



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RECOMENDACIONES DE UTILIZACIÓN DE
THYROGEN 0,9 mg POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 2 VIALES POR PROBLEMAS DE
SUMINISTRO**

Fecha de publicación: 30 de noviembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: MUH, 20/2011

La AEMPS, en coordinación con las Sociedades Españolas de Medicina Nuclear e Imagen Molecular y de Endocrinología y Nutrición, informa de una serie de recomendaciones temporales para la utilización del medicamento Thyrogen 0,9 mg polvo para solución inyectable 2 viales.

Thyrogen®, tirotrópina alfa, es un medicamento de uso hospitalario indicado, junto con la determinación sérica de tiroglobulina (Tg) con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo, para la detección de restos tiroideos y de cáncer de tiroides bien diferenciado en pacientes tiroidectomizados en tratamiento con terapia de supresión hormonal. Mediante la determinación de los niveles de Tg estimulada por la TSH humana recombinante se puede hacer un seguimiento de los pacientes de bajo riesgo con carcinoma tiroideo bien diferenciado, que tengan niveles indetectables de Tg sérica en tratamiento con terapia de supresión hormonal y que no presenten un aumento de los niveles de Tg producido por estimulación de la TSH humana recombinante. Además, está indicado para estimulación preterapéutica en combinación con 100 mCi (3.7 GBq) de yodo radiactivo para la ablación de restos tiroideos en pacientes que han sido sometidos a una tiroidectomía total o casi total debida a un carcinoma de tiroides bien diferenciado y que no presentan evidencia de cáncer tiroideo metastásico.



Como consecuencia de problemas de fabricación, que no afectan a la calidad, la producción de Thyrogen® se ha visto reducida al 45%. Esta situación, que afecta a todos los países, se prevé que se prolongue durante todo el año 2012.

Como continuación a la carta enviada a los profesionales sanitarios el pasado mes de julio, en la que se informaba del problema de suministro de Thyrogen® a lo largo de 2011 y 2012, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que de forma coordinada, la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN), la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM) y la propia Agencia, han elaborado un protocolo de recomendaciones temporales para la utilización de Thyrogen® que se reproduce como anexo a esta nota.

Por otra parte, la AEMPS informa de que a través del Servicio de Medicamentos Extranjeros se está suministrando el medicamento Cynomel (liotironina o T3), que permite suspender el tratamiento hormonal sustitutivo sólo durante dos semanas antes de la prueba.

De forma complementaria, se recuerda que en la web de la Agencia se facilita información relativa a los problemas de suministro entre los datos disponibles para cada medicamento en el [Centro de Información online de Medicamentos \(CIMA\)](#).

Anexo

REUNIÓN DE EXPERTOS EN CÁNCER DE TIROIDES DOCUMENTO DE CONSENSO

Antecedentes

Ante las dificultades de disponibilidad de TSH humana recombinante (Thyrogen® - tirotropina alfa), según comunicación oficial de Genzyme autorizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que limitan su utilización universal, la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) coordinó junto a la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM) y la AEMPS, una reunión para debatir y realizar una serie de recomendaciones TEMPORALES de utilización de Thyrogen®, en pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides y priorizando según el siguiente orden:



Recomendaciones

1. En pacientes de nuevo diagnóstico, se recomienda utilizar un Kit para:
 - A. Realizar el tratamiento ablativo de restos tiroideos con radioyodo, o bien:
 - B. En la ESTADIFICACIÓN del paciente, a los 12-18 meses de la administración de la dosis ablativa de radioyodo (en total un Kit en los primeros 18 meses/paciente), según criterio de los especialistas responsables del tratamiento del paciente.
2. Además, se recomienda utilizar la estimulación con Thyrogen® en sus indicaciones aprobadas cuando se presente alguna de las condiciones siguientes, en las que se considera contraindicada la retirada del tratamiento con levotiroxina:
 - Depresión o enfermedad psiquiátrica grave.
 - Insuficiencia cardíaca.
 - Enfermedad sistémica sensible a la retirada de la medicación.
 - Cuando se prevé falta de respuesta hipofisaria a la retirada de la levotiroxina (hipopituitarismo).
 - En niños.
3. Para el SEGUIMIENTO, se recomienda tener en cuenta siempre la clasificación de los pacientes, según su riesgo.
 - Se recomienda NO realizar estimulación con Thyrogen® en los pacientes con bajo o muy bajo riesgo.
 - Se recomienda NO realizar estimulación con Thyrogen® en aquellos pacientes que presenten una concentración de tiroglobulina basal inferior a 2 ng/ml (determinada mediante un método fiable y en una muestra de suero en la que la determinación de anticuerpos anti-tiroglobulina sea negativa).
4. La práctica de tomografía con emisión de positrones (PET) no siempre se realizará mediante la estimulación con Thyrogen®.
5. La decisión final sobre la utilización de Thyrogen®, en cada caso, y después de valoradas estas recomendaciones, corresponderá a los responsables de carcinoma de tiroides de cada centro.
6. En casos excepcionales, podrá solicitarse la opinión del Grupo de Trabajo de Cáncer de Tiroides de la SEEN, sobre utilización de Thyrogen®, en un paciente concreto.