Levotiroxina sódica

Análogo sintético de las hormonas tiroideas naturales (tetrayodotironina y triyodotironina) secretadas por la glándula tiroides en condiciones fisiológicas. Administrada de forma exógena, ejerce un efecto idéntico a la hormona natural sobre el organismo.

USO CLÍNICO

- Terapia suplementaria o de reemplazo de las hormonas tiroideas en caso de hipotiroidismo primario o secundario de cualquier etiología (**A**).
- Supresión de la TSH por la glándula hipofisaria y tratamiento de mixedema (**E**: *off-label*).

Nota: no indicada en el tratamiento de hipotiroidismo transitorio asociado a tiroiditis subaguda.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria individual se determina en base a la situación clínica y a los parámetros de laboratorio (niveles de T3, T4 y de TSH).

Vía oral

Debe administrarse en una única toma diaria con el estómago vacío, preferentemente por la mañana:

- 1-3 meses: 10-15 µg/kg/día.
- 3-6 meses: 8-10 µg/kg/día o 25-50 µg/día.
- 6-12 meses: 6-8 µg/kg/día o 50-75 µg/día.
- 1-5 años: 5-6 µg/kg/día o 75-100 µg/día.
- 6-12 años: 4-5 µg/kg/día o 100-125 µg/día.
- >12 años: 2-3 µg/kg/día o ≥150 µg/día.
- Crecimiento y pubertad completos: 1,7 µg/kg/día.

Para prevenir estados de hiperactividad, se debe comenzar con el 25% de la dosis recomendada, incrementando semanalmente hasta conseguir dosis completa en 4 semanas.

En caso de riesgo elevado de desarrollar insuficiencia cardiaca, no superar una dosis de inicio de 25 µg/día.

Vía intramuscular o intravenosa

Se requerirá el 50-75% de la dosis oral.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a levotiroxina sódica o a alguno de sus excipientes (contiene lactosa).

- Insuficiencia adrenal, insuficiencia hipofisaria y tirotoxicosis no tratadas.
- Infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda o pancarditis aguda.
- Hipertiroidismo no tratado.

PRECAUCIONES

- En recién nacidos y lactantes, al inicio del tratamiento pueden producirse sobrecarga cardiaca, arritmias o aspiración por succión ávida, por lo que habrá que monitorizarlos estrechamente.
- Cuando se inicia la terapia con levotiroxina en neonatos prematuros de muy bajo peso se deben monitorizar los parámetros hemodinámicos, ya que se puede producir un colapso circulatorio debido a la inmadurez de la función adrenal.
- Utilizar con extrema precaución en pacientes con insuficiencia adrenal y en pacientes con patología cardiaca.
- No debe administrarse en estados hipertiroideos, salvo como terapia concomitante al tratamiento antitiroideo del hipertiroidismo
- En hipotiroidismo secundario debe determinarse siempre la causa de la enfermedad y, en caso de ser necesario, se realizará una terapia dirigida a esa causa.
- En pacientes con diabetes *mellitus* el tratamiento con levotiroxina puede provocar desajustes en el control de las glucemias.
- Se debe ajustar la posología según respuesta clínica y datos de laboratorio siempre que se cambie de presentación comercial.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños.

Los principales efectos adversos aparecen a nivel cardiovascular (arritmias, palpitaciones, taquicardias) y a nivel del sistema nervioso central (ansiedad, hiperactividad, irritabilidad, insomnio) y periférico (calambres, sudoración, intolerancia al calor). También puede producirse aumento del apetito y adelgazamiento excesivo. A nivel respiratorio puede aparecer disnea.

Los efectos secundarios suelen ser debidos a exceso de dosis y desaparecen con la reducción o suspensión del tratamiento.

La intoxicación con levotiroxina puede dar lugar a una “crisis tiroidea” con convulsiones, arritmias cardiacas, insuficiencia cardiaca, coma e incluso muerte.

La sobredosis de levotiroxina requiere realizar un periodo de seguimiento, ya que los síntomas pueden tardar en aparecer hasta 6 días. Las opciones de tratamiento son:

- Inducción del vómito y lavado gástrico para reducir la absorción ingerida.
- En caso de *shock* está indicada la administración de oxígeno y ventilación asistida.
- Betabloqueantes para tratar los síntomas simpáticomiméticos graves (taquicardia, ansiedad, agitación e hipercinesia).
- En los casos más graves puede resultar útil la plasmaféresis.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Fármacos que potencialmente reducen el efecto de levotiroxina: imatinib, resinas de intercambio iónico, sales de litio, hierro, calcio, aluminio, estatinas, fenitoína, rifampicina y antiácidos.

La administración concomitante de levotiroxina con anticoagulantes orales puede incrementar el riesgo de sangrado; se deberá hacer una monitorización estrecha del tiempo de protrombina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Formulaciones orales

Comprimidos y solución oral.

- **Excipientes:** lactosa/glicerol (consultar ficha técnica).
- **Conservación:** a temperatura <25 °C y protegidos de la luz.
- **Administración:** por la mañana en ayunas (30 minutos antes del desayuno). Los comprimidos se pueden machacar y suspender en 5-10 ml de agua para su administración inmediata.

Formulación intravenosa

- **Excipientes:** manitol.
- **Conservación:** a 15-30 °C, protegido de la luz.
- **Preparación:** reconstituir un vial de 500 µg, mediante técnica aséptica, con 5 ml de suero fisiológico 0,9% para obtener una solución de 100 µg/ml.
- **Periodo de validez:** utilizar inmediatamente una vez reconstituido.
- **Administración:** vía intravenosa directa.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en enero de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series.Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en enero de 2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: marzo de 2022

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).