

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 yoduro de sodio (131i), las conclusiones científicas son las siguientes:

Se han notificado casos graves de hiponatremia en pacientes con cáncer de tiroides en tratamiento con yodo radiactivo. El mecanismo descrito en la bibliografía científica es multifactorial: hipotiroidismo debido a la interrupción de la terapia sustitutiva tiroidea antes del tratamiento con yodo radiactivo (RAI, por sus siglas en inglés), dieta prolongada pobre en yodo (pobre en sodio), hidratación excesiva o uso de diuréticos tiazídicos. Si bien hiponatremia no se ha considerado una reacción adversa al medicamento yoduro de sodio (131i), en un gran estudio retrospectivo, la hiponatremia grave apareció con mayor frecuencia después del tratamiento con RAI.

La hiponatremia grave puede provocar complicaciones potencialmente mortales, como edema cerebral y desmielinización. Varias publicaciones recomiendan controlar la concentración de sodio, especialmente en pacientes ancianos tratados con RAI.

Aunque, el yoduro de sodio (131i), por sí mismo, no causa hiponatremia directamente las instrucciones de la ficha técnica para aumentar la eficacia del mismo (interrupción de la terapia sustitutiva tiroidea, dieta pobre en yodo) o para disminuir la exposición a la radiación (aumento en la ingesta de líquidos) contribuyen al fenómeno en este grupo específico de pacientes y, por lo tanto, se considera necesario añadir una advertencia en la información del producto. Las consecuencias potencialmente mortales de la hiponatremia grave se pueden evitar cuando los profesionales sanitarios identifican esta reacción adversa rara e inician una rápida intervención.

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 yoduro de sodio (131i), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene yoduro de sodio (131i) 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 yoduro de sodio (131i) 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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:

Hiponatremia:

Se han notificado casos graves de hiponatremia después del tratamiento con yoduro (¹³¹I) de sodio en pacientes de edad avanzada que se sometieron a una tiroidectomía total. Los factores de riesgo al inicio del tratamiento con yoduro (¹³¹I) de sodio incluyen edad avanzada, sexo femenino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia. Se deben considerar medir regularmente los electrolitos en suero para estos pacientes.

Prospecto

- Sección 2

En pacientes de edad avanzada a los que se les ha extirpado el tiroides se han observado niveles bajos de sodio en sangre . Este fenómeno es más probable que se dé en mujeres y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la cantidad de agua y sodio que se excreta en la orina (diuréticos, como la hidroclorotiazida). Si está incluido en alguno de estos grupos, su médico puede realizarle análisis de sangre periódicos para comprobar la cantidad de electrolitos (por ejemplo, sodio) en su sangre.

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 noviembre de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	23/12/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	21/02/2018