



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 039 - 2021

LEVOTIROXINA: RIESGO DE COLAPSO CIRCULATORIO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS DE MUY BAJO PESO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en el apartado de advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen **LEVOTIROXINA**, medicamento utilizado como terapia de reemplazo o suplementario en el hipotiroidismo congénito o adquirido de cualquier etiología.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 314 reportes de sospecha de reacciones adversas (RAM) asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen levotiroxina. Del total de sospechas de RAM recibidas, se observan algunas referidas a trastornos vasculares tales como: hipertensión, hipotensión y enrojecimiento; trastornos cardíacos tales como: taquicardia, arritmia, palpitaciones y paro cardíaco; entre otros.

Además, la información de seguridad es sustentada por la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA) ¹, entre otras, por lo que se advierte:

Sobre la base de una serie de casos notificados de colapso circulatorio en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer a partir de informes espontáneos y de la literatura, se considera que se debe agregar una advertencia para prevenir la aparición de colapso circulatorio en esta población pediátrica, debido a la función suprarrenal inmadura.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Vigilar los parámetros hemodinámicos cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un colapso circulatorio debido a la inmadurez de la función suprarrenal.
- Si se requiere un cambio a otro producto que contenga levotiroxina, es necesario realizar a cabo una vigilancia estrecha que incluya una monitorización clínica y de laboratorio durante el período de transición debido a un riesgo potencial de desequilibrio tiroideo. En algunos pacientes, podría ser necesario un ajuste de dosis.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre los productos que contienen levotiroxina.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 22 de Junio del 2021

1. European Medicines Agency-EMA. Annex I-Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s). https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/levothyroxine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001860/201901_en.pdf