

ADF

Da: Bondioli Kathya <kathya.bondioli@ibsa.it>
Inviato: giovedì 9 febbraio 2023 11:05
A: ADF; ASSOFARM; ASSOFARM; BERGAMO MERCURIO; CODIFA; CODIFA - GENERALE; CODIFA - PARAFARMACO; CSF- Katuscia Colella; FARMADATI DISP. MEDICI; FARMADATI FARMACO; FARMADATI INFO; FARMADATI PARAFARMACO; FEDERFARMA; FEDERFARMA SEGRETERIA; FOFI; MERCURIO; SIFO - ASSOCIAZIONE FARMACISTI OSPEDALIERI; TORRINOMEDICA
Oggetto: I: LEVOTIRSOL (LEVOTIROXINA SODICA) – MODIFICA TEMPORANEA DEL PERIODO DI VALIDITÀ E RITIRO LOTTI NON CONFORMI
Allegati: 03_NII_Levotirsol_IBSA.pdf; Modulo resi Levotirsol 2023.xlsx; MODULO LOTTI VENDIBILI.pdf

Gentilissimi,

Vi informiamo che nell'ambito dei controlli effettuati presso i laboratori Controllo Qualità di IBSA, sono stati rilevati dati fuori specifica del valore del titolo del principio attivo, levotiroxina sodica, del prodotto **Levotirsol** (tutti i dosaggi). L'anomalia consiste nella degradazione più rapida del principio attivo ed è dovuta ad una variazione della fonte del glicerolo (unico eccipiente di Levotirsol) che è stato necessario attuare a causa di una drastica riduzione di reperibilità a livello globale di quella abitualmente in uso.

La situazione non comporta rischi per la Salute Pubblica associati ai lotti attualmente in commercio. Pertanto, a titolo di precauzione e al fine di tutelare la sicurezza dei pazienti, **in accordo con AIFA (si veda comunicazione allegata) è stato stabilito di limitare l'assunzione di Levotirsol (tutti i dosaggi) nel tempo massimo di 5 mesi dalla produzione.**

L'azienda ha già provveduto ad interrompere la commercializzazione dei lotti Levotirsol (tutti i dosaggi) prodotti in data antecedente il mese di **ottobre 2022** e manterrà a disposizione nei propri magazzini solo la merce di recente produzione (massimo di tre mesi) per garantirne il consumo entro i 5 mesi di validità. Di conseguenza è garantito il blocco e la distruzione dei prodotti al compimento del terzo mese della data di produzione.

Per facilitare la gestione di tale situazione riportiamo sotto le indicazioni per:

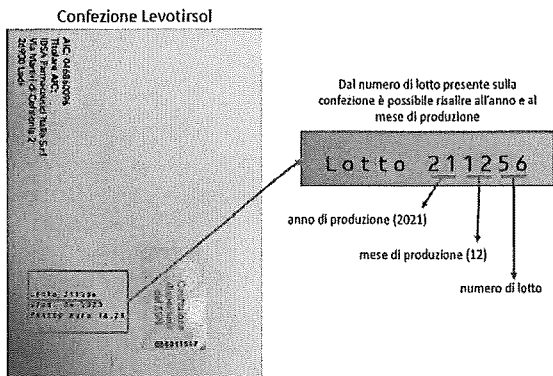
- Gestire i resi della merce non vendibile in possesso della Clientela
- Indicazioni su come riconoscere la data di scadenza a partire dal numero di lotto stampato sulle confezioni

COME GESTIRE LE GIACENZE NON VENDIBILI

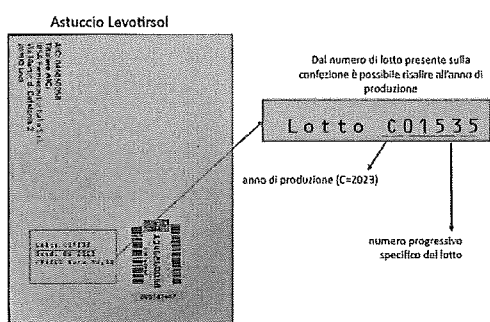
- **FARMACIE** : potranno rendere al Grossista di riferimento
- **GROSSISTI/OSPEDALI/CASE DI CURA** : potranno rendere direttamente all'Azienda, previa richiesta di autorizzazione da inviare all'indirizzo e-mail resi@ibsa.it compilando il file Excel allegato.

COME IDENTIFICARE LA DATA DI SCADENZA

- **Per il prodotto attualmente nel canale:** 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, vedi immagine sotto). Quindi le confezioni recanti data di produzione antecedente a 5 mesi non dovranno essere utilizzate e/o vendute.



- 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



Con preghiera di diffondere a tutti i Vostri Associati, cogliamo l'occasione per salutare cordialmente



Kathya Bondioli
Customer Service Coordinator
Commercial Operations

IBSA Farmaceutici Italia Srl
☎ +390371617464
www.ibsa.it/en/



Kathya Bondioli
Customer Service Coordinator
Commercial Operations

IBSA Farmaceutici Italia Srl
☎ +390371617464
www.ibsa.it/en/



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

02 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.

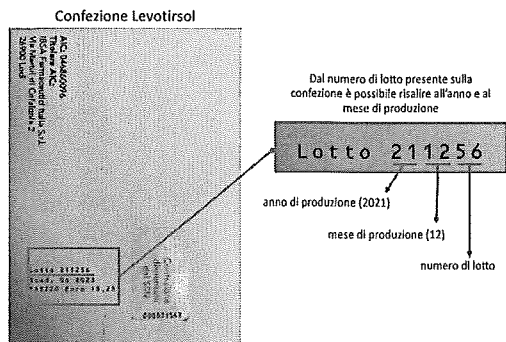
Il successivo set di analisi eseguite su tutti i dosaggi di Levotirsol ha confermato una flessione inattesa del valore del titolo di principio attivo nei controlli a tempi intermedi di durata del prodotto.

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.

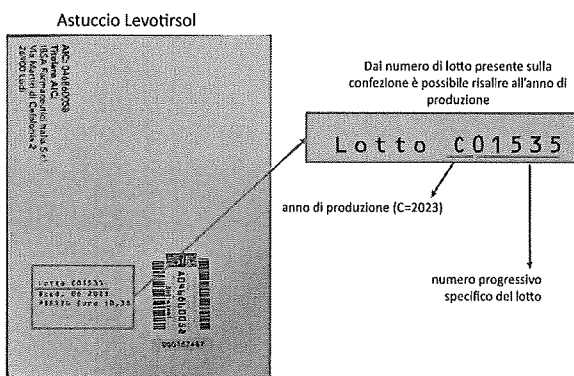
In accordo con AIFA, a titolo di precauzione e allo scopo di garantire la sicurezza del paziente, è stato stabilito di limitare l'assunzione del prodotto nel tempo massimo di 5 mesi dalla produzione.

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.

Paola Emaldi
FIRMA

Dr.ssa Paola Emaldi
Resp. Assicurazione Qualità e QP

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.

CODICE DITTA	AIC	Codice a Barre	Referenza Levotirsol	Lotti Vendibili	Data scadenza
6000000307	046860060	 A046860060	LEVOTIRSOL 100 MCG sol.orale 30 mono IT	221163	31/05/2024
6000000309	046860072	 A046860072	LEVOTIRSOL 112 MCG sol.orale 30 mono IT	221255 221158	30/06/2024 31/05/2024
6000000311	046860084	 A046860084	LEVOTIRSOL 125 MCG sol.orale 30 mono IT	221164 221154 221156	31/05/2024 30/05/2024 31/05/2024
6000000317	046860108	 A046860108	LEVOTIRSOL 150 MCG sol.orale 30 mono IT	221160 221252	31/05/2024 30/06/2024
6000000319	046860110	 A046860110	LEVOTIRSOL 175 MCG sol.orale 30 mono IT	221256	30/06/2024
6000000321	046860122	 A046860122	LEVOTIRSOL 200 MCG sol.orale 30 mono IT	221162	31/05/2024
6000000323	046860021	 A046860021	LEVOTIRSOL 25 MCG sol.orale 30 mono IT	221254	30/06/2024
6000000325	046860033	 A046860033	LEVOTIRSOL 50 MCG sol.orale 30 mono IT	221153 221157 221152	30/05/2024 31/05/2024 31/05/2024
6000000327	046860045	 A046860045	LEVOTIRSOL 75 MCG sol.orale 30 mono IT	221257 221159	30/06/2024 31/05/2024

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		