

**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 Profesionalist 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 (ANMMDM), 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 eficiente pe durata tratamentului cu carbimazol/tiamazol.
- Hipertiroidismul trebuie tratat adecvat în cazul femeilor gravide pentru a preveni complicațiile grave materne și fetale.



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

### *Informații referitoare la problema de siguranță*

#### **Informații generale**

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

- tratamentul conservator al hipertiroidiei, asociată, în special cu gusă mică sau absență
  - pregătirea pentru intervenție chirurgicală, în toate formele de hipertiroidie
  - pregătirea pentru radioterapie cu iod, în special la pacienți cu hipertiroidie severă
  - tratamentul profilactic după radioterapie cu iod
  - antecedente de hipertiroidie la pacienți cu hipertiroidie sub-clinică, adenoame autonome sau examinare cu substanțe de contrast care conțin iod).
- Carbimazol este un precursor al tiamazolului, metabolitul său activ. Tiamazol este un medicament anti-tiroidian care acționează prin blocarea producției de hormoni tiroizieni.

#### **Riscul de apariție a pancreatitei acute**

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

Deși mecanismul de producere este puțin înțeles, prezența cazurilor de pancreatită acută recurentă, cu timp redus până la debut, la repetarea expunerii la carbimazol/tiamazol, sugerează un mecanism învna.

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

Trebuie evitată repetarea expunerii la carbimazol/tiamazol a pacienților cu antecedente de pancreatita acută asociată tratamentului cu carbimazol/tiamazol, deoarece poate conduce la apariția pancreatitei acute cu potențial letal, declanșată în timp redus.

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

#### **Recomandări importante privind contracepția**

O analiză recentă a datelor disponibile din studii epidemiologice și rapoarte de caz înțărăsc dovada că medicamentele conținând carbimazol/tiamazol pot produce malformații congenitale, dacă sunt administrate în timpul sarcinii, în special, în primul trimestru de sarcină și 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, displazie facială), 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 eficiente pe durata tratamentului cu carbamazol/viamazol.

Utilizarea medicamentelor care conțin carbamazol/viamazol 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/reaparției afecțiunii pe durata sarcinii.

Medicamentele care conțin carbamazol/viamazol 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 tiroizieni.

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

Informațiile despre medicamentele care conțin carbamazol/viamazol vor fi actualizate corespunzător.

#### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin carbamazol/viamazol, 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.ann.ro](http://www.ann.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportază 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@ann.ro](mailto:adr@ann.ro)

[www.ann.ro](http://www.ann.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 carbamazol/viamazol, 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](mailto:adina.dan@merckgroup.com)

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

Cu deosebit respect,

Farm. Adina Dan, Director Medical, Merck Romania SRL