



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7376**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014166-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED. INGLATERRA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TRI-iodo-TIRONINA GLAXOSMITHKLINE / LIOTIRONINA SÓDICA (T3), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,02 mg, autorizado por el Certificado N° 21.023.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 3 7 6

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 14 a 25, desglosando de fojas 14 a 17, para la Especialidad Medicinal denominada TRI-iodo-TIRONINA GLAXOSMITHKLINE / LIOTIRONINA SÓDICA (T3), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,02 mg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED. INGLATERRA, anulando los anteriores.

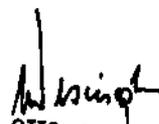
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 21.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014166-13-1

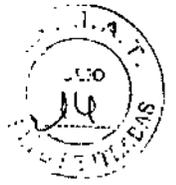
DISPOSICIÓN Nº

7 3 7 6₂


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CV
GA

73716



PROYECTO DE PROSPECTO

TRI-IODO-TIRONINA GlaxoSmithKline
LIOTIRONINA SODICA (T3) 0,02 mg (=20 mcg)
Comprimidos

Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Liotironina sódica.....	0,02 mg (=20 microgramos)
Almidón de trigo.....	21,77 mg
Goma arábica.....	3,72 mg
Cloruro de sodio.....	0,33 mg
Lactosa.....	48,90 mg
Estearato de magnesio.....	0,26 mg

Acción Terapéutica:

Terapéutica de reemplazo de las hormonas tiroideas naturales.
Código ATC: H03AA02

Indicaciones:

La liotironina sódica está indicada para:

- el tratamiento de la deficiencia tiroidea severa crónica.
- estados hipotiroideos que surgen en el tratamiento de la tirotoxicosis.
- coma debido a mixedema.

La liotironina sódica también se puede utilizar terapéuticamente en el tratamiento de la tirotoxicosis como un complemento a carbimazol, con el fin de prevenir el desarrollo de hipotiroidismo subclínico durante el tratamiento.

Se prefiere la liotironina sódica para tratar estados hipotiroideos severos y agudos debido a su efecto más rápido y potente; pero la tiroxina sódica es normalmente la droga de elección para la terapia de reemplazo de rutina.

Características Farmacológicas:

Acción Farmacológica:

La liotironina (L- triiodotironina) sódica es una hormona tiroidea natural. Su acción biológica es cualitativamente similar a la de la tiroxina, pero el efecto se desarrolla en unas pocas horas y desaparece dentro de las 24 a 48 horas de suspendido el tratamiento.

Farmacocinética:

Absorción:

La liotironina se absorbe rápida y casi completamente desde el tracto gastrointestinal, aproximadamente un 95% en 4 horas, luego de la administración oral. La absorción puede verse reducida en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, síndrome de malabsorción o diarrea.

Distribución:

Una vez en la circulación la liotironina se une extensivamente a proteínas (más del 99%). Sin embargo, dado que no se une de modo firme rápidamente está disponible a nivel tisular.


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Maria Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Aporoderada

CA

Metabolismo:

La liotironina se metaboliza por deionización y por conjugación para formar un metabolito glucurónico y un sulfato. Otros metabolitos resultan de la deaminación y decarboxilación.

Eliminación:

La liotironina tiene una vida media de 1 o 2 días en sujetos con una función tiroidea normal pero esto puede verse reducido en estados hipertiroides e hipertiroides prolongados.

La excreción se da principalmente por la bilis y las heces con algunos componentes libres y metabolitos encontrados en orina.

Posología y forma de administración:

La dosis deberá ser ajustada según criterio médico y de acuerdo a la indicación, al cuadro clínico y al perfil hormonal del paciente.

Tratamiento de la deficiencia tiroidea severa crónica

Adultos: puede iniciarse con 20 mcg por día, dosis que se incrementará, si fuese necesario, después de una semana a la dosis usual recomendada de 60 mcg diarios en dosis divididas.

La liotironina debería ser administrada en dosis divididas dos o tres veces al día.

Coma debido a mixedema:

Adultos: pueden administrarse 60 mcg mediante sonda nasogástrica. Luego, administrar 20 mcg cada 8 horas, aunque es habitual iniciar el tratamiento con liotironina intravenosa.

Tirotoxicosis con carbimazole

Adultos: administrar 20 mcg cada 8 horas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Alteraciones cardiovasculares o angina de esfuerzo. Insuficiencia corticoadrenal no tratada y tirotoxicosis no tratada.

Advertencias:

Se requiere especial atención en los pacientes ancianos y en aquellos con diabetes insípida.

En el hipotiroidismo severo y prolongado podría haber una disminución de la actividad adrenocortical. Cuando la terapia de reemplazo es instituida, el metabolismo aumenta con un índice mayor que la actividad adrenocortical, lo que puede llevar a una insuficiencia adrenocortical. Podrían ser necesarios esteroides adrenocorticales adicionales.

Precauciones:

La terapia de reemplazo tiroidea puede agravar la diabetes mellitus y resultar en un incremento en la dosis requerida de insulina o de otra terapia antidiabética.

En el mixedema se debe tener especial cuidado en evitar una excesiva sobrecarga del músculo cardíaco afectado por una depleción tiroidea severa prolongada.

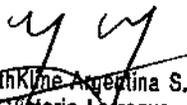
Interacciones medicamentosas:

La liotironina sódica puede potenciar el efecto de los anticoagulantes.

El inicio o suspensión de una terapia anticonvulsivante con fenitoína o carbamacepina puede alterar los requerimientos de liotironina, ya que dichos agentes aumentan el metabolismo de las hormonas tiroideas pudiendo desplazarlas de su unión a las proteínas plasmáticas.

Los niveles de fenitoína pueden verse incrementados por liotironina.

Durante el tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos puede ser necesario ajustar la dosis de los mismos.


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Maria Victoria Larague
Co-Directora Técnica
M.P. 15671


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

La colestiramina concomitante disminuye la absorción gastrointestinal de liotironina.

Tri-iodo-tironina acelera la respuesta a los antidepresivos tricíclicos, porque eleva la sensibilidad del receptor a las catecolaminas.

Cuando se controla a un paciente tratado con liotironina debe tenerse en cuenta que numerosas drogas pueden afectar las pruebas funcionales tiroideas.

La coadministración de anticonceptivos orales puede requerir un incremento en la dosis de liotironina.

Se recomienda precaución cuando se coadministran ketamina, inductores enzimáticos, anticonvulsivantes (fenobarbital, primidona), barbitúricos, griseofulvina, rifampicina, kayexalate, sucralfato, ya que puede existir interacción medicamentosa.

Interacciones con pruebas de laboratorio: Las siguientes drogas interfieren con las pruebas de laboratorio en pacientes bajo tratamiento con hormonas tiroideas: andrógenos, corticoides, estrógenos, anticonceptivos orales que contengan estrógenos, preparaciones que contengan yodo y las diferentes preparaciones que contengan salicilatos.

Embarazo:

La liotironina no ha demostrado producir alteraciones definidas en el proceso reproductivo en mujeres embarazadas y en aquellas en edad fértil. Sin embargo, la hipo o hiperactividad tiroidea de la madre puede influenciar desfavorablemente el desarrollo o bienestar fetal.

Lactancia:

La liotironina se excreta en la leche materna en bajas concentraciones y éstas podrían ser suficientes para enmascarar hipotiroidismo neonatal.

Efectos en la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

En base a las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas, no se espera que el tratamiento con liotironina interfiera con la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias.

Reacciones Adversas:

La clasificación de frecuencia para la mayoría de estas reacciones adversas es desconocida debido a la falta de datos clínicos robustos para determinar las mismas con precisión.

La mayoría, pero no todas las siguientes reacciones adversas son indicativas de un exceso de dosificación y habitualmente desaparecen con la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento durante uno o dos días:

Trastornos del sistema inmune: raramente se reportaron reacciones de hipersensibilidad, tales como rash y prurito.

Trastornos del metabolismo y nutrición: aumento del apetito, náuseas, vómitos y diarrea.

Trastornos del sistema nervioso: excitabilidad, insomnio, inquietud, cefalea, temblor, convulsiones. Se ha reportado raramente *Pseudomotor cerebri* (hipertensión intracraneal benigna).

Trastornos cardiacos: dolor anginoso, arritmias cardiacas, palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos: transpiración, rubor, pérdida de cabello.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y hueso: calambres musculares, debilidad muscular, disminución de la densidad mineral del hueso, hipercalciuria.

Trastornos del sistema reproductivo y mamas: irregularidad menstrual, alteración de la fertilidad.

Trastornos generales y del sitio de administración: fatiga, intolerancia al calor, pérdida excesiva de peso.

Sobredosificación:


 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica
 M.P. 15571


 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Claudia A. Scasserra
 Apoderada

7376



Además de las reacciones adversas exacerbadas, pueden presentarse los siguientes síntomas: agitación, confusión, irritabilidad, hiperactividad, cefalea, sudoración, midriasis, taquicardia, arritmias, taquipnea, pirexia, aumento peristáltico y convulsiones.

En pacientes que hayan ingerido la medicación pocas horas antes, podrá ser realizado lavaje gástrico o provocar emesis.

El tratamiento es sintomático; la taquicardia ha sido controlada en adultos con propranolol 40 mg cada 6 hs.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Envases conteniendo 20, 25, 50 y 500 comprimidos, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

Conservación:

Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 21.023.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) – Victoria - Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE AL DEPARTAMENTO MÉDICO DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900

GDSv06

Fecha de la última revisión:..... Disp. N°


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Lanigüe
Co-Directora Técnica
M.P. 15571


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

CH