Antitiroideo. Tiourea de administración oral. Bloquea la síntesis de hormonas tiroideas e inhibe la conversión periférica de T4 a T3.

USO CLÍNICO

Niños: no se recomienda su uso excepto en las circunstancias que no sean apropiados otros antitiroideos.

Solo se importa para indicaciones autorizadas en el país de origen, previa petición individualizada con informe y siempre que se hayan utilizado y agotado las alternativas terapéuticas con los medicamentos registrados en España (**E:** *off-label* y extranjero).

- Hipertiroidismo debido a enfermedad de Graves o bocio tóxico multinodular: se reserva su uso a pacientes adultos que no toleran otros antitiroideos (metimazol, carbimazol) y, en los cuales el tratamiento con yodo radiactivo o cirugía no resulta apropiado. Este hecho obedece al potencial riesgo de afectación hepática grave e insuficiencia hepática aguda, asociados al tratamiento con propiltiouracilo.
- Crisis tirotóxicas: antitiroideo de elección al inhibir la conversión periférica de T4 a T3.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños:

La práctica general sugiere una dosis inicial de 50 mg/día, repartida en tres tomas a intervalos de 8 horas, para pacientes a partir de 6 años de edad.

- 6 a 10 años: Oral: 50 a 150 mg/día, divididos cada 8 horas.
- ≥10 años: Oral: 150 a 300 mg/día, divididos cada 8 horas.

El ajuste de la dosis se realiza en función de la respuesta clínica y de los niveles de TSH y T4 libre (la mayoría de los casos de fallo hepático grave en pacientes pediátricos, aunque no todos, se han registrado con dosis diarias de 300 mg/día o superiores).

La dosis inicial diaria se llega a situar en torno a 5-7 mg/kg/día.

En menores de 6 años, la dosis de ataque puede oscilar entre 120 y 200 mg/m^2/día.

Dosis de mantenimiento: cuando el niño esté eutiroideo (habitualmente a los 2 meses), administrar un 33-66 % de la dosis inicial. Dosis habitual: 50 mg dos veces al día.

Insuficiencia hepática:

Debido a los informes de toxicidad hepática grave, no se recomienda el uso de propiltiouracilo en pacientes pediátricos. Si se usa, limite la duración a un tratamiento corto.

Si existe insuficiencia hepática con ALT o AST> 5 × LSN, reconsiderar el inicio del tratamiento.

Hepatotoxicidad durante el tratamiento: suspenda el tratamiento al primer signo de lesión hepática (anorexia, prurito, erupción cutánea, ictericia, heces claras, orina oscura, dolor en las articulaciones, dolor en el cuadrante superior derecho, distensión abdominal, náuseas, malestar general). Suspender permanentemente si los valores de AST o ALT 2 a 3 veces el LSN no se han resuelto en una semana.

CONTRAINDICACIONES

Alergia al propiltiouracilo.

PRECAUCIONES

- Enfermedad hepática: discontinuar el tratamiento ante el primer signo o síntoma de disfunción hepática o alteraciones significativas de enzimas hepáticas.
- Trastornos hematológicos: suceden principalmente en los 3 primeros meses de tratamiento; monitorizar hemograma. Suspender si hay agranulocitosis, anemia aplásica, vasculitis, hepatitis, neumonitis intersticial o dermatitis exfoliativa.
- Niños: no se recomienda su uso excepto en las circunstancias que no sean apropiados otros antitiroideos (ver embarazo y lactancia).
- Insuficiencia renal: reducir dosis; Ccr 10-50 ml/min: 75 % de la dosis; Ccr <10 ml/min: 50 % de la dosis.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Cardiovasculares: vasculitis como reacción multiorgánica asociada a hallazgos cutáneos.
- Dermatológicos (5-6%): erupción cutánea maculopapular, prurito, urticaria; en casos generalizados o graves, suspender el tratamiento y administrar prednisona 1 mg/kg/día, hasta que se resuelva la reacción. Alopecia (raro).
- Gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, ageusia. Parotiditis.
- Hematológicos: agranulocitosis (0,2-0,5%); anemia aplásica; alteraciones de la coagulación; eosinofilia.
- Hepáticos: hepatitis colestásica; necrosis hepática. Se han notificado casos graves, incluso mortales, de hepatotoxicidad e insuficiencia hepática en adultos y en niños. Discontinuar el tratamiento ante el primer signo o síntoma de disfunción hepática.
- Inmunológicos: lupus eritematoso sistémico medicamentoso.
- Musculoesqueléticos: artralgias, artritis, mialgias, debilidad muscular.
- Auditivos: hipoacusia neurosensorial.
- Neurológicos: neuropatía periférica; cefalea, parestesias, vértigo.
- Renales: nefritis.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: este medicamento no se encuentra comercializado en nuestro país y está disponible como medicación extranjera siguiendo las vías habituales en cada centro para ello.

Propylthiouracil tablets 50 mg (envase de 100).

BIBLIOGRAFÍA

- Andersen SL, Olsen J, Wu CS, *et al*. Birth defects after early pregnancy use of antithyroid drugs: a Danish nationwide study. J Clin Endocrinol Metab. 2013 Nov;98(11):4373-81.
- Laurberg P, Andersen SL. Therapy of endocrine disease: antithyroid drug use in early pregnancy and birth defects: time windows of relative safety and high risk? Eur J Endocrinol. 2014 Jul;171(1):R13-20.
- Sanz Fernández M, Rodríguez Arnao MD. Hipertiroidismo en infancia y adolescencia. Protoc diagn ter pediatr. 2019;1:157-69.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 18/04/2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

Fecha de actualización: abril de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).