

## **Résumé de l'examen de l'innocuité - Propyl-Thyracil (propylthiouracile) - Évaluation du Risque Potentiel de Malformations Congénitales**

**Produit : Propyl-Thyracil (propylthiouracile)**

**Problème d'innocuité potentiel : Malformations congénitales**

### **Messages clés**

- **Propyl-Thyracil (propylthiouracile) est un médicament sur ordonnance dont la vente est autorisée au Canada pour traiter diverses affections qui se caractérisent par la production d'une trop grande quantité d'hormones thyroïdiennes.**
- **Santé Canada a examiné le risque potentiel de malformations congénitales chez les bébés dont les mères avaient reçu du propylthiouracile (PTU) pendant leur grossesse. Cet examen a été amorcé à la suite des cas déclarés à l'étranger de malformations congénitales associées à l'utilisation du PTU chez des femmes enceintes.**
- **L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada n'a pas permis de confirmer ou d'exclure un lien entre le risque de malformations congénitales chez les bébés et l'utilisation du PTU au cours de la grossesse.**
- **Santé Canada travaille en collaboration avec les fabricants pour mettre à jour les renseignements canadiens sur l'innocuité des produits contenant du PTU afin de faire connaître ce risque potentiel aux professionnels de la santé et aux patients.**

### **Enjeu**

Santé Canada a examiné le risque potentiel de malformations congénitales chez les bébés dont les mères avaient reçu du PTU pendant leur grossesse, après que le Ministère a pris connaissance de cas déclarés à l'étranger laissant croire qu'il pourrait exister un tel lien.

### **Utilisation au Canada**

- **Propyl-Thyracil (propylthiouracile) est un médicament sur ordonnance dont la vente est autorisée au Canada pour :**
  - **traiter l'hyperthyroïdie, une affection qui entraîne la production d'une trop grande quantité d'hormones thyroïdiennes dans l'organisme;**
  - **traiter les patients à la suite d'un traitement à l'iode radioactif, en attendant que les effets de l'iode radioactif se fassent sentir;**
  - **maîtriser l'hyperactivité de la glande thyroïde (thyrotoxicose), qui entraîne la production d'une trop grande quantité d'hormones thyroïdiennes, dans l'attente d'une intervention chirurgicale;**
  - **traiter une crise thyrotoxisque, une maladie de la glande thyroïde potentiellement mortelle qui entraîne une augmentation importante de la fréquence cardiaque, de la température corporelle et de la tension artérielle.**

- Le PTU est commercialisé au Canada depuis 1945 sous la marque nominative Propyl-Thyracil et est offert sous forme de comprimés oraux de 50 mg et 100 mg. La vente d'une version générique du PTU (Apo-Propylthiouracile) a été autorisée en 2010, mais ce produit n'a jamais été commercialisé au Canada.
- Environ 36 000 ordonnances de Propyl-Thyracil ont été remplies en 2018.

### **Constatations à l'issue de l'examen de l'innocuité**

- Au moment de l'examen, Santé Canada avait reçu 12 déclarations (4 au Canada<sup>a</sup> et 8 à l'étranger) de cas de malformations congénitales chez des bébés dont les mères avaient reçu du PTU au cours de leur grossesse. Parmi ces 12 cas déclarés, 7 ont été jugés possiblement liés à l'utilisation du PTU; 4 ont été considérés comme étant peu susceptibles d'être liés à l'utilisation du PTU; et 1 cas ne comportait pas suffisamment de données pour être évalué. Aucun lien définitif n'a été constaté entre les malformations congénitales chez ces cas et l'utilisation du PTU chez les femmes enceintes.
- Santé Canada a également examiné la littérature publiée et a recensé au total 22 études pertinentes au cours desquelles le PTU avait été utilisé pendant la grossesse. Dix-huit études ont été menées chez les humains et 4 chez les animaux. Ces études présentaient des résultats contradictoires quant à la question de savoir s'il existait un lien entre l'utilisation du PTU et les malformations congénitales. L'examen de ces études n'a pas permis d'obtenir suffisamment de données probantes pour établir qu'un risque de malformations congénitales est associé à l'utilisation du PTU au cours de la grossesse.

### **Conclusions et mesures à prendre**

- L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada n'a pas permis de confirmer ou d'exclure un lien entre le risque de malformations congénitales chez les bébés et l'utilisation du PTU au cours de la grossesse. Cependant, les professionnels de la santé et les patients doivent être au courant de ce risque potentiel.
- Santé Canada travaille en collaboration avec les fabricants pour mettre à jour les renseignements canadiens sur l'innocuité des produits contenant du PTU afin de faire connaître ce risque potentiel aux professionnels de la santé et aux patients.
- Santé Canada continuera de surveiller les renseignements sur l'innocuité du PTU, comme il le fait à l'égard de tous les produits de santé sur le marché canadien, afin de cerner et d'évaluer les dangers possibles. Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent en temps opportun si de nouveaux renseignements en matière de risques pour la santé sont portés à son attention.

## Renseignements supplémentaires

Les données analysées aux fins de cet examen de l'innocuité proviennent de documents scientifiques et médicaux, des renseignements recueillis au Canada et ailleurs dans le monde et des connaissances acquises au sujet de l'utilisation du PTU au cours de la grossesse tant au Canada qu'à l'étranger.

Pour d'autres renseignements, veuillez communiquer avec la [Direction des produits de santé commercialisés](#).

---

<sup>a</sup> Il est possible de consulter les déclarations canadiennes dans la [base de données en ligne de Canada Vigilance](#).