

Prot. n.

Frosinone,

Alle Farmacie convenzionate e aperte al pubblico
della Provincia di Frosinone
Al Responsabile UOS Farmacia Clinica e Ospedaliera
Al Responsabile UOS Farmacia Territoriale e Logistica
Ai MMG e PLS del territorio
Agli Specialisti Ambulatoriali
e p.c. Ai Direttori Distretti
Ai Direttori Sanitari Poli
Ali Direttori Dipartimento
Al Direttore Sanitario Azienda

LORO SEDI

Oggetto: Levotirosol (levotiroxina sodica) – modifica temporanea del periodo di validità

Con Nota Informativa Importante *“Levotirosol (levotiroxina sodica) – modifica temporanea del periodo di validità: raccomandazioni per operatori sanitari e pazienti”* dell’ 8 Febbraio 2023, l’Azienda IBSA Farmaceutici in accordo con l’Agenzia Italiana del Farmaco, a titolo di precauzione ed allo scopo di garantire la sicurezza del paziente, desidera richiamare l’attenzione sulle decisioni intraprese relativamente al periodo di validità del farmaco in oggetto.

In particolare, nell’ambito di alcuni controlli effettuati presso i laboratori Controllo Qualità di IBSA, sono stati rilevati dati fuori specifica del valore del titolo del principio attivo levotiroxina sodica. L’anomalia riscontrata è dovuta alla degradazione più rapida subita dal principio attivo in presenza del nuovo glicerolo vegetale utilizzato come excipiente nel processo produttivo. L’azienda IBSA ha già provveduto ad interrompere la commercializzazione dei lotti di **Levotirosol (tutti i dosaggi)** prodotti in data antecedente il mese di ottobre 2022 e manterrà a disposizione nei propri magazzini solo i lotti di recente produzione (massimo tre mesi) **limitandone temporaneamente la validità entro i 5 mesi dalla data di produzione.**

Al fine di facilitare la gestione di tale circostanza l’azienda IBSA, in accordo con AIFA, decide di intraprendere le seguenti azioni:

- Limitare temporaneamente la validità del prodotto Levotirosol, in tutti i dosaggi, a soli 5 mesi dalla data di produzione.
- Le confezioni recanti la data di produzione antecedente a 5 mesi non potranno essere utilizzate e/o vendute.
- Raccomandare ai medici di **limitare la prescrizione a una singola confezione**.
- Raccomandare ai medici e farmacisti di informare i pazienti che la validità di Levotirosol, in tutti i dosaggi, è temporaneamente limitata a 5 mesi indicandogli esattamente l’effettiva data di scadenza.
- Informare i pazienti qualora avessero in giacenza a casa confezioni di Levotirosol di controllare la scadenza prima di utilizzarlo, istruendoli a risalire alla data di scadenza con le modalità di seguito riportate: la data di scadenza a 5 mesi va conteggiata dalla data di produzione riportata sulla

ASL FROSINONE
Via A. Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

UOC Farmacia
Direttore: Dott. Fulvio Ferrante
e-mail: farmacovigilanza@aslfrrosinone.it
uocfarmacia@aslfrrosinone.it
e-mail pec: farmamonitor@pec.aslfrrosinone.it
tel: 0775 8822304-2306



ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00010368 - 15/02/2023 13:03:03 - USCITA
3-2023-10368
sha-256: d9f52d48e59867f04cf485bd0a2f74773cf3fd38a22b92dd7f37a97a136ebc35



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, raccomandare in tal caso al paziente di richiedere una nuova prescrizione.

Nella successiva tabella sono riportati i lotti vendibili di Levotirsol con le relative date limite di utilizzo aggiornate secondo l'attuale disposizione (5 mesi dalla data di produzione - ultima colonna):

LEVOTIRSOl sol. Orale 30 mono IT					
CODICE DITTA	AIC	Dosaggio	Lotti vendibili	Data scadenza	Data sc. AGGIORNATA
6000000307	046860060	100 mcg	221163	31/05/2024	30/04/2023
6000000309	046860072	112 mcg	221255	30/06/2024	31/05/2023
			221258	31/05/2024	30/04/2023
6000000311	046860084	125 mcg	221164	31/05/2024	30/04/2023
			221154	30/05/2024	30/04/2023
			221156	31/05/2024	30/04/2023
6000000317	046860108	150 mcg	221160	31/05/2024	30/04/2023
			221252	30/06/2024	31/05/2023
6000000319	046860110	175 mcg	221256	30/06/2024	31/05/2023
6000000321	046860122	200 mcg	221162	31/05/2024	30/04/2023
6000000323	046860021	25 mcg	221254	30/06/2024	31/05/2023
6000000325	046860033	50 mcg	221153	30/05/2024	30/04/2023
			221157	31/05/2024	30/04/2023
			221152	31/05/2024	30/04/2023
6000000327	046860045	75 mcg	221257	30/06/2024	31/05/2023
			221159	31/05/2024	30/04/2023

Le nuove produzioni di fine febbraio 2023 saranno distinguibili poiché il numero di lotto sarà espresso da una lettera seguita da cinque cifre e la data di scadenza a 5 mesi sarà riportata in chiaro sia sul confezionamento primario, sia sul blister, sia sul confezionamento esterno.

L'Azienda produttrice definisce inoltre le modalità di gestione delle giacenze non vendibili:

- a. **FARMACIE:** potranno rendere i lotti al Grossista di riferimento.
- b. **GROSSISTI/OSPEDALI/CASE DI CURA:** potranno rendere direttamente a Titolare AIC, previa richiesta di autorizzazione da inviare all'indirizzo e-mail: resi@ibsa.it compilando il file allegato (modulo resi).

Certi di aver fatto cosa gradita, si chiede alle SS.LL. la diffusione di tale informativa a tutti i Sanitari afferenti, ed una maggiore sensibilizzazione nei confronti delle segnalazioni spontanee delle reazioni avverse da farmaci da parte degli stessi. Si coglie l'occasione per ricordare l'importanza della segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto



beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni devono essere inviate al Responsabile Locale di Farmacovigilanza al seguente indirizzo e-mail: farmacovigilanza@aslfrosinone.it.

Tale informativa, inoltre, è consultabile sul sito internet (<https://www.asl.fr.it/cerca-nel-sito/farmainforma>) intranet aziendali (<http://192.168.0.25/category/documenti/farmainforma>), alla sezione Farmacovigilanza.

Cordiali saluti.

Direttore UOC Farmacia
Dott. Fulvio Ferrante





ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00010368 - 15/02/2023 13:03:03 - USCITA
3-2023-10368
sha-256: d9f52d48e59867f04cf485bd0a2f74773cf3fd38a22b92dd7f37a97a136ebc35

CODICE DITTA	MINSAN/AIC/PARAF	DESCRIZIONE PRODOTTO	N.PEZZI RESI	N.LOTTO
6000000313	046860019	LEVOTIRSOL 13 MCG sol. orale - 30 cont. Monodose		
6000000323	046860021	LEVOTIRSOL 25 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000325	046860033	LEVOTIRSOL 50 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000327	046860045	LEVOTIRSOL 75 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000329	046860058	LEVOTIRSOL 88 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000307	046860060	LEVOTIRSOL 100 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000309	046860072	LEVOTIRSOL 112 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000311	046860084	LEVOTIRSOL 125 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000315	046860096	LEVOTIRSOL 137 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000317	046860108	LEVOTIRSOL 150 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000319	046860110	LEVOTIRSOL 175 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		
6000000321	046860122	LEVOTIRSOL 200 MCG sol. orale - 30 cont. monodose		





ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00010368 - 15/02/2023 13:03:03 - USCITA
3-2023-10368
sha-256: d9f52d48e59867f04cf485bd0a2f74773cf3fd38a22b92dd7f37a97a136ebc35