

Metimazol (Tirodril®)

Canadá informa sobre riesgo de vasculitis

La autoridad reguladora de Canadá ha comunicado nueva información para profesionales sanitarios que se incluirá en la ficha técnica de medicamentos con metimazol (Tirodril®

comprimidos), relativa a riesgos de inflamación en los vasos sanguíneos (vasculitis).

Recientemente la agencia reguladora canadiense Health Canada ha comunicado mediante una Nota informativa que se está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del medicamento con metimazol (Tapazole® en Canadá; Tirodril® en España), un fármaco indicado para el tratamiento del hipertiroidismo y la glándula tiroides hiperactiva, para incluir información sobre el riesgo de inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

En línea con las actualizaciones realizadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. (FDA) a la información de seguridad del medicamento metimazol, Health Canada también revisó el riesgo potencial de vasculitis con el uso de metimazol. Se analizaron 13 notificaciones de casos internacionales de vasculitis en pacientes que recibieron metimazol, donde 11 informes mostraron un posible vínculo con el uso del fármaco. Además, Health Canada evaluó 22

artículos de la literatura publicada, y encontró que muchos de ellos sugerían un riesgo potencial de vasculitis con el uso de metimazol, aunque la frecuencia era muy rara (menos de una persona presentó vasculitis de cada 10.000 que tomaban metimazol).

En definitiva, Health Canada concluyó que existe un vínculo entre el riesgo de vasculitis y el uso de metimazol.

Referencias

Health Canada. Summary Safety Review. Tapazole (methimazole) and generics. 21 de abril de 2020. Disponible en: <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00237> (consultado 03 septiembre de 2020).