DETERMINAZIONE 13 gennaio 2025

Inserimento del medicinale Propiltiouracile (Propycil) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento dell'ipertiroidismo nel primo trimestre di gravidanza e nei pazienti intolleranti al metimazolo

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: Propiltiouracile (Propycil)

Indicazione terapeutica: trattamento dell'ipertiroidismo nel primo trimestre di gravidanza e nei pazienti intolleranti al metimazolo.

Criteri di inclusione

- Pazienti con ipertiroidismo di nuova diagnosi con reazioni avverse al metimazolo iniziato con dosi di attacco.
- Intolleranza o controindicazioni al metimazolo.
- Pazienti con ipertiroidismo in terapia di mantenimento con metimazolo che non possono assumerlo a causa di reazioni allergiche o effetti avversi significativi.
- Ipertiroidismo in gravidanza, limitatamente al primo trimestre.
- Donne in terapia con metimazolo per malattia di Basedow-Graves che vogliono intraprendere una gravidanza nonostante la malattia.

Criteri di esclusione

- Pazienti con ipersensibilità nota al propiltiouracile o a uno dei suoi componenti.
- Donne nel secondo e terzo trimestre di gravidanza (raccomandato il passaggio al metimazolo per ridurre il rischio di epatotossicità).
- Pazienti con storia di epatotossicità grave.
- Pazienti con storia di vasculite ANCA-associata.
- Pazienti con neutropenia preesistente (<500/mm^3), dato il rischio di agranulocitosi.
- Uso concomitante con farmaci mielotossici: propiltiouracile non deve essere somministrato insieme con farmaci che possono danneggiare il midollo osseo, poiché aumenta il rischio di effetti collaterali ematologici.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:
Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico
Posologia e modalità di Somministrazione

Dose iniziale

Ipertiroidismo moderato-severo: 300-450 mg/die di propiltiouracile, suddivisi in 3 somministrazioni.
Crisi tireotossica: dosaggi più elevati fino a 600-900 mg/die di propiltiouracile, sempre suddivisi in 3 somministrazioni.

Dose di mantenimento: 50-100 mg/die di propiltiouracile, in base alla risposta clinica e ai parametri di laboratorio
La somministrazione deve avvenire a intervalli regolari (ogni 8 ore).
Donne al primo trimestre di gravidanza affette da malattia di Basedow: 50 mg/die di propiltiouracile o la minima dose efficace a mantenere i livelli di FT4 materni nel limite di normalità riconosciuto in gravidanza.
Donne in cura con metimazolo per malattia di Basedow-Graves che vogliono intraprendere una gestazione nonostante la malattia: da trattare in genere con 50-100 mg/die di propiltiouracile.

In caso di insufficienza renale, le dosi di propiltiouracile devono essere ridotte e si raccomanda un attento monitoraggio.

Altre condizioni da osservare
Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Monitoraggio ematologico
Emocromo ogni 2-4 settimane di trattamento o in caso di patologie febbrili e/o respiratorie per individuare precocemente eventuali agranulocitosi.

Funzionalità epatica
Transaminasi sieriche (ALT, AST) e bilirubina in basale e periodicamente durante il trattamento, specialmente nei primi 6 mesi. Interrompere il trattamento se si sviluppano segni clinici o biochimici di epatotossicità.

Funzione tiroidea
TSH, FT4, e FT3 ogni 4-6 settimane o in base a giudizio clinico per regolare il dosaggio.

Gravidanza
Controlli ostetrici regolari e monitoraggio ecografico per individuare precocemente eventuali malformazioni fetali.
Anticorpi ANCA (se clinicamente indicato): in caso di vasculite sospetta (es. manifestazioni cutanee, renali o polmonari).

Considerazioni speciali
Allattamento: il propiltiouracile è escreto nel latte materno in quantità limitate; dosi materne fino a 300 mg/die non sono state associate a ipotiroidismo nei neonati.