



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N.52

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Nota Informativa Importante su EUTIROX (levotiroxina)

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una nota (All. 1) con la quale informa che è stata approvata e sarà commercializzata da maggio 2021 una nuova formulazione del medicinale EUTIROX (levotiroxina) per tutti i dosaggi.

Nella nota AIFA sottolinea che il passaggio dalla vecchia formulazione di EUTIROX alla nuova prevede un’attenzione particolare in quanto, considerato il ristretto indice terapeutico del medicinale, anche la sola modifica degli eccipienti potrebbe determinare squilibri tiroidei con conseguente necessità di valutazione clinica e di laboratorio, per verificare che il dosaggio individuale resti appropriato.

Inoltre, AIFA avverte che:

- Un'attenzione particolare dovrebbe essere rivolta ai gruppi vulnerabili (ad esempio pazienti con carcinoma tiroideo, malattie cardiovascolari, donne in gravidanza, bambini e anziani).
- La nuova formulazione rende il principio attivo più stabile e non contiene il lattosio come eccipiente.
- Le modalità con cui EUTIROX viene assunto rimangono invariate.

In conclusione, l’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l’importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell’Operatore stesso. La Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell’AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata dall’AIFA per la migliore informazione.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

MF/AM

All. n. 1

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582