

AVVERTENZE AIFA SU METIMAZOLO E CARBIMAZOLO

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuove e importanti informazioni sui medicinali a base di carbimazolo o tiamazolo (metimazolo).

Rischio di pancreatite acuta

Sono stati segnalati casi *post-marketing* di pancreatite acuta con l'utilizzo di medicinali a base di carbimazolo/tiamazolo. Sebbene il meccanismo sia poco chiaro, i casi di pancreatite acuta recidivante che si presentano con una latenza temporale ridotta dopo la riesposizione a carbimazolo/tiamazolo potrebbero suggerire un meccanismo immunologico.

- Nel caso in cui un paziente presenti pancreatite acuta, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.
- Dato che la riesposizione potrebbe determinare il ripresentarsi della pancreatite acuta, con un più rapido tempo di insorgenza, questo medicinale non deve essere somministrato a pazienti con storia di pancreatite acuta in seguito all'assunzione di carbimazolo/tiamazolo.

Rafforzata l'avvertenza sulla contraccezione

Una nuova revisione dei risultati di studi epidemiologici e dei casi spontanei rafforza l'evidenza che il carbimazolo/tiamazolo possa essere associato a un aumentato rischio di malformazioni congenite, in particolare quando somministrato nel primo trimestre di gravidanza e ad alte dosi.

Le malformazioni segnalate includono aplasia congenita della cute (assenza di una porzione di pelle, spesso localizzata sulla testa), malformazioni cranio-facciali (atresia coanale, dismorfismo facciale), difetti della parete addominale e del tratto gastro-intestinale (esonfalo, atresia esofagea, difetto del dotto onfalo-mesenterico), e difetto del setto ventricolare.

- Le donne in età fertile devono utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con carbimazolo/tiamazolo.
- L'ipertiroidismo nelle donne in gravidanza deve essere trattato adeguatamente per prevenire gravi complicazioni nella madre e nel feto. Il carbimazolo/tiamazolo deve essere somministrato durante la gravidanza soltanto a seguito di una rigorosa valutazione del rapporto beneficio/rischio per ogni singolo caso e solo alla dose efficace più bassa senza somministrazione supplementare di ormoni tiroidei.
- Se il carbimazolo/tiamazolo viene utilizzato durante la gravidanza, si raccomanda un monitoraggio attento della madre, del feto e del neonato.

Il foglio illustrativo e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali contenenti carbimazolo/tiamazolo verranno aggiornati in accordo a queste informazioni.

Commento finale

Riteniamo opportuno sottolineare che la pratica clinica ci indica che gli effetti collaterali, comunque da tener presenti e segnalare, sono estremamente rari: **l'attenzione alla loro possibile comparsa non ci deve impedire di trattare, se necessario, una patologia che, se non trattata appropriatamente, può avere complicanze anche gravi.**

Bibliografia

1. AIFA. Nota Informativa Importante su medicinali a base di carbimazolo o tiamazolo. [23/1/2019](#).

