



014/CNFV/DFV/DNFD  
29 de enero de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### INTERACCIÓN DE RITONAVIR CON LEVOTIROXINA: CONDUCE A NIVELES REDUCIDOS DE TIROXINA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

- Ritonavir está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados con VIH-1 (adultos y niños de 2 años de edad y mayores). Ritonavir también está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica como parte de una combinación de dosis fija de ritonavir / ombitasvir / paritaprevir. El potencial para una interacción con levotiroxina ya es conocido por los antivirales usados en el tratamiento de la hepatitis C crónica, ya que paritaprevir y ombitasvir son inhibidores de la uridina difosfoglucuronato-glucuronosiltransferasa 1A1.
- Levotiroxina está indicada para el control del hipotiroidismo.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) ha publicado información referente a la revisión de la interacción entre ritonavir y levotiroxina después de una señal de reducción de las concentraciones de tiroxina y aumento de las concentraciones plasmáticas de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes que toman estos medicamentos concomitantemente.

#### Revisión de la interacción entre ritonavir y levotiroxina.

Una revisión de la UE ha evaluado la evidencia de una interacción entre ritonavir y levotiroxina después de una señal de reducción de las concentraciones de tiroxina y aumento de las concentraciones plasmáticas de TSH en pacientes que toman estos medicamentos concomitantemente. Algunos de los casos reportados fueron sintomáticos, incluyendo casos de hipotiroidismo.

Esta interacción se agregó a los Resúmenes de las Características del Producto y los Folletos de Información para el Paciente para medicamentos que contienen ritonavir y levotiroxina.

La levotiroxina tiene un índice terapéutico estrecho y si se suspende el ritonavir, cualquier modificación previa a la dosis de levotiroxina puede tener consecuencias significativas para los niveles de tiroxina. La inducción del metabolismo (glucuronidación) de levotiroxina por ritonavir es un posible mecanismo para esta interacción.

#### Vigilar la TSH durante los cambios de ritonavir.

La TSH debe controlarse en pacientes que reciben tratamiento concomitante con ritonavir y levotiroxina durante al menos el primer mes después de comenzar y finalizar el tratamiento con ritonavir. La duración de la monitorización propuesta se basa en la farmacocinética del fármaco: la vida media de la tiroxina es de 6 a 7 días.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo Ritonavir solo o en combinación. Al igual que productos que contienen como principio activo Levotiroxina.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad:

- ✦ Nota 127/CNFV/DFV/DNFD del 22 de diciembre de 2017: "Cobicistat y Ritonavir coadministrado con un esteroide incrementa el riesgo de efectos adversos sistémicos de los corticosteroides"

**Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud, controlar la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes tratados con levotiroxina durante al menos el primer mes después del inicio y el final del tratamiento con ritonavir.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Fuente:**

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Reino Unido [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ritonavir-containing-products-reports-of-interaction-with-levothyroxine-leading-to-reduced-thyroxine-levels>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 29/01/2019]

JDL/mfd

-----última línea-----