



Antitiroideo. Profármaco del tiamazol. Interfiere en la síntesis de hormonas tiroideas, sin ejercer efecto sobre la hormona preformada.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento del hipertiroidismo, incluyendo la mejora de los síntomas del hipertiroidismo, antes de la tiroidectomía o la terapia de yodo radioactivo (**A**).
- Tratamiento de la enfermedad de Graves (**E**: *off-label*).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Hipertiroidismo:**

Dosificación aprobada en la ficha técnica:

- Dosis de inicio: 0,4 mg/kg/día divididos en 3 tomas (cada 8 h).
- Dosis de mantenimiento: 0,2 mg/kg/día divididos en 3 tomas (cada 8 h) .

Dosificación alternativa:

- Dosis de inicio: 0,25-1 mg/kg/día repartidos en 1-3 tomas (considerar la dosis del rango inferior para los niños más pequeños). Mantener esta dosis hasta lograr el estado eutiroideo.
- Dosis de mantenimiento: reducir la dosis (generalmente,  $\geq 50\%$ ) para mantener el estado eutiroideo.

### **Enfermedad de Graves:**

- Dosis basada en el peso: iniciar con 0,2-0,5 mg/kg/día en una única toma.
- Dosis fija (utilizando 1/4, 1/2 o comprimidos enteros):
  - Bebés: 1,25 mg/día.
  - 1-5 años: 2,5-5 mg/día.
  - 5-10 años: 5-10 mg/día.
  - 10-18 años: 10-20 mg/día.

En los casos graves, pueden ser necesarias dosis mayores (50-100% más), que se reducirán una vez se alcance el estado eutiroideo ( $\geq 50\%$ ) para mantenerlo.

La duración de la terapia suele ser de 1-2 años.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Alergia al metimazol o cualquiera de sus excipientes.
- Alteraciones del hemograma moderadas o graves (neutropenia).
- Colestasis preexistente que no esté causada por hipertiroidismo.
- Daño previo en la médula ósea tras el tratamiento con tiamazol o carbimazol.
- Pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda tras la administración de tiamazol o su profármaco carbimazol.

## **PRECAUCIONES**

- Si se produce dermatitis exfoliativa, debe suspenderse el tratamiento en todos los casos (no así en el caso de aparición de *rash* o urticaria).
- En el caso de presentarse fiebre sin causa aparente, debe suspenderse el tratamiento.
- Los antitiroideos se asocian con varias reacciones autoinmunes como el síndrome lupus-*like*; la suspensión estaría justificada también en este caso.
- Los pacientes tratados con metimazol también pueden experimentar el desarrollo (poco usual) de vasculitis leucocitoclástica o vasculitis asociada con anticuerpos anticitoplasma de neutrófilo (ANCA) positiva. En ambos casos, la suspensión del tratamiento está recomendada.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Cardiovasculares: vasculitis, edema y periarteritis.
- Del sistema nervioso: somnolencia, fiebre, dolor de cabeza, neuritis y vértigo.
- Dermatológicos: alopecia, dermatitis exfoliativa, prurito, pigmentación de la piel, erupción cutánea y urticaria.
- Endocrinos y metabólicos: bocio y coma hipoglucémico.
- Gastrointestinales: estreñimiento, malestar epigástrico, ageusia, náuseas, hinchazón de las glándulas salivales, vómitos y aumento de peso.
- Hematológicos: agranulocitosis, anemia aplásica, granulocitopenia, hipoprotrombinemia, leucopenia y trombocitopenia.
- Hepáticos: hepatitis, ictericia y necrosis hepática.
- Neuromusculares y esqueléticos: artralgia, mialgia y parestesia.
- Renales: nefritis.
- Otros: síndrome autoinmune de insulina, linfadenopatía y síndrome lupus-*like*.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

El metimazol (inhibidor de CYP3A4 y CYP2D6) **puede aumentar la concentración sérica** de:

- Aripiprazol: habrá que monitorizar el efecto farmacológico y efectuar ajustes de dosis si es necesario.
- Glucósidos cardiacos: se recomienda una monitorización estrecha.
- Pimozida: se recomienda evitar la asociación.
- Teofilina y sus derivados: se recomienda una monitorización estrecha.

El metimazol **puede disminuir el efecto** de:

- Yoduro de sodio I-131: se debe suspender el tratamiento con metimazol 3-4 días antes de la administración de I-131.
- Anticoagulantes antagonistas de la vitamina K: debe considerarse la posibilidad de modificar la terapia.

El metimazol puede **aumentar el efecto adverso** de la clozapina (agranulocitosis). Debe evitarse la asociación.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** almidón de maíz.

**Conservación:** no requiere condiciones especiales de conservación.

**Administración:** suministrar con alimento.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 01/01/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>.
- Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012 [en línea]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch).
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 01/01/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi-Comp; 2010.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª ed. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** enero 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).**