

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

08 Febbraio 2023

Levotirsol (levotiroxina sodica) – modifica temporanea del periodo di validità: raccomandazioni per operatori sanitari e pazienti

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

IBSA intende informarla che, nell'ambito dei controlli effettuati presso i laboratori Controllo Qualità di IBSA, è stato rilevato un dato fuori specifica del valore del titolo del principio attivo levotiroxina sodica per un lotto del medicinale Levotirsol 200 mcg – 30 contenitori monodose (valore registrato 94,5%, intervallo approvato: 95-105%) non immesso in commercio.

Il successivo set di analisi eseguite su tutti i dosaggi di Levotirsol ha confermato una flessione inattesa del valore del titolo di principio attivo nei controlli a tempi intermedi di durata del prodotto.

L'anomalia riscontrata è dovuta alla degradazione più rapida subita dal principio attivo in presenza del nuovo glicerolo vegetale utilizzato come eccipiente nel processo produttivo.

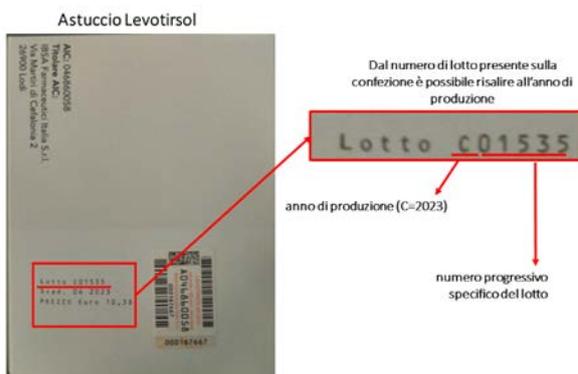
In accordo con AIFA, a titolo di precauzione e allo scopo di garantire la sicurezza del paziente, è stato stabilito di limitare l'assunzione del prodotto nel tempo massimo di 5 mesi dalla produzione.

È stato quindi deciso di intraprendere le seguenti azioni:

- Limitare temporaneamente la validità del prodotto Levotirsol, in tutti i dosaggi, a soli 5 mesi dalla data di produzione
- Raccomandare ai medici di limitare la prescrizione a una singola confezione; informare i pazienti qualora avessero in giacenza a casa confezioni di Levotirsol di controllare la scadenza prima di utilizzarlo, istruendoli a risalire alla data di scadenza con le modalità di seguito riportate. Se la scadenza dovesse essere superiore a 5 mesi di accantonarlo e richiedere una nuova prescrizione;
- Raccomandare ai medici e farmacisti di informare i pazienti che la validità di Levotirsol, in tutti i dosaggi, è temporaneamente limitata a 5 mesi indicandogli esattamente l'effettiva data di scadenza.
- La data di scadenza a 5 mesi va conteggiata dalla data di produzione riportata sulla confezione, ricavabile dal numero di lotto di 6 cifre di cui le prime due indicano l'anno di produzione, le seconde due il mese e le ultime due il numero progressivo del lotto (ad esempio 221201 indica che il lotto è stato prodotto nel 2022, nel mese di Dicembre).
- Le confezioni recanti data di produzione antecedente a 5 mesi non dovranno essere utilizzate e/o vendute.



- Con le nuove produzioni di Febbraio 2023, distinguibili poiché il numero di lotto sarà espresso da una lettera seguita da cinque cifre, la data di scadenza a 5 mesi sarà riportata in chiaro sia sul confezionamento primario, sia sul blister, sia sul confezionamento esterno.



L'azienda si impegna a procedere in tempi rapidi con lo sviluppo di un prodotto che mantenga una validità di 18 mesi, come da prodotto originale, utilizzando un nuovo glicerolo vegetale ultra-puro.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.