocho de los 10 casos presentaron una mejoría clínica, y los dos restantes no informaron ningún resultado. Cuatro de los 10 bebés recibieron tratamiento para el hipotiroidismo. En dos de estos cuatro casos, el tratamiento continuó por 6 y 10 meses, respectivamente. En un caso, no se especificó la duración del tratamiento; en el otro, el niño murió por otras causas al tiempo que recibía tratamiento para el hipotiroidismo.

En una publicación de 2014 se informaba de tres recién nacidos con cardiopatías congénitas que presentaron hipotiroidismo después de su exposición a MCY y yodo en vendajes quirúrgicos: uno de los infantes presentó una mejoría espontánea de la función tiroidea, otro recibió reposición de la hormona tiroidea a partir del 14.º día de vida hasta aproximadamente el 23.º; y el tercero estaba recibiendo reposición de la hormona tiroidea a los 15 meses de edad.<sup>3</sup>

## Referencias

1. Ahmet A, Lawson ML, Babyn P, Tricco AC. Hypothyroidism in neonates post-iodinated contrast media: a systematic review (Hipotiroidismo en recién nacidos tras recibir medios de contraste yodados: un análisis sistemático). *Acta Paediatrica*, 2009; 98:1568-74.
2. Hallett A, Evans C, Moat S, Barton J, Warner J, Gregory JW. Hypothyroidism in preterm infants following normal screening (Hipotiroidismo en bebés prematuros después de una prueba de detección normal). *Annals of Clinical Biochemistry*, 2011; 48:572-4.
3. Thaker VV, Leung AM, Braverman LE, Brown RS, Levine E. Iodine-induced hypothyroidism in full-term infants with congenital heart disease: more common than currently appreciated? (Hipotiroidismo inducido por yodo en bebés nacidos a término con cardiopatías congénitas: ¿es más común de lo que alcanza a apreciarse en la actualidad?). *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2014; 99:3521-6.

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).

***Contáctenos***

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857