

Levotiroxina sódica



Análogo sintético de las hormonas tiroideas naturales (tetrayodotironina y triyodotironina) secretadas por la glándula tiroides en condiciones fisiológicas. Administrada de forma exógena, ejerce un efecto idéntico a la hormona natural sobre el organismo.

USO CLÍNICO

- Terapia suplementaria o de reemplazo de las hormonas tiroideas en caso de hipotiroidismo primario o secundario de cualquier etiología **(A)**.
- Supresión de la TSH por la glándula hipofisaria y tratamiento de mixedema **(E: off-label)**

NOTA: No indicada en el tratamiento de hipotiroidismo transitorio asociado a tiroiditis subaguda.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria individual se determina en base a la situación clínica y a los parámetros de laboratorio (niveles de T₃, T₄ y de TSH).

VÍA ORAL

Debe administrarse en una única toma diaria con el estómago vacío preferentemente por la mañana.

- *1 -3 meses: 10-15 mcg/kg/día*

En caso de riesgo elevado de desarrollar insuficiencia cardiaca no superar una dosis de inicio de 25 mcg/día.

En hipotiroidismo severo (T₄ <5 mcg/dL) la dosis inicial debe superar los 50 mcg/día

- *3-6 meses: 8-10 mcg/kg/día ó 25-50 mcg/día*
- *6-12 meses: 6-8 mcg/kg/día ó 50-75 mcg/día*
- *1-5 años: 5-6 mcg/kg/día ó 75-100 mcg/día*
- *6-12 años: 4-5 mcg/kg/día ó 100-125 mcg/día*
- *>12 años: 2-3 mcg/kg/día ó ≥150 mcg/día*

- *Crecimiento y pubertad completos: 1.7 mcg/kg/día*

Para prevenir estados de hiperactividad, se debe comenzar con el 25% de la dosis recomendada incrementando semanalmente hasta conseguir dosis completa en 4 semanas.

VÍA IM ó IV

Se requerirá el 50-75% de la dosis oral.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la levotiroxina sódica o a alguno de sus excipientes (contiene lactosa)
- Insuficiencia adrenal, insuficiencia hipofisaria y tirotoxicosis no tratadas
- Infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda ó pancarditis aguda.
- Hipertiroidismo no tratado.

PRECAUCIONES

- En recién nacidos y lactantes, al inicio del tratamiento puede producirse sobrecarga cardíaca, arritmias o aspiración por succión ávida, por lo que habrá que monitorizarlos estrechamente.
- Utilizar con extrema precaución en pacientes con insuficiencia adrenal y en pacientes con patología cardíaca.
- No debe administrarse en estados hipertiroideos, salvo como terapia concomitante al tratamiento antitiroideo del hipertiroidismo
- En hipotiroidismo secundario debe determinarse siempre la causa de la enfermedad y, en caso de ser necesario, se realizará una terapia dirigida a esa causa.
- En pacientes con diabetes mellitus el tratamiento con levotiroxina puede provocar desajustes en el control de las glucemias.
- Se debe ajustar la posología según respuesta clínica y datos de laboratorio siempre que se cambie de presentación comercial.

EFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños.

Los principales efectos adversos aparecen a nivel cardiovascular (arritmias, palpitaciones, taquicardias) y a nivel del sistema nervioso central (ansiedad, hiperactividad, irritabilidad, insomnio) y periférico (calambres, sudoración, intolerancia al calor). También puede producirse aumento del apetito y adelgazamiento excesivo. A nivel respiratorio puede aparecer disnea.

Los efectos secundarios suelen ser debidos a exceso de dosis y desaparecen con la reducción o suspensión del tratamiento

La **intoxicación** con levotiroxina puede dar lugar a “crisis tiroidea” con convulsiones, arritmias cardiacas, insuficiencia cardiaca, coma e incluso muerte.

La **sobredosis** de levotiroxina requiere realizar un periodo de seguimiento, ya que los síntomas pueden tardar en aparecer hasta 6 días.

Opciones de tratamiento:

- Inducción del vómito y lavado gástrico para reducir la absorción ingerida.
- En caso de shock está indicada la administración de oxígeno y ventilación asistida.
- Betabloqueantes para tratar los síntomas simpaticomiméticos graves (taquicardia, ansiedad, agitación e hipercinesia)
- En los casos más graves puede resultar útil la plasmaféresis.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Fármacos que potencialmente **reducen el efecto** de levotiroxina: imatinib, resinas de intercambio iónico, sales de litio, hierro, calcio, aluminio, estatinas, fenitoina, rifampicina y antiácidos

La administración concomitante de levotiroxina con anticoagulantes orales puede incrementar el riesgo de sangrado, se deberá hacer una monitorización estrecha del tiempo de protrombina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Formulaciones orales

Excipientes: Lactosa.

Conservación: A temperatura inferior a 25 °C y protegidos de la luz.

Administración: Por la mañana en ayunas (30 minutos antes del desayuno).

Se pueden machacar y suspender los comprimidos en 5-10 mL de agua para su administración inmediata.

Formulación intravenosa

Excipientes: Manitol.

Conservación: Entre 15-30 °C protegido de la luz.

Preparación: Reconstituir un vial de 500 mcg, mediante técnica aséptica, con 5 mL de suero fisiológico 0,9% para obtener una solución de 100 mcg/mL.

Periodo de validez: Utilizar inmediatamente una vez reconstituido.

Administración: Vía intravenosa directa

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <http://pediamecum.es> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

1. **Fichas técnicas del** Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [OCT 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
2. **Micromedex Healthcare® Series.** Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
3. Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook.** 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
4. L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica.** 16 edición. España: Adis; 2011.
5. **UpToDate (Pediatric drug information).** [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [Nov 2012]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: Junio 2016.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el **Comité de Medicamentos** de la **Asociación Española de Pediatría** y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (**AEMPS**) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Sugerencia para citar esta ficha:

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Levotiroxina sódica. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).