

Nueva formulación de levotiroxina (Eutirox® comprimidos)

recomendaciones sobre el seguimiento a realizar a los pacientes que comiencen a tomar la nueva formulación

Mariano Madurga Sanz – Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

Desde el 1 de abril de 2020, está disponible una nueva formulación de Eutirox® comprimidos en las farmacias, que ofrece una mayor estabilidad del principio activo durante todo el periodo de validez del medicamento y no contiene lactosa como excipiente.

La AEMPS recomienda a los farmacéuticos que se explique a los pacientes lo siguiente: que deben tomar la nueva for-

mulación de Eutirox® comprimidos exactamente igual que tomaban la formulación antigua, y que no deben volver a la formulación antigua de Eutirox® comprimidos una vez que hayan empezado con la nueva. Además, cuando se dispense la nueva formulación de Eutirox® comprimidos, se debe proporcionar a los pacientes la hoja de información del nuevo medicamento, pues hay que tener en cuenta que el diseño del envase ha cambiado.

Recientemente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado mediante Nota informativa y mediante Comunicación directa a los profesionales, el cambio a una nueva formulación de Eutirox® comprimidos, que se caracteriza por presentar una mayor estabilidad del principio activo (levotiroxina) durante todo el periodo de validez del medicamento y por la eliminación de la lactosa, un excipiente con efecto conocido en pacientes con intolerancia a dicho disacárido, que se sustituye por manitol.

Se han llevado a cabo estudios de biodisponibilidad que aseguran la bioequivalencia entre ambas formulaciones. Sin embargo, no se puede descartar que en personas susceptibles la absorción del principio activo pueda sufrir ligeras modificaciones entre la antigua formulación y la nueva, y, en caso necesario, en esos pacientes se deba ajustar la dosis dado el estrecho margen terapéutico de la levotiroxina.

En relación a una posible acción o efecto diferente de la nueva formulación en los pacientes, cabe indicar que esta sustitución ya se ha realizado en 17 países de la Unión Europea no habiéndose identificado ningún cambio en el perfil de seguridad de la nueva formulación respecto a la anterior, salvo la necesidad de ajustar ligeramente la dosis en algunos casos. En concreto, las sospechas de reacciones adversas (RAM) notificadas hasta la fecha han sido mayoritariamente las ya conocidas y, por tanto, descritas en la ficha técnica del medicamento. Asimismo, no se ha observado ningún aumento del número de RAM graves. No obstante, la AEMPS, en colaboración con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, realizará un seguimiento de las sospechas de RAM que se notifiquen en nuestro país a partir de la introducción de la nueva formulación, e informará puntualmente de cualquier dato relevante.

La AEMPS es consciente de la situación actual de los profesionales

sanitarios y de los pacientes a causa de la pandemia por el COVID-19. No obstante, es necesario aclarar que la comercialización de esta nueva formulación venía planificándose por el laboratorio titular de la autorización de comercialización desde mediados del 2018, adecuando sus sistemas de producción a esta fecha de comercialización. Por este motivo, no existe posibilidad de prolongar la comercialización de la antigua formulación ya que podría acarrear un desabastecimiento del mercado de este medicamento esencial.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Su farmacéutico podrá facilitarle una hoja de información sobre esta nueva formulación del medicamento Eutirox®. Dicha hoja se encuentra también disponible en la página web de la AEMPS (<https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/1853>).

- Recuerde que una vez que comience a tomar la formulación nueva no deberá volver a tomar la formulación antigua. Puede encontrar cómo son los envases nuevos en la hoja informativa antes mencionada (**Figura 1**).
- A menos que su médico le indique lo contrario, deberá tomar de la nueva formulación de Eutirox® la misma dosis que tomaba de la antigua; no debe de hacer ningún cambio en la toma del medicamento.
- Aunque lo más probable es que usted no note ningún cambio al empezar a tomar la nueva formulación, debe saber que en algunas personas susceptibles podría llegar a producirse cierto desequilibrio tiroideo. Los síntomas que sugieren que dicho desequilibrio se podría estar produciendo pueden ser:

Síntomas que indican un nivel bajo de hormonas tiroideas: cansancio inusual, estreñimiento, sensación de mayor lentitud en sus actividades diarias.

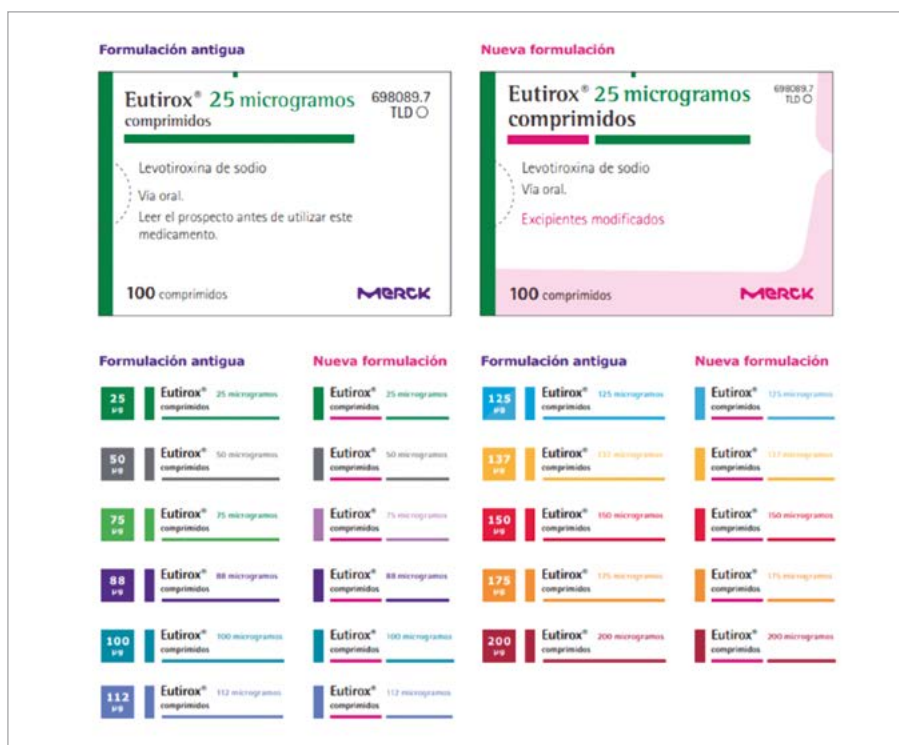
Síntomas que indican un nivel alto de hormonas tiroideas: sudoración, frecuencia cardíaca rápida, palpitaciones, nerviosismo, agitación.

- Si una vez que comience a tomar la nueva formulación de Eutirox® aparece alguno de los anteriores síntomas póngase en contacto con su médico.

RECOMENDACIONES A LOS MÉDICOS

- Si fuese necesario, confirme, mediante las evaluaciones clínicas y

Figura 1. Modificación del diseño de los envases de Eutirox®; se indica como ejemplo la imagen del envase de la presentación de 25 mcg, así como los detalles de los colores utilizados para el resto de dosis.



analíticas necesarias, que la dosis diaria del paciente sigue siendo adecuada.

- En caso necesario, ajuste la posología en función de la respuesta clínica y de las pruebas analíticas.
- Asegúrese de que los pacientes están suficientemente informados.

RECOMENDACIONES A LOS FARMACÉUTICOS

- Para reforzar la información facilitada por el médico, deberá explicársele a los pacientes que:

Está disponible una nueva formulación de Eutirox®.

Una vez empiecen a tomar la nueva formulación no deberán volver a tomar la formulación antigua.

- Se les deberá facilitar la hoja de información dirigida al paciente que se les ha hecho llegar y que se encuentra también disponible en la página web de la AEMPS (<https://cima.aemps.es/cima/Docs-Pub/16/1853>).
- Tenga en cuenta que el diseño del envase ha cambiado (**Figura 1**).

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Eutirox® (levotiroxina): información sobre la comercialización de la nueva formulación del medicamento. Nota MUH (FV) 6/2020, 06 de abril, actualización 28 de marzo de 2020. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2020/docs/NL_MUH_FV-6-2020-Eutirox.pdf?x57200 (consultado a 25 de junio de 2020).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nueva formulación de Eutirox® (levotiroxina) comprimidos: Recomendaciones sobre el seguimiento a realizar a los pacientes que comiencen a tomar la nueva formulación. Comunicaciones Directas a Profesionales Sanitarios. Marzo de 2020. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2020/DHPC-EutiroxNFpdf.pdf> (consultado 25 de junio de 2020).