

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la levotiroxina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo como fundamento una serie de casos de colapso circulatorio en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer comunicados en forma de notificaciones espontáneas y en la bibliografía médica durante el periodo de notificación de los IPS, el PRAC considera que se debe añadir una advertencia sobre el colapso circulatorio con el fin de prevenir su aparición en esta población pediátrica debido a la inmadurez de la función suprarrenal. En efecto, el hipotiroidismo a menudo enmascara la insuficiencia suprarrenal, por lo que es bien conocido que la levotiroxina la pone de manifiesto.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la levotiroxina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) levotiroxina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen levotiroxina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Se deben vigilar los parámetros hemodinámicos cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un colapso circulatorio debido a la inmadurez de la función suprarrenal.

Prospecto

Sección 2

Se vigilará periódicamente la presión arterial cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un descenso rápido de la presión arterial (conocido como colapso circulatorio).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	01/12/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/01/2020