**药物警戒快讯 第5期（总第229期）**

　**美国建议对注射含碘造影剂的婴儿和幼儿进行甲状腺功能监测**

　　2022年3月30日美国食品药品管理局（FDA）发布通报，对2015年11月发布的“使用含碘造影剂进行医学影像检查的婴儿出现甲状腺功能低下的罕见病例”内容进行更新。
　　美国FDA根据最近对已发表研究的回顾，建议新生儿和3岁以下儿童在注射含碘造影剂进行X光和其他医学成像后3周内进行甲状腺功能监测。FDA评估表明，甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时降低是罕见的，然而应尽早发现并治疗这些情况以防止可能出现的并发症。新生儿尤其是早产儿，以及有心脏问题等基础疾病的3岁以内儿童，出现甲状腺问题的风险可能更高一些。
　　FDA已批准对3岁以下儿童使用所有含碘造影剂注射液的处方信息和监测建议提出新的警告。该警告提示了甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时下降的风险。这些风险和建议与通过动脉或静脉注射含碘造影剂有关。
　**一、FDA研究数据汇总**
　　自2015年FDA首次提醒公众使用含碘造影剂的婴儿出现甲状腺功能低下的病例以来，又有6项评估该风险的研究发表。FDA回顾了这6项研究和之前的5项医学文献，这些研究共评估了3,481名暴露于含碘造影剂的3岁以下儿童的甲状腺功能状况，其中6项研究是前瞻性的，5项是回顾性的。这11项研究有7项在欧盟，3项在美国，1项在以色列进行。有2项（美国、以色列各1项）是分别对2,320名和843名儿童开展的较大规模研究，均对接触含碘造影剂的儿童在1年内是否出现甲状腺功能不全进行了监测。其余9项研究还包括了出生体重极低、有心脏病史或在重症监护室的儿童。
　　大多数报告病例表现为短暂的亚临床甲状腺功能减退，不需要治疗。甲状腺功能不全报告的发生率在1%至15%之间，新生儿（尤其是早产儿）的发病率更高。心脏病患者的风险最高，因为他们在有创心脏手术（如导管插入术和计算机断层扫描CT）期间通常需要注入高剂量的对比剂。从使用含碘造影剂到诊断为甲状腺功能不全的时间在8.5到138天之间（大多数发生在3周内）。
　　2015年FDA要求含碘造影剂药品生产企业开展研究以进一步调查这一安全性问题。目前，FDA根据对已发表的11项研究充分评估后得出结论，新生儿和3岁内儿童在接触含碘造影剂后存在甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时下降的风险显著；对此，生产企业不需要再开展相关研究。
　　**二、医务人员参考信息**
　　建议医务人员对使用含碘造影剂的儿童患者从出生到3岁期间进行监测，以评估甲状腺功能减退或甲状腺激素水平暂时降低的可能性，因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害，并且需要短暂的T4替代治疗。尤其是对足月、早产新生儿以及有某些基础疾病的儿童，考虑在3周内监测甲状腺功能。如果检测到甲状腺功能不全，应根据临床需要治疗并监测甲状腺功能，以避免可能出现的认知障碍和其他发育障碍。
　　某些儿科患者的风险会增加，包括新生儿、出生体重极低、早产、存在心脏问题或其他疾病例如需要在新生儿或儿科重症监护室护理的患者。心脏病患者的风险可能最大，因为在有创心脏手术（如导管插入术和计算机断层扫描CT）期间，他们通常需要高剂量的对比剂。
　　建议告知父母及看护人，儿童在接受含碘造影剂后可能发生甲状腺功能减退或甲状腺激素水平暂时降低的风险，以及可能需要进行后续监测。
　　**三、父母和看护人参考信息**
　　X射线扫描和其他类型的医学成像对帮助医务人员诊断各种疾病非常重要，但需要特别注意婴儿和幼儿使用注射含碘造影剂后的情况。因此，FDA 建议新生儿和3岁以下儿童在注射含碘造影剂后由医务人员进行适当的甲状腺功能监测。甲状腺是颈部的一种腺体，可释放激素有助于控制身体许多功能。
　　婴儿和幼儿在使用含碘造影剂后出现甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时下降并不常见；但是新生儿尤其是早产儿，以及3岁内患有心脏病等基础疾病的儿童可能面临较高的风险。
　　婴儿和幼儿通常不会表现出任何明显的甲状腺功能低下或甲状腺激素水平暂时下降的迹象。评估这些甲状腺功能障碍状况可通过血液检测。
　　如果您的孩子已经或将要使用含碘造影剂，请咨询医务人员。
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（FDA网站）
　　原文链接：
　　<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-thyroid-monitoring-babies-and-young-children-who-receive-injections-iodine-containing>

**英国MHRA发布妊娠期间使用普瑞巴林安全性研究结果**
　　一项新的研究表明，如果在妊娠期间使用普瑞巴林，可能会轻微增加重大先天性畸形的风险。患者在治疗期间应继续采取有效的避孕措施，除非有明确的必要性，否则应避免在妊娠期间使用本品。
　　**一、给医疗保健专业人员的建议**
　　一项观察性研究发现（该研究包括2700多名孕妇），妊娠期前三个月使用普瑞巴林的孕妇，相比于没有使用抗癫痫药物或拉莫三嗪和度洛西汀的孕妇，其胎儿重大先天性畸形的风险有轻微增加。
　　继续为使用普瑞巴林的患者提供咨询，包括：对未出生胎儿的潜在风险；在治疗期间需要使用有效的避孕措施。
　　继续避免在妊娠期间使用普瑞巴林，除非明确必要，而且只有当对患者的益处明显超过对胎儿的潜在风险时才可使用——在考虑是否使用普瑞巴林时，应确保患者充分了解获益、风险和替代方案。
　　建议计划怀孕或在治疗期间怀孕的患者进行预约，讨论他们的健康状况和他们正在服用的任何药物。
　　如果获益大于风险，且明显有必要在妊娠期间使用普瑞巴林，则建议：使用最低有效剂量；通过黄卡计划报告任何可疑的药物不良反应，包括对婴儿的不良反应。
　　**二、普瑞巴林的适应症和建议范围**
　　普瑞巴林用于治疗成人外周和中枢神经病变性疼痛，癫痫辅助治疗，以及用于治疗成人的广泛性焦虑障碍。
　　本文的建议适用于已怀孕或可能怀孕的服用普瑞巴林的患者。
　　**三、妊娠期使用普瑞巴林研究**
　　（**一）既往研究**
　　英国在对妊娠期间使用抗癫痫药物（包括普瑞巴林）的安全性进行审查后， 2021年1月在《药物安全更新》(Drug safety Update)中发布了新的安全建议，其中包括对患者的建议和一份公共评估报告。
　　在本文发表时注意到，由于数据相互矛盾，对普瑞巴林的潜在致畸风险还不能得出确切的结论。该综述是来自美国的一项队列研究，其中477名婴儿的母亲在妊娠期前三个月服用普瑞巴林。在对统计参数进行调整后，没有显示出这些婴儿的先天性畸形发生率增加，但这并不能排除普瑞巴林对于先天性畸形的影响。
　　当时，该产品信息指出，人类在妊娠期间使用本品的潜在风险尚不清楚。因此，建议患者使用有效的避孕措施，除非有必要，否则避免在妊娠期间使用普瑞巴林。
　　**（二）新研究**
　　近期从北欧的一项观察性研究中获得了更完整的数据。该研究对2700多名在妊娠期前三个月使用普瑞巴林的孕妇进行了研究。
　　经MHRA对该研究以及最近欧洲对同样结果的审查，该综述的结论为：在妊娠期的前三个月使用普瑞巴林可能会略微增加胎儿重大先天性畸形的风险。
　　MHRA综合考虑了欧洲审查的建议以及其他有限的关于妊娠期间使用普瑞巴林的安全性数据，认为应将本研究发现更新到产品信息中。目前普瑞巴林产品特征摘要和患者信息手册已更新。
　　产品信息建议在使用普瑞巴林治疗期间应采取用有效的避孕措施，除非有明确的必要，否则应避免在妊娠期间使用普瑞巴林。建议医疗保健专业人员考虑我们对避孕方法的指导，并建议在避孕时考虑到患者的个人情况。