



Predmet: Propiltiouracil i hepatotoksičnost

Poštovani zdravstveni radnici,

Prijavljeni slučaj **hepatotoksičnosti prouzrokovane propiltiouracilom** koji je evidentiran u bazi Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF), kod pacijentkinje koja je od marta 2008. godine lečena propiltiouracilom naveo nas je da stručnoj javnosti skrenemo pažnju na ispoljavanje ozbiljnih oštećenja funkcije jetre nakon primene ovog leka i ukažemo na najnovije preporuke Američke uprave za hranu i lekove (FDA).

FDA je nakon procene 34 slučaja ozbiljnog oštećenja funkcije jetre, ispoljenih kod odraslih i dece, od kojih su neki imali fatalan ishod, izdala preporuku o **primeni propiltiouracila kao terapije druge linije kod pacijenata koji ne tolerišu tiamazol (metimazol) i kojima terapija radioaktivnim jodom ili hirurška intervencija nisu odgovarajući tretman u regulisanju hipertireoidizma**. Propiltiouracil je i dalje terapija izbora kod pacijentkinja kod kojih je antitireoidni lek potrebno primeniti tokom i neposredno pre prvog trimestra trudnoće. Prema preporuci FDA pacijente je potrebno savetovati da prijave simptome i znake koji ukazuju na oštećenje funkcije jetre (gubitak apetita, svrab, mučnina, povraćanje, žuta prebojenost kože i beonjača, tamna prebojenost urina) posebno u prvih šest meseci terapije, pri čemu je u slučaju postojanja značajnih abnormalnosti u testovima funkcije jetre neophodno odmah obustaviti terapiju.

Evropska agencija za lekove (EMA) je na osnovu novih bezbednosnih informacija i preporuka FDA donela odluku o potrebi revizije Sažetka karakteristika leka (SPC) i Uputstva za pacijenta (PIL) za propiltiouracil, u odeljcima 4.4. (Posebna upozorenja i mere opreza) i 4.8. (Neželjena dejstva) u smislu unošenja informacija o ispoljavanju ozbiljnih oštećenja funkcije jetre kod dece i odraslih, uključujući i slučajeve sa fatalnim ishodom, kao i one koji su zahtevali transplantaciju jetre, a prijavljivani su nakon primene propiltiouracila.

Imajući u vidu zdravstvene komplikacije koje mogu pratiti ispoljavanje ove ozbiljne neželjene reakcije (hepatotoksičnost) želeli smo da sa Vama podelimo nova saznanja i preporuke FDA i EMA-e u propisivanju propiltiouracila kako bi se omogućio pravilan izbor terapije u cilju bezbedne primene leka pacijentu.

Takođe, pozivamo Vas na prijavljivanje uočenih neželjenih reakcija na propiltiouracil, pre svega reakcija koje ukazuju na poremećaj funkcije jetre.

Nacionalni centar za farmakovigilancu

mart 2011.godine