

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 10398

Del 10.02.2023

Oggetto: Nota Informativa Importante - modifica temporanea del periodo di validità del medicinale Levotirsol (levotiroxina sodica)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
All'AIOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 08/02/2023 dall'AIFA per informare gli operatori sanitari in merito alla modifica temporanea del periodo di validità del medicinale **Levotirsol (levotiroxina sodica)** in tutti i dosaggi.

La modifica temporanea del periodo di validità si è resa necessaria a causa di una anomalia riscontrata nella degradazione del principio attivo che avviene più rapidamente in presenza del nuovo glicerolo vegetale utilizzato come eccipiente nel processo produttivo. A tal proposito, al fine 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 di **Levotirsol** a 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

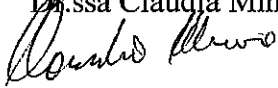
utilizzarlo e, se la scadenza dovesse essere superiore a 5 mesi, di accantonarlo e richiedere una nuova prescrizione;

- 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.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV
D^{sa} Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Canafzi

