

La FDA recomienda el monitoreo de la tiroides en bebés y niños pequeños a los que se inyectan medios de contraste yodados para imágenes médicas

Los niños con afecciones subyacentes y los recién nacidos corren un mayor riesgo

Esta es una actualización del [Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA advierte sobre casos poco comunes de hipotiroidismo en lactantes que recibieron medios de contraste yodados para imágenes médicas](#), publicado el 17 de noviembre de 2015.

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos del 30 de marzo de 2022

¿Qué preocupación de seguridad está anunciando la FDA?

Con sustento en nuestro análisis reciente de estudios publicados, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recomienda realizar un monitoreo de seguimiento de la tiroides en recién nacidos y niños de hasta 3 años a las tres semanas después de inyectárseles medios de contraste que contienen yodo, también llamados «tinciones de contraste», para tomar radiografías y realizar otros procedimientos de imágenes médica. Nuestro análisis mostró que el hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea fueron poco frecuentes. Sin embargo, las afecciones deben identificarse y tratarse a tiempo cuando sea necesario para prevenir posibles complicaciones futuras. Los recién nacidos, en particular los prematuros, y los niños con afecciones subyacentes, como problemas cardíacos, durante sus primeros 3 años de vida, pueden correr un riesgo mayor de sufrir problemas de la tiroides, una glándula ubicada en el cuello que libera hormonas que ayudan a controlar muchas de las funciones corporales.

¿Qué está haciendo la FDA?

Hemos aprobado una nueva advertencia en los datos de prescripción para toda la clase de medios de contraste yodados (MCY) inyectados, así como recomendaciones de monitoreo para los niños de hasta 3 años. La advertencia describe el riesgo de sufrir hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea. Estos riesgos y recomendaciones atañen a los MCY administrados en forma de inyección a través de una arteria o una vena.

¿Qué son las inyecciones de MCY y cómo pueden ayudar a mi hijo?

Los MCY se han aprobado hace décadas y son medicamentos con yodo que se administran a los pacientes para poder ver mejor los vasos sanguíneos, los tejidos y los órganos en imágenes médicas tales como tomografías computarizadas (TC) o radiografías (consulte la lista de productos en la Tabla 1 a continuación). Esto da como resultado imágenes detalladas que pueden ayudar a los profesionales de la salud a diagnosticar posibles problemas.

¿Qué deben hacer los padres de familia y los encargados del cuidado de los niños?

Sus padres y los encargados de su cuidado deben solicitar información adicional al profesional de la salud que atiende al niño, o si tienen alguna pregunta o inquietud en cuanto a que se le inyecte un MCY. Por lo general, los bebés y los niños pequeños no presentan ninguna señal visible de sufrir problemas de la tiroides, y los profesionales de la salud puede que tengan que monitorearlos después de recibir un MCY.

¿Qué deben hacer los profesionales de la salud?

Los profesionales de la salud deben realizar un monitoreo apropiado de los pacientes, desde el nacimiento hasta los 3 años de edad, para detectar la posibilidad de un hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea tras la exposición a un MCY. Considere la posibilidad de evaluar la función tiroidea a las 3 semanas, especialmente en los bebés nacidos de forma prematura y a término, y en los niños con afecciones subyacentes. Si se detecta un mal funcionamiento de la tiroides, trate y controle

la función tiroidea según sea clínicamente necesario para evitar futuras discapacidades cognitivas y del desarrollo.

Ciertos pacientes pediátricos corren un riesgo mayor, como los bebés recién nacidos o los que presentan un peso muy bajo al nacer, prematuridad o afecciones cardíacas o de otro tipo, tales como aquellas que exigen atención en unidades de cuidados intensivos neonatales o pediátricos. Los pacientes con afecciones cardíacas pueden correr un mayor riesgo, ya que suelen necesitar altas dosis de contraste durante una intervención cardíaca invasiva.

¿Qué determinó la FDA?

Desde 2015, cuando la FDA [alertó](#) por primera vez al público sobre los casos de hipotiroidismo en lactantes que recibían MCY, se han publicado seis nuevos estudios de investigación que evalúan este riesgo.¹⁻⁶ Nosotros analizamos estos seis estudios y los cinco anteriores⁷⁻¹¹ que fueron dados a conocer en publicaciones médicas que evaluaban la función tiroidea en un intervalo de entre 10 a 2320 niños, desde el nacimiento hasta los 3 años, que estuvieron expuestos a un MCY. La mayoría de los casos de reducción en los niveles de la hormona tiroidea fueron temporales y no necesitaron tratamiento. La tasa registrada oscilaba entre el 1 y el 15 %, y tendía a ser más alta en los recién nacidos, en particular en los prematuros. Los pacientes con afecciones cardíacas corrían un riesgo mayor, ya que suelen necesitar altas dosis de contraste durante las intervenciones cardíacas invasivas, tales como cateterismos y tomografías computarizadas (TC). El tiempo transcurrido entre la exposición al MCY y el diagnóstico osciló entre los 8,5 y los 138 días, y la mayoría fue a las 3 semanas, según algunas de las publicaciones.

En 2015, exigimos a los fabricantes de MCY que realizaran un estudio para avanzar en la investigación de este problema de seguridad. Sin embargo, con sustento en nuestro análisis de los estudios publicados,¹⁻¹¹ hemos concluido que existen pruebas convincentes de que los recién nacidos y los niños de hasta 3 años corren un riesgo significativo de sufrir hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea tras una exposición a MCY; por consiguiente, el estudio a cargo de los fabricantes ya no es necesario.

¿Qué riesgo corre mi hijo?

Todas las medicinas tienen efectos secundarios, pero cuando se usan correctamente según lo prescrito, los beneficios de tomar un medicamento superan estos riesgos. Es importante saber que las personas responden de manera diferente a todos los medicamentos, dependiendo de su estado de salud, las enfermedades que padecen, los factores genéticos, otras medicinas que estén tomando y muchos otros factores. En consecuencia, no podemos determinar qué tan probable es que su hijo padezca hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea después de recibir un MCY. Sin embargo, si su hijo es un recién nacido, presenta un peso muy bajo al nacer, fue prematuro, presenta una afección cardíaca o fue internado en una unidad de cuidados intensivos neonatales o pediátricos, puede que corra un mayor riesgo luego de recibir un MCY.

¿Cómo denuncio los efectos secundarios de un MCY?

Para ayudar a la FDA a llevar un control de los problemas de seguridad de las medicinas, instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren a los MCY u otros medicamentos, con la información del recuadro que aparece al final de la página, «Comuníquese con la FDA».

¿Cómo puedo obtener nueva información de seguridad sobre los medicamentos que estoy recetando o tomando?

Usted puede inscribirse para recibir [alertas de correo electrónico](#) respecto de los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos relacionados con fármacos o especialidades médicas de su interés.

Tabla 1. Medios de contraste yodados inyectables aprobados por la FDA

Nombre genérico	Nombre(s) comercial(es)
iodixanol	Visipaque 270, 320
iohexol	Omnipaque 140, 180, 240, 300, 350
iopamidol	Isovue-200, 250, 300, 370 Isovue-M 200, 300
iopromida	Ultravist 300, 370
iotalamato de meglumina	Conray, Conray 43
ioversol	Optiray 300, 320, 350

Datos sobre los medios de contraste yodados (MCY) inyectables

- También conocidos como «tinciones de contraste» o «tintes de rayos X», los MCY inyectables son medicamentos con yodo que se utilizan para poder ver mejor los vasos sanguíneos, los órganos y los tejidos durante los procedimientos de imágenes médicas.
- Entre los procedimientos para los que se utilizan MCY están las radiografías de vasos sanguíneos, articulaciones y órganos, y algunas tomografías computarizadas (TC).
- Los MCY se administran en forma de inyecciones en las arterias, las venas u otras cavidades del organismo, pero la información de este Comunicado sobre la seguridad de los medicamentos se refiere a los administrados en forma de inyección a través de una arteria o una vena.
- 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 niño

- Las radiografías y otros tipos de [imágenes médicas](#) son importantes para ayudar a los profesionales de la salud a diagnosticar diversas afecciones, pero debe tenerse especial cuidado después de que los bebés y los niños pequeños reciben inyecciones de medios de contraste que contienen yodo, también llamados «tinciones de contraste» o medios de contraste yodados (MCY).
- Por lo tanto, la FDA recomienda que los recién nacidos y los niños de hasta 3 años reciban un monitoreo adecuado de la tiroides por parte de sus profesionales de la salud luego de recibir inyecciones de MCY. La tiroides es una glándula ubicada en el cuello que libera hormonas que ayudan a controlar muchas de las funciones del organismo.
- El hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea son poco frecuentes en los bebés y los niños pequeños después de recibir MCY. Sin embargo, pueden correr un riesgo mayor los recién nacidos, particularmente aquellos que nacen de forma prematura, y los niños con afecciones subyacentes, como problemas cardíacos, durante sus primeros 3 años de vida.

- Por lo general, los bebés y los niños pequeños no presentan ninguna señal visible de sufrir hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea. Estas formas de mal funcionamiento de la tiroides se pueden evaluar mediante análisis de sangre.
- Hable con el profesional de la salud que lo atiende si su hijo ha recibido o recibirá un MCY inyectado, o si tiene preguntas o inquietudes sobre estas medicinas.
- Para ayudar a la FDA a llevar un control de los problemas de seguridad de las medicinas, informe al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios relacionados con los MCY u otros medicamentos, con la información del recuadro que aparece al final de esta página, «Comuníquese con la FDA».
- Usted puede inscribirse para recibir [alertas de correo electrónico](#) respecto de los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos relacionados con fármacos o especialidades médicas de su interés.

Información adicional para los profesionales de la salud

- La FDA recomienda monitorear a los pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 3 años para detectar la posibilidad de un hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea tras la exposición a un MCY. Considere la posibilidad de evaluar la función tiroidea a las 3 semanas, especialmente en los bebés recién nacidos, tanto de forma prematura como a término. Si se detecta un mal funcionamiento de la tiroides, trate y controle la función tiroidea según sea clínicamente necesario.
- Se ha informado de casos de mal funcionamiento de la tiroides caracterizados por hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea tanto después de una como de varias exposiciones a MCY.
- Los pacientes pediátricos, desde el nacimiento hasta los 3 años, ameritan un monitoreo más riguroso para prevenir un hipotiroidismo durante los primeros años de vida que pudiera perjudicar el desarrollo motor, auditivo y cognitivo, y que pudiera requerir una terapia de reemplazo transitorio de la T₄.
- Ciertos pacientes pediátricos corren un riesgo mayor, como los bebés recién nacidos o los que presentan un peso muy bajo al nacer, prematuridad o afecciones cardíacas o de otro tipo, tales como aquellas que exigen atención en unidades de cuidados intensivos neonatales o pediátricos. Los pacientes con afecciones cardíacas pueden correr un riesgo mayor, ya que suelen necesitar altas dosis de contraste durante las intervenciones cardíacas invasivas, tales como cateterismos y tomografías computarizadas (TC).
- Explique a los padres y a los encargados del cuidado sobre el riesgo de que el niño presente hipotiroidismo o una reducción temporal en los niveles de la hormona tiroidea después de recibir MCY, e infórmeles que puede realizarse un monitoreo de seguimiento.
- Para ayudar a la FDA a llevar un control de los problemas de seguridad de las medicinas, informe al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios relacionados con los MCY u otros medicamentos, con la información del recuadro que aparece al final de esta página, «Comuníquese con nosotros».
- Usted puede inscribirse para recibir [alertas de correo electrónico](#) respecto de los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos relacionados con fármacos o especialidades médicas de su interés.

Síntesis de los datos

Desde 2015, cuando la FDA [alertó](#) por primera vez al público sobre los casos de hipotiroidismo en lactantes que recibían medios de contraste yodados (MCY), se han publicado varios estudios de investigación nuevos que evalúan este riesgo.¹⁻⁶ Nosotros analizamos seis de estos estudios y cinco anteriores⁷⁻¹¹ que fueron dados a conocer en publicaciones médicas que evaluaban la función tiroidea en

un total de 3481 niños, desde el nacimiento hasta los 3 años, que estuvieron expuestos a un MCY. Seis de los estudios fueron prospectivos y cinco retrospectivos. De los 11 estudios, siete se realizaron en la Unión Europea, tres en los Estados Unidos y uno en Israel. Dos fueron estudios más grandes, uno en los Estados Unidos y otro en Israel, con 2320 y 843 niños, respectivamente. Ambos monitorearon a los niños expuestos a MCY para detectar indicios de un mal funcionamiento de la tiroides hasta 1 año después de la exposición. Los nueve estudios restantes incluyeron a niños que presentaron un peso muy bajo al nacer o antecedentes cardíacos, o que estaban internados en una unidad de cuidados intensivos.

La mayoría de los casos dados a conocer fueron de hipotiroidismo subclínico transitorio y no necesitaron tratamiento. La tasa registrada oscilaba entre el 1 y el 15 %, y tendía a ser más alta en los neonatos, en particular en los prematuros. Los pacientes con afecciones cardíacas corrieron un riesgo mayor, ya que suelen necesitar altas dosis de contraste durante las intervenciones cardíacas invasivas, tales como cateterismos y tomografías computarizadas (TC). El tiempo transcurrido entre la exposición al MCY y el diagnóstico de un mal funcionamiento de la tiroides osciló entre los 8,5 y los 138 días, y la mayoría fue a las 3 semanas, según algunas de las publicaciones.

Bibliografía

1. Kubicki, R.; Grohmann, J.; Kunz, K. G.; Stiller, B.; Schwab, K. O.; y van der Werf-Grohmann, N. *Frequency of thyroid dysfunction in pediatric patients with congenital heart disease exposed to iodinated contrast media - a long-term observational study* (Frecuencia de mal funcionamiento de la tiroides en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas que fueron expuestos a medios de contraste yodados: un estudio observacional a largo plazo). *Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism*, 2020; 33:1409-15.
2. Jick, S. S.; Hedderson, M.; Xu, F.; Cheng, Y.; Palkowitsch, P.; y Michel, A. *Iodinated contrast agents and risk of hypothyroidism in young children in the United States* (Agentes de contraste yodados y riesgo de sufrir hipotiroidismo en niños pequeños en los Estados Unidos). *Investigative Radiology*, 2019; 54:296-301.
3. Rosenberg, V.; Michel, A.; Chodick, G.; Cheng, Y.; Palkowitsch, P.; Koren, G.; y Shalev, V. *Hypothyroidism in young children following exposure to iodinated contrast media: an observational study and a review of the literature* (Hipotiroidismo en niños pequeños tras la exposición a medios de contraste yodados: un estudio observacional y un análisis de las publicaciones). *Pediatric Endocrinology Reviews*, 2018; 16:256-65.
4. Belloni, E.; Tentoni, S.; Puci, M. V.; Avogliero, F.; Della Latta, D.; Storti, S.; Alberti, B.; Bottoni, A.; Bortolotto, C.; Fiorina, I.; Montomoli, C.; y Chiappino, D. *Effect of iodinated contrast medium on thyroid function: a study in children undergoing cardiac computed tomography* (Efecto del medio de contraste yodado sobre la función tiroidea: un estudio en niños sometidos a tomografías cardíacas computarizadas). *Pediatric Radiology*, 2018; 48:1417-22.
5. Thaker, V. V.; Galler, M. F.; Marshall, A. C.; Almodovar, M. C.; Hsu, H. W.; Addis, C. J.; Feldman, H. A.; Brown, R. S.; y Levine, B. S. *Hypothyroidism in infants with congenital heart disease exposed to excess iodine* (Hipotiroidismo en lactantes con cardiopatías congénitas expuestos a un exceso de yodo). *Journal of the Endocrine Society*, 2017; 1:1067-78.
6. Dechant, M. J.; van der Werf-Grohmann, N.; Neumann, E.; Spiekerkoetter, U.; Stiller, B.; y Grohmann, J. *Thyroidal response following iodine excess for cardiac catheterisation and*

intervention in early infancy (Respuesta tiroidea tras presentarse un exceso de yodo para el cateterismo cardíaco y la intervención en los primeros meses de vida del lactante). *International Journal of Cardiology*, 2016; 223:1014-8.

7. Dembinski, J.; Arpe, V.; Kroll, M.; Hieronimi, G.; y Bartmann, P. *Thyroid function in very low birthweight infants after intravenous administration of the iodinated contrast medium iopromide* (Función tiroidea en lactantes con un peso muy bajo al nacer después de la administración intravenosa del medio de contraste yodado iopromida). *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 2000; 82:F215-7.
8. Parravicini, E.; Fontana, C.; Paterlini, G. L.; Tagliabue, P.; Rovelli, F.; Leung, K.; y Stark R. I. *Iodine, thyroid function, and very low birth weight infants* (El yodo, la función de la tiroides y los lactantes con un peso muy bajo al nacer). *Pediatrics*, 1996; 98 (4, Parte 1):730-4.
9. Ares, S.; Pastor, I.; Quero, J.; y Morreale de Escobar, G. *Thyroid complications, including overt hypothyroidism, related to the use of non-radiopaque silastic catheters for parenteral feeding in prematures requiring injection of small amounts of an iodinated contrast medium* (Complicaciones de la tiroides, como el hipotiroidismo manifiesto, relacionadas con el uso de catéteres silásticos no radiopacos para la alimentación parenteral en bebés prematuros que necesitan inyecciones de pequeñas cantidades de un medio de contraste yodado). *Acta Paediatrica*, 1995; 84:579-81.
10. Bona, G.; Zaffaroni, M.; Defilippi, C.; Gallina, M. R.; y Mostert, M. *Effects of iopamidol on neonatal thyroid function* (Efectos del iopamidol sobre la función tiroidea neonatal). *European Journal of Radiology*, 1992; 14:22-5.
11. L'Allemand, D.; Grüters, A.; Beyer, P.; y Weber, B. *Iodine in contrast agents and skin disinfectants is the major cause for hypothyroidism in premature infants during intensive care* (El yodo en los agentes de contraste y desinfectantes para la piel es la principal causa de hipotiroidismo en los lactantes prematuros durante los cuidados intensivos). *Hormone Research*, 1987; 28:42-9.

Información relacionada

[Iodinated Contrast Media \(ICM\) \(Medios de contraste yodados \[MCY\]\)](#)

[MedlinePlus: Diagnóstico por imágenes](#)

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective \(El proceso de la FDA para la evaluación de medicamentos: garantizando que los fármacos sean seguros y eficaces\)](#)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicine \(Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y los riesgos de las medicinas\)](#)

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.

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