



Societa' scientifiche: no a cambi tra prodotti a base di levotiroxina

Data 07 dicembre 2013
Categoria Professione

Dal Congresso dell'Associazione Italiana della Tiroide (AIT) la risposta alle recenti disposizioni AIFA . "Fino a quando non saranno resi disponibili standard di qualità più rigorosi e nuovi ed affidabili test che valuteranno l'intercambiabilità dei prodotti a base di levotiroxina, è opportuno continuare a ritenerli prodotti unici non sostituibili".

La levotiroxina è la terapia standard per il trattamento dell'ipotiroidismo nel mondo. Attualmente in Italia circa 6 milioni di pazienti sono in trattamento con prodotti a base di levotiroxina.

Per determinare la dose adeguata di levotiroxina è necessario un attento monitoraggio dei livelli sierici del TSH in tutti i pazienti affetti da ipotiroidismo primario e della FT4 nei pazienti con ipotiroidismo centrale. La titolazione del dosaggio è di fondamentale importanza per le possibili conseguenze mediche legate alla fluttuazione dei livelli di tiroxina. Tra le categorie più a rischio sono da elencarsi i pazienti affetti da tumori della tiroide, i pazienti anziani o con malattie cardiovascolari, le donne in gravidanza (in cui la sostituzione ottimale è particolarmente importante nel primo trimestre per sostenere lo sviluppo del feto), i pazienti con ipopituitarismo cui si associa un ipotiroidismo centrale e, più in generale, alcuni pazienti ipotiroidei più sensibili alle variazioni dei livelli circolanti di tiroxina. Per questi gruppi di pazienti, il contenuto di levotiroxina nella compressa è estremamente importante poiché è stato dimostrato che variazioni anche piccole del dosaggio di levotiroxina possono avere significative conseguenze cliniche se persistono nel tempo. Per questi motivi la levotiroxina viene assimilata ai farmaci con un ristretto indice terapeutico.

Il 15 novembre, l'AIFA ha disposto l'inserimento del prodotto generico nella lista di trasparenza dei medicinali equivalenti. L'inserimento in lista di trasparenza prevede una apposita nota circa la sicurezza e la particolare cautela necessaria nell'utilizzo del prodotto generico in alcune categorie di pazienti:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicazione_AIFA_Levotiroxina_0.pdf

- Donne in gravidanza o che stiano pianificando il concepimento
- Ipotiroidismo congenito o acquisito in età pediatrica
- Terapia soppressiva in pazienti con pregresso carcinoma tiroideo, soprattutto se fragili o anziani
- Pazienti con ipotiroidismo centrale

Tuttavia, i prodotti a base di levotiroxina vengono considerati simili senza il supporto di dati clinici e di bioequivalenza, come previsto dagli standard raccomandati dalle principali Società Scientifiche. Ad oggi, infatti, le principali Società Scientifiche internazionali ritengono necessari ulteriori studi per valutare opportunamente la farmacocinetica dei prodotti a base di levotiroxina e la capacità di quest'ultima di predire l'esito clinico.

Negli Stati Uniti, tutte le società scientifiche di riferimento per le malattie della tiroide (American Association of Clinical Endocrinology - AACE, l'American Thyroid Association - ATA, e The Endocrine Society - TES) hanno emanato un documento comune (<http://www.thyroid.org/thyroxine-products-joint-position-statement/>) sull'intercambiabilità dei prodotti a base di levotiroxina in cui dispongono le seguenti raccomandazioni:

Per il Medico Curante: I pazienti in corso di terapia con levotiroxina sodica devono essere mantenuti in trattamento con lo stesso prodotto. Se la preparazione viene cambiata, si rende necessario un controllo preciso ed accurato del TSH nei pazienti con ipotiroidismo primario e delle FT4 nei pazienti con ipotiroidismo centrale, entro 6 settimane per evitare potenziali effetti iatrogeni indesiderati.

Per il Paziente: Le malattie della tiroide spesso richiedono un trattamento con levotiroxina sodica per lunghi periodi di tempo. E' importante che il trattamento sia costante e preciso, e che sia utilizzata la stessa preparazione di levotiroxina sodica anche quando il Medico Curante ne modifichi il dosaggio. Quindi, quando si reca in farmacia, non accetti la sostituzione della preparazione a base di levotiroxina sodica senza l'approvazione del Medico Curante.

Inoltre, nel corso degli ultimi anni diverse Agenzie regolatorie europee (es: MHRA nel Regno Unito), hanno ricevuto un aumento del numero di segnalazioni da parte di medici e pazienti relative a incongruenze nella qualità e nell'efficacia dei diversi prodotti a base di levotiroxina anche tra diversi lotti dello stesso prodotto. Per questi motivi hanno raccomandato o disposto la non intercambiabilità dei prodotti a base di levotiroxina (es AFSSAPS e AGEMED, rispettivamente in Francia e in Spagna).

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Recommandations-sur-la-substitution-des-specialites-a-base-de-levothyroxine-sodique-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

<http://www.boe.es/boe/dias/2007/10/05/pdfs/A40496-40497.pdf>



In conclusione, fino a quando non saranno resi disponibili standard di qualità più rigorosi e l'introduzione di nuovi ed affidabili test che valuteranno l'intercambiabilità dei prodotti a base di levotiroxina, è opportuno, nel migliore interesse del paziente, continuare a ritenerli prodotti unici non sostituibili, come raccomandano le principali Società Scientifiche internazionali e molte Agenzie Regolatorie di diversi Paesi.