COMUNICARE DIRECTĂ
CĂTRE PROFESIONIŞTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

Februarie 2019

Medicamente care conţin carbimazol sau tiamazol (sinonim metimazol):
Riscul de apariţie a pancreatitei acute şi recomandări importante privind contracepţia

Stimate Profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency = EMA) şi cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Merck KGaA doreşte să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

Rezumat

Riscul de apariţie a pancreatitei acute

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

Recomandări importante privind contracepţia

- O analiză recentă a datelor disponibile din studii epidemiologice şi rapoarte de caz întăresc dovada că medicamentele care conţin carbimazol/tiamazol pot produce malformaţii congenitale, dacă sunt administrate în timpul sarcinii, în special, în primul trimestru de sarcină şi 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 complicaţiile grave materne şi 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 pacienţiilor 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