



Informe 2/2020. CM-AEP

27 de marzo 2020

INFORME TÉCNICO: NUEVA FORMULACIÓN DE EUTIROX® (LEVOTIROXINA) COMPRIMIDOS

Autores: Belén Rodríguez, Roi Piñeiro, Esmeralda Nuñez, Lourdes Cabrera, Santiago Manzano, M^a Angeles Gil, J. José García-Peñas, Raquel Escrig, Ignacio Díez Lopez, Cristina Calvo.

A partir del mes de abril de 2020 estará disponible en las farmacias una nueva formulación de Eutirox® comprimidos.

Esta nueva formulación presenta una mayor estabilidad del principio activo durante todo el periodo de validez del medicamento y no contiene lactosa.

Aunque se han realizado estudios de bioequivalencia entre ambas formulaciones (antigua y nueva), en determinadas personas vulnerables, la absorción del principio activo puede ser diferente y podría desencadenar desequilibrios tiroideos debido al estrecho margen terapéutico de la levotiroxina.

En los niños, como grupo vulnerable, es importante realizar un control estrecho cuando realicen el cambio a la nueva formulación y confirmar que la dosis diaria sigue siendo adecuada. Para ello, sería necesario realizar, junto con la evaluación clínica del paciente, una determinación de los niveles de TSH (valorar también T4 libre) a las 6-8 semanas del cambio y ajustar la posología si fuera necesario.

Se han modificado los envases de todas las dosis, tal y como se muestra en la figura (caja y blisters antiguo y nuevo de la presentación de 25 microgramos)



Formulación antigua



Nueva formulación



Desde el Comité de Medicamentos de la AEP, y dado que van a coexistir en el mercado ambas formulaciones, recomendamos a los pediatras:

- Informar a los pacientes que vayan a iniciar tratamiento por primera vez que lo hagan con la nueva presentación y que no cambien a la antigua.
- Preguntar a los pacientes que ya estaban en tratamiento si han cambiado y cuándo a la nueva formulación para poder confirmar que la dosis diaria prescrita sigue siendo adecuada. Valorar en estos pacientes la realización de la analítica mencionada.
- Notificar reacciones adversas graves identificadas, aunque sean conocidas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

BIBLIOGRAFÍA

- Comunicación dirigida a los profesionales sanitarios. Nueva formulación de Eutirox® (levotiroxina) comprimidos: recomendaciones sobre el seguimiento a realizar a los pacientes que comiencen a tomar la nueva formulación. Disponible en:
<https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2020/DHPC-EutiroxNFpdf.pdf>