



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

## **USO CLÍNICO**

**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. No obstante, puede considerarse el antitiroideo de elección en embarazo y lactancia (ver situaciones especiales).

**Crisis tirotóxicas:** antitiroideo de elección al inhibir la conversión periférica de T4 a T3.

**Niños:** no se recomienda su uso excepto en las circunstancias que no sean apropiados otros antitiroideos (lactancia, alergia) (ver situaciones especiales).

Sólo 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.

## **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.

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<sup>2</sup>/día.

Dosis de mantenimiento: cuando el niño esté eutiroideo (habitualmente a los dos meses) administrar un 33-66 % de la dosis inicial.

### **Adultos**

Dosis inicial: 300 a 400 mg/día, administrada en tres tomas iguales, aproximadamente cada 8 horas. Ocasionalmente son necesarias dosis de 600-900 mg/día.

Dosis habitual de mantenimiento: 100-150 mg/día, en tres (o dos) tomas iguales, aproximadamente cada 8 (ó 12) horas.

Aunque se pueden lograr remisiones persistentes en un plazo de 3 meses, éstas suceden más frecuentemente después de 1 a 2 años de tratamiento; por tanto, la duración habitual del tratamiento

es de 1 a 2 años.

Tirotoxicosis: dosis de 600 a 1200 mg (250 mg/ 6 horas) por vía oral o sonda nasogástrica; vía rectal: 400 mg/ 90 ml agua estéril; retener 2 horas; dosis: 400 mg/ 6 horas x 6 dosis.

## **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 tres primeros meses de tratamiento; monitorizar hemograma. Suspender si 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).

-**Embarazo. Su empleo durante el primer trimestre de gestación se ha asociado a malformaciones del tracto urinario, faciales y de la región cervical.** La FDA (*Food and Drug Administration*), no obstante, sugiere su uso, como antitiroideo de elección, durante el primer trimestre de gestación, dado el riesgo de embriopatía y aplasia cutis atribuido a metimazol y carbimazol y su menor paso placentario.

-**Lactancia.** La American Academy of Pediatrics, a diferencia del fabricante, considera al propiltiouracilo compatible con la lactancia materna y dado su menor paso a la leche de mujer que metimazol y carbimazol, se prefiere su uso con esta finalidad.

-**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.** *Medicamento extranjero. No comercializado en España.*  
Propylthiouracil tablets 50 mg (env 100).

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Medimecum 2012 (guía de terapia farmacológica).
- UpToDate (Pediatric drug information).
- Micromedex Healthcare® (evaluaciones de Drugdex®, última modificación de junio 2012).
- Protocolo de hipertiroidismo de la Asociación Española de Pediatría (actualizado a 2011).
- Birth defects after early pregnancy use of antithyroid drugs: a Danish nationwide study. J Clin Endocrinol Metab. 2013.
- 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

**Fecha de actualización: Enero 2016.**

**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).**