



Comunicazione di sicurezza rivolta a medici e pazienti

Maggio 2018

Rischio di interazione tra ritonavir e levotiroxina con diminuzione dell'efficacia terapeutica di levotiroxina e conseguente ipotiroidismo

L'Agenzia Italiana del Farmaco desidera richiamare l'attenzione sulle nuove informazioni che saranno riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel Foglio Illustrativo (FI) dei medicinali a base di ritonavir (sia come singolo componente che come associazione fissa) e di levotiroxina,.

Informazioni per gli operatori sanitari:

- Il ritonavir, medicinale impiegato come booster nei regimi antivirali per il trattamento dell' HIV e dell' epatite C cronica, induce la glucuronidazione della levotiroxina, ne risulta pertanto una diminuita esposizione sistemica alla levotiroxina. Sebbene la glucuronidazione non sia la principale via di eliminazione della levotiroxina, bisogna considerare che gli effetti di induzione presentano una variabilità individuale molto ampia e questo aspetto riveste un ruolo importante per medicinali con stretto indice terapeutico, come la levotiroxina.
- Sono stati segnalati casi post –marketing indicativi di una potenziale interazione tra medicinali contenenti ritonavir e levotiroxina.
- L'ormone tireostimolante (TSH) deve essere monitorato in pazienti trattati con levotiroxina almeno durante il primo mese dall'inizio e/o dalla fine del trattamento a base di ritonavir.

I pazienti che assumono medicinali a base di ritonavir devono:

- Informare il medico o il farmacista se stanno assumendo, hanno recentemente assunto o potrebbero assumere medicinali contenenti levotiroxina, un medicinale usato nel trattamento di problemi alla tiroide

Ulteriori informazioni

La comunicazione di sicurezza fa seguito alla recente conclusione a livello Europeo di una procedura di valutazione del segnale di sicurezza relativo a tutti i medicinali autorizzati a livello europeo a base del principio attivo ritonavir riguardo alla possibile interazione con levotiroxina. Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha raccomandato a tutti i Titolari di AIC una variazione dei termini di autorizzazione all'immissione in commercio, concernente l'aggiornamento del RCP e del Foglio Illustrativo per aggiungere informazioni sull'interazione tra ritonavir e levotiroxina, dove non riportato.

Maggiori dettagli sull'esito della procedura sono reperibili al seguente link del portale EMA:
http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/Other/2018/03/WC500244960.pdf

Invito alla segnalazione

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 loro reali condizioni di impiego.

La segnalazione di sospetti effetti indesiderati/ reazioni avverse può essere fatta compilando la "Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci" pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>, e inviandola o al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, o direttamente on-line sul sito www.vigifarmaco.it. Gli indirizzi e recapiti dei Responsabili di Farmacovigilanza sono reperibili sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>