



Roma, 05/02/2019

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201900001347/AG  
Oggetto: Medicinali a base di carbimazolo o tiamazolo: rischio di pancreatite acuta e avvertenza rafforzata sulla contraccezione  
Circolare n. 11367

SS  
8.8  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.  
LORO SEDI

***Medicinali a base di carbimazolo o tiamazolo: rischio di pancreatite acuta e avvertenza rafforzata sulla contraccezione***

Si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito una nota in cui informa circa i rischi derivanti dalla assunzione di farmaci a base di carbimazolo o tiamazolo (sinonimo: metimazolo), tra cui alcuni casi di pancreatite acuta.

In particolare, il documento chiarisce che nel caso in cui il paziente in seguito alla assunzione di carbimazolo/tiamazolo presenti pancreatite acuta è necessario interrompere immediatamente la terapia. Deve essere evitata la somministrazione di questo medicinale a pazienti che, in passato, hanno già manifestato la pancreatite acuta in seguito all'assunzione di carbimazolo/tiamazolo, dato che la riesposizione potrebbe determinare il ripresentarsi della pancreatite acuta, con un più rapido tempo di insorgenza.

Inoltre, viene rafforzata l'avvertenza sulla contraccezione, poiché *“una nuova revisione dei risultati di studi epidemiologici e dei casi spontanei rafforza l'evidenza che il carbimazolo/tiamazolo sia sospettato causare malformazioni congenite quando somministrato durante la gravidanza, in particolare nel primo trimestre e ad alte dosi”*.

Il documento evidenzia, tra l'altro, che 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”* e comunque *“Se il carbimazolo/tiamazolo viene utilizzato durante la gravidanza, si raccomanda un monitoraggio attento della madre, del feto e del neonato”*.

L'AIFA, infine, invita tutti gli operatori sanitari a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Per ulteriori dettagli necessari alla valutazione della problematica si invita alla consultazione della nota AIFA allegata alla presente circolare.

\* \* \*

Con l'occasione, si rammenta inoltre che, sul sito internet della Federazione, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse ai farmaci riservato ai farmacisti iscritti agli Ordini. Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni ADR, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito [www.fofi.it](http://www.fofi.it) (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza (cfr circolari federali n. 7416 del 14.9.2009 e n. 8023 del 31.7.2012)

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Andrea Mandelli)

All.1