

Q: Uno specialista richiede il Propycil® per il trattamento di una paziente in gravidanza affetta da morbo di Basedow.

Parole chiave: propiluracile; farmaci in gravidanza

R: il Propycil (propiltiouracile) è un farmaco non in commercio in Italia autorizzato dalla FDA per il trattamento dell'ipertiroidismo. Come il metimazolo, è classificato in base al rischio in gravidanza in categoria D (ci sono evidenze positive di rischio per il feto, ma i benefici derivanti dall'uso nelle donne in gravidanza può essere accettabile rispetto al rischio teratogeno). L'Australian Drug Evaluation Committee's (ADEC) classifica il propiltiouracile come categoria C (farmaci che hanno causato o possono causare effetti dannosi sul feto o sul neonato senza causare malformazioni. Gli effetti possono essere reversibili). In uno studio retrospettivo di confronto tra propiltiouracile e metimazolo, l'incidenza di malformazioni congenite maggiori non è stata significativamente differente rispetto al valore normale (dal 2 al 5%). Tuttavia andrebbero eseguiti studi su una popolazione più ampia per poter meglio definire il profilo di sicurezza e di efficacia comparativa dei due farmaci (Wing et al, 1994) somministrati in donne in gravidanza. Il propiltiouracile, sebbene possa determinare gozzo fetale e nell'1%-5% dei nati esposti ipotiroidismo transitorio è considerato farmaco di scelta in gravidanza (AIFA-Farmaci e Gravidanza). Per quanto sopra esposto, a seguito della richiesta della Società Italiana di Endocrinologia di rendere disponibile in Italia il medicinale Propiltiouracile per la terapia dell'ipertiroidismo in gravidanza e nei pazienti allergici o con intolleranza al metimazolo, con determinazione AIFA/UAO/16416/P/I.1/3 del 21.02.2006 l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha autorizzato la ditta SOLVAY PHARMA ad importare in Italia la specialità medicinale PROPYCIL 50 mg 60 cpr, al prezzo di 1 euro/confezione, per la fornitura delle strutture sanitarie locali ed ospedaliere con l'indicazione: cura dell'ipertiroidismo. La richiesta va formulata con assunzione di responsabilità del medico dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente.