CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro. Tel. 0372 309270;
Fax 0372 309231

romania2019.eu

P1227/26.02.2019

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE BACĂU
INTRARE IEȘIRE Nr. 3436
Ziua 26 Luna 02 Anul 2019

**Către,**
Casa de Asigurări de Sănătate .....

**În atenția,**
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 1764E/18.02.2019, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P1227/19.02.2019 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Merck KGaA pentru informarea profesionistilor din domeniul sanatatii cu privire la medicamentele care conțin ***Carbimazol*** sau ***Tiamazol***, referitoare la riscul de apariție a pancreatitei acute și recomandări importante privind contracepția.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului *„Medicamente care conțin **Carbimazol** sau **Tiamazol** (sinonim metimazol): Riscul de apariție a pancreatitei acute și recomandări importante privind contracepția."*

Anexăm în fotocopie documentele respective.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Adriana COTEL
CNAS Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Recv 530/26.02.2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 5347
Ziua 20 Luna 02 2019

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE Nr. 17642
IEȘIRE
Ziua 18 Luna 02 Anul 2019

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Nr. 12274
ziua 19 luna 02 anul 2019

**Doamnei Președinte Adriana Cotel**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Merck KGaA pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentele care conțin carbimazol sau tiamazol, referitoare la riscul de apariție a pancreatitei acute și recomandări importante privind contracepția.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că acest document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății" va fi transmis în atenția medicilor cu specialitatea medicină de familie, endocrinologie, gastroenterologie, obstetrică ginecologie, pediatrie, farmaciștilor și societăților profesionale.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE,**

**Marius Daniel ȘIȘU**

**Șef Serviciu Farmacovigilență și Managementul Riscului,**

**Dr. Roxana STROE**

**COMUNICARE DIRECTĂ**

**CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

Februarie 2019

## Medicamente care conțin carbimazol sau tiamazol (sinonim metimazol): Riscul de apariție a pancreatitei acute și recomandări importante privind contracepția

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Merck KGaA dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

***Rezumat***

**Riscul de apariție a pancreatitei acute**

- Cazuri de pancreatită acută au fost raportate după tratamentul cu carbimazol/tiamazol.
- În cazul apariției pancreatitei acute, tratamentul cu carbimazol/tiamazol trebuie întrerupt imediat.
- Întrucât reluarea expunerii la medicament poate conduce la reapariția pancreatitei acute, cu timp redus de declanșare a reacției, aceste medicamente nu trebuie administrate pacienților cu antecedente de pancreatită acută asociată administrării de carbimazol/tiamazol.

**Recomandări importante privind contracepția**

- O analiză recentă a datelor disponibile din studii epidemiologice și rapoarte de caz întăresc dovada că medicamentele care conțin carbimazol/tiamazol pot produce malformații congenitale, dacă sunt administrate în timpul sarcinii, în special, în primul trimestru de sarcină și în doze mari.
- Pacientele aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficace pe durata tratamentului cu carbimazol/tiamazol.
- Hipertiroidismul trebuie tratat adecvat în cazul femeilor gravide pentru a preveni complicațiile grave materne și fetale.

- Medicamentele care conţin carbimazol/tiamazol pot fi administrate pe durata sarcinii numai după o evaluare strictă a raportului beneficiu/risc şi numai în doza minimă eficace, fără administrarea suplimentară de hormoni tiroidieni.
- În cazul administrării de carbimazol/tiamazol pe parcursul sarcinii, se recomandă o monitorizare atentă a mamei şi a fătului, precum şi în perioada neonatală.

## *Informaţii referitoare la problema de siguranţă*

**Informaţii generale**

Medicamentele care conţin carbimazol sau tiamazol sunt utilizate în tratamentul hipertiroidiei, incluzând:

- tratamentul conservator al hipertiroidiei, asociată, în special cu guşă mică sau absentă
- pregătirea pentru intervenţie chirurgicală, în toate formele de hipertiroidie
- pregătirea pentru radioterapie cu iod, în special la pacienţii cu hipertiroidie severă
- tratamentul intermediar după radioterapie cu iod
- tratamentul profilactic la pacienţi cu hipertiroidie sub-clinică, adenoame autonome sau antecedente de hipertiroidie, pentru care expunerea la iod este indispensabilă (de exemplu, examinare cu substanţe de contrast care conţin iod).

Carbimazol este un precursor al tiamazolului, metabolitul său activ. Tiamazol este un medicament antitiroidian care acţionează prin blocarea producţiei de hormoni tiroidieni.

***Riscul de apariţie a pancreatitei acute***

După punerea pe piaţă, s-au raportat cazuri de pancreatită acută la administrarea medicamentelor conţinând carbimazol/tiamazol.

Deşi mecanismul de producere este puţin înţeles, prezenţa cazurilor de pancreatită acută recurentă, cu timp redus până la debut, la repetarea expunerii la carbimazol/tiamazol, sugerează un mecanism imun.

În cazul pacienţilor la care apare pancreatita acută după expunerea la carbimazol/tiamazol, se recomandă întreruperea imediată a tratamentului. Acesta nu trebuie reiniţiat, iar pacienţilor afectaţi trebuie să li se prescrie o alternativă terapeutică pe baza evaluării individuale a raportului beneficiu/risc.

Trebuie evitată repetarea expunerii la carbimazol/tiamazol a pacienţilor cu antecedente de pancreatita acută asociată tratamentului cu carbimazol/tiamazol, deoarece poate conduce la apariţia pancreatitei acute cu potenţial letal, declanşată în timp redus.

Informaţiile despre medicamentele care conţin carbimazol/tiamazol vor fi actualizate corespunzător.

***Recomandări importante privind contracepţia***

O analiză recentă a datelor disponibile din studii epidemiologice şi rapoarte de caz întăresc dovada că medicamentele conţinând carbimazol/tiamazol pot produce malformaţii congenitale, dacă sunt administrate în timpul sarcinii, în special, în primul trimestru de sarcină şi în doze mari.

S-au raportat următoarele tipuri de malformații congenitale: aplazia cutanată congenitală (absența unei porțiuni de piele, frecvent la nivelul capului), malformații craniofaciale (atrezie coanală, dismorfism facial), defecte ale peretelui abdominal și ale tractului gastro-intestinal (omfalocel, atrezie esofagiană, anomalie a ductului omfalo-mezenteric) și defectul septal ventricular.

Recomandări
În concluzie, se recomandă ca pacientele aflate la vârsta fertilă să folosească metode contraceptive eficace pe durata tratamentului cu carbimazol/tiamazol.

Utilizarea medicamentelor care conțin carbamizol/tiamazol pe parcursul sarcinii trebuie restrânsă numai în cazurile în care nu este potrivită o soluție definitivă a bolii de fond (tiroidectomie sau tratament cu iod radioactiv) înainte de sarcină sau în cazul apariției/reapariției afecțiunii pe durata sarcinii.

Medicamentele care conțin carbimazol/tiamazol pot fi administrate pe durata sarcinii numai după o evaluare strictă a raportului beneficiu/risc și numai în doza minimă eficace, fără administrarea suplimentară de hormoni tiroidieni.

În cazul administrării de carbimazol/tiamazol pe parcursul sarcinii, se recomandă o monitorizare atentă a mamei și a fătului, precum și în perioada neonatală.

Informațiile despre medicamentele care conțin carbimazol/tiamazol vor fi actualizate corespunzător.

## *Apel la raportarea de reacții adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin carbimazol/tiamazol, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, 011478- RO, România
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a companiei Merck KGaA la datele de contact prezentate mai jos.

## *Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață*

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin carbimazol/tiamazol, vă rugăm să contactați

**Merck România SRL**
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, sector 2,
020334 - București
Email: adina.dan@merckgroup.com

**Tel: +40 21 3198850**
**Fax: +40 21 3198848**

**Cu deosebit respect,**

**Farm. Adina Dan, Director Medical, Merck România SRL**