

Possible interacción de levotiroxina y ciprofloxacino: mayor riesgo de hipotiroidismo

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia reguladora de medicamentos de Nueva Zelanda, la MedSafe, ha anunciado que la información del producto de levotiroxina y ciprofloxacino se está actualizando para incluir

información sobre la interacción farmacológica entre levotiroxina y ciprofloxacino y el riesgo de hipotiroidismo asociado.

En Nueva Zelanda, su agencia reguladora de medicamentos (MedSafe) ha comunicado que la información del producto –ficha técnica y prospecto– para los medicamentos que contienen levotiroxina y los que contienen ciprofloxacino serán revisados para incluir el riesgo de interacciones entre ambos, que puede ocasionar hipotiroidismo (MedSafe, 2022).

La levotiroxina está indicada precisamente para el tratamiento del hipotiroidismo. El ciprofloxacino es un antibiótico fluoroquinolónico indicado en adultos para infecciones causadas por patógenos sensibles al ciprofloxacino.

El Centro de Farmacovigilancia de Nueva Zelanda (Centre for Adverse Reactions Monitoring, CARM) recibió

una notificación con un caso de síntomas de hipotiroidismo en un paciente que tomaba levotiroxina y ciprofloxacino de forma concomitante. Los síntomas mejoraron al suspender el ciprofloxacino y aumentar la dosis de levotiroxina temporalmente. Además, una búsqueda en la literatura identificó una notificación de un caso y un estudio que informó o sugirió esta interacción.

RECOMENDACIONES

El uso de ciprofloxacino sistémico puede disminuir la concentración sérica de levotiroxina. Por lo tanto, si los pacientes que toman levotiroxina (Dexnon®, Eutirox®, Solsint® y EFG) requieren el uso de ciprofloxacino

(Araxicina®, Doriman® y EFG) de manera simultánea, se deberá:

- Instruir a los pacientes para que separen los tiempos de administración de estos dos medicamentos, dejando un intervalo de al menos 6 horas entre la administración de uno y otro.
- Informar a los pacientes sobre esta posible interacción y los signos y síntomas que deben tener en cuenta (por ejemplo, fatiga, letargo o sensación de frío).
- Controlarlos para cualquier cambio en la función tiroidea.

Referencias

MedSafe. Drug-drug interaction: Levothyroxine and ciprofloxacin.

Prescriber Update June 2022; 43 (2): 20. Disponible en: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-43-No.2-June-2022.pdf> (consultado 31 de octubre de 2022).

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 140 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

- **Con medicamentos autorizados**, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

- **Principalmente las RAM 'graves'** (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicalemente importantes y las trasmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

- **Con medicamentos de 'seguimiento adicional'** (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

- Las que sean consecuencia de 'errores de medición', que ocasionen daño en el paciente,
- Las originadas por 'interacciones' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, cruciferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.