

Euthyrox® (levotiroxina sódica) nova formulação**Informações para profissionais de saúde****Cenário global e nacional**

- A Merck, como líder global na produção de medicamentos para hipotireoidismo, e em conformidade com as mais altas recomendações e padrões de qualidade de agências reguladoras de diversos países – inclusive a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil –, investiu 32 milhões de Euros no desenvolvimento de uma nova formulação de Euthyrox® para permitir que o princípio ativo do medicamento, a levotiroxina sódica, seja liberada de forma mais precisa, constante e estável durante todo o prazo de validade (Gráfico 1).

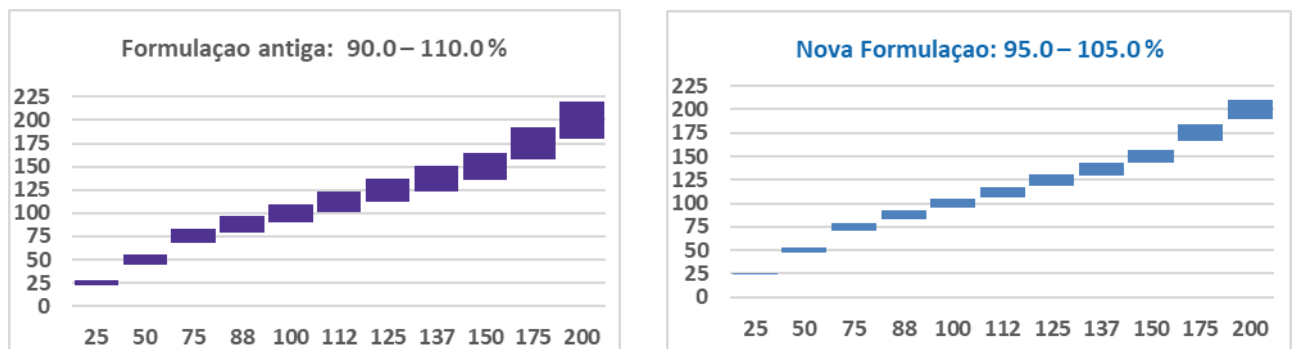


Gráfico 1: Melhor precisão da dose da substância ativa ao longo do prazo de validade do medicamento devido ao estreitamento da faixa de teor de levotiroxina sódica para 95% a 105%.

- A nova fórmula de Euthyrox® foi lançada a partir de março 2017 e até junho de 2022 está registrada em aproximadamente 88 países, incluindo Estados Unidos, países na Europa e América Latina.
- No Brasil, a nova formulação de Euthyrox® estará disponível a partir de novembro de 2022.
- As alterações na formulação não afetam a eficácia e nem a segurança do medicamento, cujo princípio ativo (levotiroxina sódica) permanece idêntico. Não houve aumento significativo no número de relatos de eventos adversos em nenhum país onde a nova formulação já é comercializada.
- A nova formulação apresenta mudança nos excipientes – com a substituição da lactose pelo manitol e a adição de ácido cítrico –, para oferecer maior estabilidade da substância ativa ao longo do prazo de validade do medicamento.
- Adicionalmente, os comprimidos da nova formulação não possuem sulco, diferentemente da formulação antiga.

- As necessidades de administração e o monitoramento de Euthyrox® permanecem inalterados.
- De acordo com diretrizes nacionais e internacionais, reforçamos a importância do monitoramento de pacientes com hipotireoidismo e de avaliação clínica e laboratorial para garantir que os pacientes estejam respondendo corretamente ao tratamento e dose proposta.
- O preço da nova formulação de Euthyrox® para os pacientes brasileiros permanece inalterado.

Para médicos prescritores:

- Mantenha o acompanhamento e monitoramento padrão de seu paciente, de acordo com as diretrizes.
- Confirme se a dose diária individual do paciente permanece adequada por meio de avaliações clínicas e laboratoriais e, se necessário, faça o ajuste de dose.
- Contribua para que os pacientes estejam suficientemente informados.

Para farmacêuticos:

- Aconselhe os pacientes a tomarem os comprimidos da nova formulação de Euthyrox® exatamente da mesma forma que os comprimidos da formulação antiga, e sempre conforme prescrição médica.
- Aconselhe os pacientes a procurarem aconselhamento médico sobre a necessidade de monitoramento.
- Aconselhe os pacientes a não retornarem o uso da formulação antiga de Euthyrox® após iniciarem o tratamento com a nova formulação.
- Lembre-se de que o layout da embalagem do Euthyrox® foi alterado (detalhes a seguir) e, se necessário, tranquilize os pacientes quanto a isso.

Nova fórmula de Euthyrox® é bioequivalente

Euthyrox® é uma terapia aprovada pela Anvisa para a reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo e para condições associadas ou não ao hipotireoidismo, nas quais é necessário suprimir a secreção do hormônio estimulante da tireoide (TSH).

A nova formulação de Euthyrox® caracteriza-se pela melhora da estabilidade da substância ativa ao longo do prazo de validade do medicamento. A bioequivalência entre as formulações (antiga e nova) foi demonstrada por meio de estudos de biodisponibilidade. No entanto, a absorção da substância ativa pode diferir entre as formulações em alguns indivíduos suscetíveis.

A dose diária individual do paciente deve ser confirmada por meio de avaliações clínicas e laboratoriais após a transição para a nova formulação de Euthyrox®. Um teste de TSH sem alteração fornece uma base confiável para tal confirmação. A dosagem do T4 livre é

justificada sob certas condições específicas. Se necessário, a posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica e laboratorial do paciente.

Contato para dúvidas e notificação de reações adversas

Merck Atende SAC: 0800 727 7293/ contato.merck@merckgroup.com

Anexo

As embalagens de **Euthyrox®** foram modificadas conforme indicado a seguir:

Euthyrox®	formulação antiga	25mcg, 50mcg, 75mcg, 88mcg, 100mcg, 112mcg, 125mcg, 137mcg, 150mcg, 175mcg, 200mg	Euthyrox®	nova formulação	25mcg, 50mcg, 75mcg, 88mcg, 100mcg, 112mcg, 125mcg, 137mcg, 150mcg, 175mcg, 200mg.
------------------	--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

Imagem da **antiga embalagem** aberta

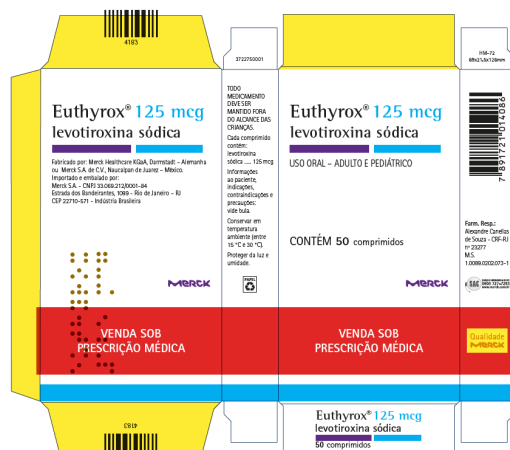


Imagem da **nova embalagem** aberta

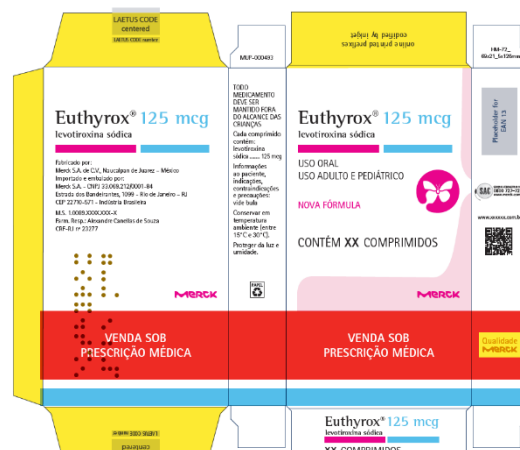




















Imagem do **antigo blister**





















Imagem do **novo blister**



A seguir as **cores** de impressão da **antiga embalagem** por concentração:

		Euthyrox® 25 mcg
		Euthyrox® 50 mcg
		Euthyrox® 75 mcg
		Euthyrox® 88 mcg
		Euthyrox® 100 mcg
		Euthyrox® 112 mcg
		Euthyrox® 125 mcg
		Euthyrox® 137 mcg
		Euthyrox® 150 mcg

A seguir as **cores** de impressão da **nova embalagem** por concentração:

		Euthyrox® 25 mcg
		Euthyrox® 50 mcg
		Euthyrox® 75 mcg
		Euthyrox® 88 mcg
		Euthyrox® 100 mcg
		Euthyrox® 112 mcg
		Euthyrox® 125 mcg
		Euthyrox® 137 mcg
		Euthyrox® 150 mcg

