

Pancreatite acuta in pazienti trattati con metimazolo e propiltiouracile: studio real-world basato sul database FAERS

Alessandro Pecere¹, Andrea Sarro²

¹ Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano STATALE

² Dipartimento di Medicina Traslazionale, Università del Piemonte Orientale

Obiettivo

Obiettivo del lavoro è stato rilevare eventuali segnali di disproporzionalità relativi ai report di pancreatite acuta correlati all'utilizzo di metimazolo e propiltiouracile.

Introduzione

Il metimazolo e il propiltiouracile sono i farmaci più comunemente utilizzati nel trattamento dell'ipertiroidismo.

L'Agenzia Europea per i Medicinali nel 2019 ha emanato una nota informativa sul possibile rischio di pancreatite acuta derivante dal trattamento con metimazolo. Recenti evidenze in letteratura hanno effettivamente rilevato una potenziale associazione tra l'utilizzo, in particolare, di metimazolo e lo sviluppo di episodi di pancreatite acuta.

Metodi

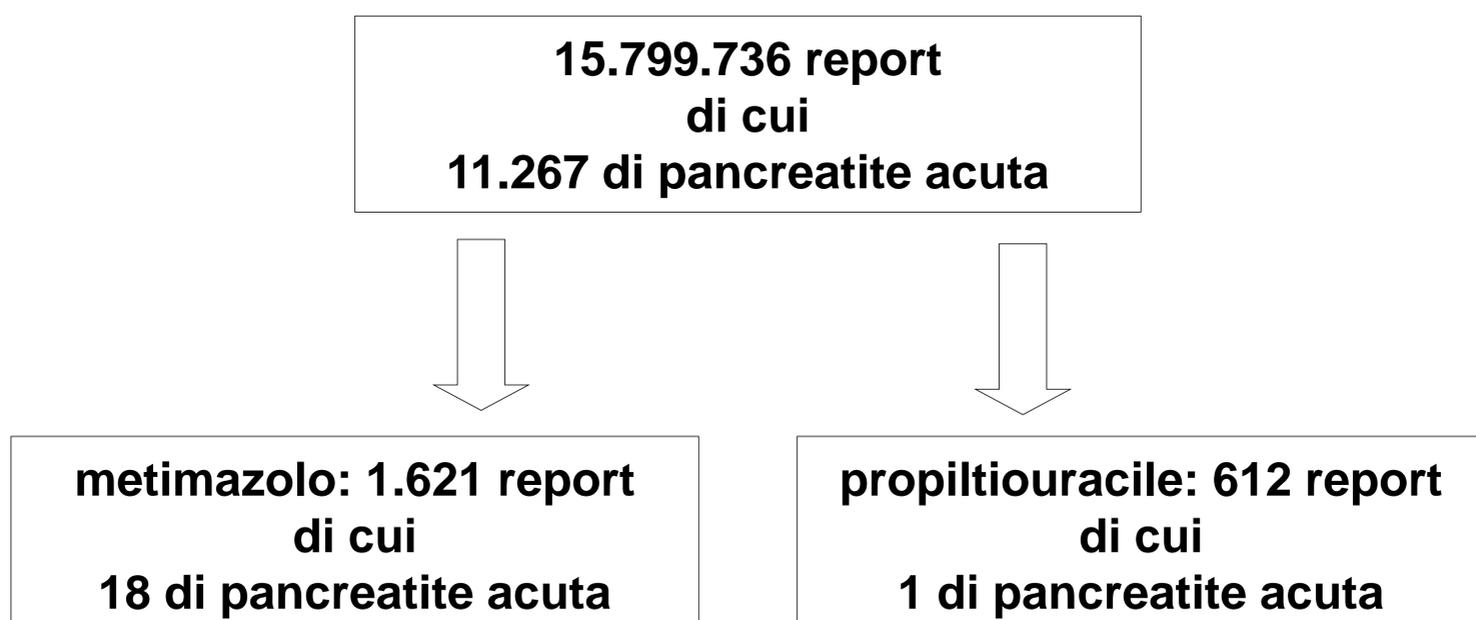
Sono stati analizzati i dati relativi alle segnalazioni spontanee di reazioni avverse contenute nel database americano liberamente accessibile FDA Adverse Event Reporting System (FAERS).

In particolare, sono stati cercati i report di pancreatite acuta aventi come farmaco sospetto il metimazolo e il propiltiouracile nel periodo compreso tra gennaio 2014 e dicembre 2020. È stato calcolato il Reporting Odds Ratio (ROR) con relativo intervallo di confidenza al 95% (IC95%) come indice di disproporzionalità. Il valore di ROR è stato ritenuto significativo nel caso di IC95% con limite inferiore >1.

Risultati

Nel periodo di studio sono stati rilevati un totale di 15.799.736 report, di cui 1.621 hanno riguardato il metimazolo e 612 il propiltiouracile. Sono stati identificati complessivamente 11.267 report di pancreatite acuta, di cui 18 report associati all'utilizzo di metimazolo e 1 report associato all'utilizzo di propiltiouracile. Un indice di disproporzionalità significativo è stato rilevato solo per le segnalazioni di pancreatite acuta in associazione al metimazolo con ROR = 15,76 (IC95% 9,90-25,09).

FAERS (2014-2020)



Conclusioni

Con questo studio abbiamo rilevato che tra i report di pancreatite acuta in associazione all'utilizzo di metimazolo e propiltiouracile, vi è effettivamente una segnalazione disproporzionale significativa solo per il metimazolo, in linea con le evidenze in letteratura. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al metimazolo è stato proprio recentemente aggiornato inserendo la pancreatite acuta tra gli effetti indesiderati con frequenza ancora non nota. Considerando il potenziale esito fatale della pancreatite acuta, risulta importante segnalarne ogni eventuale episodio al fine non solo di determinarne in modo puntuale la frequenza, ma anche di garantire un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del farmaco.