

În atenția

FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE

Având în vedere adresa CNAS nr. P 1227/26.02.2019 înregistrată la CAS Botoșani la nr. 4659/26.02.2019, în conformitate cu adresa ANMDM nr.1764E/18.02.2019 înregistrată la CNAS 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 profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentele care conțin **Carbimazol** sau **Tiamazol**, referitoare la riscul de apariție a pancreatitei acute și recomandări importante privind contracepția.

În acest sens anexăm la prezenta o fotocopie a documentului „*Medicamente care conțin Carbimazol sau Tiamazol (sinonim metimazol): Riscul de apariție a pancreatitei acute și recomandări importante privind contracepția*”.

Cu stimă,

PREȘEDINTE-DIRECTOR GENERAL
Ec. CARMEN RODICA NICOLAU



SERVICIUL MEDICAL
MOROȘANU DRAGOȘ

**COMUNICARE DIRECTĂ
CĂTRE PROFESIONIȘTI 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 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 eficientă, 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.

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 gușă mică sau absentă
- pregătirea pentru intervenție chirurgicală, în toate formele de hipertiroidie
- pregătirea pentru radioterapie cu iod, în special la pacienții cu hipertiroidie severă
- tratamentul intermediar după radioterapie cu iod
- tratamentul profilactic la pacienți cu hipertiroidie sub-clinică, adenoame autonome sau antecedente de hipertiroidie, pentru care expunerea la iod este indispensabilă (de exemplu, examinare cu substanțe de contrast care conțin iod).

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

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 imun.

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 întăresc 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, 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 eficiente pe durata tratamentului cu carbimazol/tiamazol.

Utilizarea medicamentelor care conțin carbimazol/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 eficientă, 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