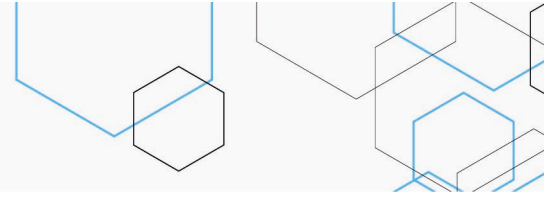


# **Inclusión de presentaciones de levotiroxina sódica de 12,5 y 37,5 mcg para el tratamiento del hipotiroidismo congénito**



**Tecnología:** Levotiroxina sódica.

**Indicación:** Hipotiroidismo congénito.

**Demandante:** Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud de Brasil.

**Introducción:** El Hipotiroidismo Congénito (HC) es la enfermedad endocrina congénita más común y la principal causa de discapacidad intelectual prevenible en el mundo. En Brasil, la incidencia de HC es de 1 en 2.595 a 4.795 nacidos vivos. El pronóstico depende fundamentalmente del tiempo para el inicio del tratamiento, la gravedad del hipotiroidismo y el mantenimiento de los niveles hormonales dentro de los límites normales. El tratamiento se lleva a cabo con el medicamento levotiroxina y debe iniciarse lo antes posible para evitar retraso en el desarrollo mental y en el crecimiento del niño.

**Justificación de la solicitud:** Las presentaciones de levotiroxina sódica incluidas en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (Rename) e indicadas en las Guías de Práctica Clínica (GPC) para el tratamiento del Hipotiroidismo Congénito (HC) son los comprimidos de 25, 50 y 100 mcg. La dosis debe ajustarse frecuentemente de acuerdo con el crecimiento del niño y los niveles de TSH y T4 libre o total. El uso de presentaciones intermedias como 12,5 mcg y 37,5 mcg reduce la necesidad de partir comprimidos para complementar la dosis y permite adecuados ajustes de dosis, minimizando los errores de administración y el desperdicio de comprimidos. En una reunión de alcance para la revisión del PCDT del HC llevada a cabo el 11 de septiembre de 2019, en la que estuvieron presentes metodólogos, especialistas en endocrinología y miembros del Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías e Innovación en Salud (DGITIS) de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE), se sugirió la evaluación de la incorporación de las presentaciones de levotiroxina sódica de 12,5 y 37,5 mcg para pacientes con HC.

**Deliberación final:** Los miembros de Conitec presentes en la 88ª Reunión Ordinaria, el 8 de julio de 2020, decidieron por unanimidad recomendar la incorporación de las presentaciones de levotiroxina sódica de 12,5 y 37,5 mcg para el tratamiento del hipotiroidismo congénito en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS). El Registro de Deliberación N° 536/2020 fue firmado.

**Decisión:** Incorporar las presentaciones de levotiroxina sódica de 12,5 y 37,5 mcg para el tratamiento del hipotiroidismo congénito, de acuerdo con las las Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud, en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 38, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 181, sección 1, página 235, el 21 de septiembre de 2020.

