



Roma, 23/03/2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100003054/A.G.
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante su EUTIROX
Circolare n. 12903
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA – nota informativa importante su Eutirox®.

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA del 3.2.2021 (cfr. all. 1) sulla nuova formulazione di EUTIROX® compresse, disponibile a partire da maggio 2021, caratterizzata da un miglioramento della stabilità del principio attivo e dall'eliminazione del lattosio.

In particolare, nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione, si evidenziano i seguenti punti.

L'AIFA raccomanda uno stretto monitoraggio dei pazienti che passano alla nuova formulazione di EUTIROX®, poiché il passaggio può determinare squilibri tiroidei a causa del ristretto intervallo terapeutico della levotiroxina. Ciò include una valutazione clinica e di laboratorio per assicurare che la dose individuale del paziente rimanga appropriata.

I farmacisti devono:

- consigliare ai pazienti di assumere le compresse della nuova formulazione di EUTIROX® esattamente allo stesso modo delle compresse della vecchia formulazione, salvo diverse indicazioni del medico;
- consigliare ai pazienti di consultare un medico per confrontarsi sulla necessità di un attento monitoraggio quando si passa da una formulazione all'altra;
- avvisare i pazienti di terminare le scorte della vecchia formulazione di EUTIROX® in loro possesso PRIMA di iniziare ad assumere la nuova formulazione, e di non tornare più ad assumere le compresse della vecchia formulazione di EUTIROX® una volta che hanno iniziato la terapia con le compresse della nuova formulazione di EUTIROX®;
- avvisare i pazienti che la grafica della confezione è cambiata (vedere l'allegato);
- informare i pazienti sull'esistenza del "Foglio Informativo per i pazienti", relativo alle compresse della nuova formulazione di EUTIROX®, disponibile sul sito web dedicato www.eutirox-istruzioni.it;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- informare i pazienti che l'aspetto delle compresse è cambiato, passando da un'incisione a forma di croce su di un lato ad una linea di frattura su entrambi i lati. In aggiunta, la scritta su un lato della compressa è cambiata da EB a EM , come indicato nella nota;

Per un breve periodo saranno presenti sul mercato contemporaneamente confezioni di EUTIROX® nella vecchia formulazione e confezioni di EUTIROX® nella nuova formulazione, per ciascun dosaggio. Il periodo di coesistenza sul mercato sarà limitato a non più di tre mesi, oltre il quale le confezioni della vecchia formulazione saranno definitivamente ritirate dal mercato.

L'AIFA ha inoltre ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse da farmaci, rammentando che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1