

NUOVA FORMULAZIONE DI L-TIROXINA LIQUIDA SENZA ALCOOL

Coordinatore
 Vincenzo Toscano
Editors
 Marco Caputo & Renato Cozzi

La levo-tiroxina sodica, sintetizzata per la prima volta nel 1927 da due chimici inglesi, CR Harington e G Barger, e chimicamente identica alla tiroxina (T4) naturale prodotta dai tireociti, è da oltre 40 anni il trattamento di scelta per i pazienti affetti da ipotiroidismo.

In Italia è stata inizialmente prodotta solo in compresse contenenti lattosio (Eutirox, 1981), poi in compresse senza lattosio (Tirosint, 1999), quindi in forma liquida (levo-tiroxina solubilizzata in alcool etilico al 96% e glicerolo all'85%, in gocce - Tirosint gocce, 2009 – e in flaconcini mono-dose - Tirosint soluzione orale, 2012) e in capsule molli gelatinose (Tiche, 2014); nel 2013 è stata immessa in commercio anche la forma generica (levo-tiroxina Teva).

L'assorbimento intestinale della L-T4 in compressa è pari a circa il 70-80% della dose ingerita (variabile da persona a persona) ed è massimo in condizioni di digiuno. Diversi sono i **fattori in grado di influenzare l'assorbimento** del farmaco:

- inadeguato intervallo temporale tra assunzione del farmaco e assunzione di cibi solidi o bevande (latte, caffè, ecc);
- contemporanea assunzione di farmaci in grado di aumentare il pH gastrico e quindi ridurre l'acidità intragastrica e impedire l'ottimale dissoluzione della compressa (anti-H2 e inibitori di pompa protonica) o in grado di interferire fisicamente con la L-T4, adsorbendola e quindi sequestrandola (anti-acidi non assorbibili, sali di calcio, sali di ferro, ecc);
- patologie gastriche (gastriti autoimmuni) o presenza di infezione da *Helicobacter Pylori*;
- patologie intestinali, quali celiachia, intolleranza al lattosio, sindromi malassorbitive varie (parassitosi, variazioni qualitative e quantitative del muco che riveste il mono-strato delle cellule colonnari, ecc);
- presenza di materiale non digerito in grado di adsorbire la L-T4 all'interno del lume intestinale;
- riduzione della superficie assorbente per accorciamento o distruzione dei villi intestinali o rimozione chirurgica.

Se l'adozione di specifici accorgimenti comportamentali può in alcuni casi risultare sufficiente per ridurre il malassorbimento del farmaco, tale problematica è inevitabile nei pazienti affetti da patologie gastriche o intestinali o in trattamento con farmaci in grado di ridurre l'acidità gastrica o di interferire fisicamente con l'assorbimento della L-T4. Inoltre, la necessità di attendere almeno 30 minuti dopo l'assunzione del farmaco prima di fare colazione o semplicemente di bere un caffè, può compromettere seriamente l'aderenza terapeutica. Da non dimenticare la difficoltà nell'assumere le compresse da parte di bambini, anziani con difficoltà nella deglutizione e pazienti in terapia intensiva. Tutti questi fattori sono molto importanti per un farmaco dal ristretto indice terapeutico, per il quale scostamenti anche minimi dal dosaggio ottimale possono generare fluttuazioni dei livelli circolanti di T4 che, persistendo nel tempo, possono influenzare negativamente il benessere e la salute del paziente.

La disponibilità di L- T4 in formulazioni liquide o capsule molli va quindi a soddisfare un'importante necessità terapeutica, ridimensionando tutte le problematiche relative all'assorbimento e quindi alla biodisponibilità e, non ultimo, migliorando la *compliance*.

Dall'ottobre scorso (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. [237 del 9/10/2019](#)) l'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato l'**immissione** in commercio di una **ulteriore formulazione di L-T4 liquida, senza alcool** e con una forma farmaceutica che consente di ottenere il dosaggio su misura/personalizzato per ciascun paziente: **Tifactor** (Savio Pharma) è **in fascia A** di rimborsabilità.

Ciascuna confezione è costituita da 2 flaconi da 75 mL ciascuno (5 mL equivalgono a 100 µg di L-T4) con siringa e applicatore; gli eccipienti sono glicerolo, acido citrico mono-idrato, metil-paraidrossi-benzoato di sodio - E219, idrossido di sodio, acqua purificata.



Commissione Farmaci AME

Vincenzo Novizio (Coordinatore) (enzo.novizio@libero.it)

Giacomo Accardo, Angelo Gasparre, Anna Nelva, Barbara Pirali, Alessandro Scorsone, Anna Tortora