INTERRUZIONE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DI TIROSINT SOLUZIONE ORALE IN CONTENITORE MONODOSE

(LEVOTIROXINA SODICA)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

IBSA Farmaceutici Italia annuncia la cessazione definitiva, a partire da novembre 2026, della commercializzazione in Italia del farmaco TIROSINT soluzione orale in contenitore monodose (levotiroxina sodica) nelle seguenti confezioni:

- "25 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose" 30 contenitori da 1 ml
- "50 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose" 30 contenitori da 1 ml
- "75 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose" 30 contenitori da 1 ml
- "100 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose" 30 contenitori da 1 ml

Panoramica della situazione:

Nonostante l'impegno produttivo dell'Azienda nel garantire la continuità di fornitura del medicinale, le criticità derivanti dalla riduzione della validità del prodotto finito, unitamente alle difficoltà nella gestione della filiera distributiva – che risulta compromessa e non in grado di sostenere adeguati livelli di stock – non consentono di assicurare una disponibilità adeguata del prodotto sul mercato. Alla luce di tali circostanze, l'Azienda ha quindi deciso di cessare la commercializzazione del medicinale Tirosint monodose in tutte le presentazioni autorizzate, in quanto la prosecuzione della relativa catena produttiva e logistica non risulta più sostenibile.

Misure di mitigazione:

La cessazione della commercializzazione non comporta un rischio per la continuità terapeutica dei pazienti, in quanto sono disponibili sul mercato numerose alternative a base dello stesso principio attivo- nelle formulazioni: compresse, gocce orali, capsule molli e soluzione orale monodose, sia di titolarità IBSA Farmaceutici Italia che di altri titolari AIC, che il medico potrà prescrivere in sostituzione.

Inoltre, al fine di consentire la continuità terapeutica al paziente, l'azienda informa gli operatori sanitari che la disponibilità delle scorte del prodotto è stata stimata essere sufficiente fino a novembre 2026.

Pertanto, si raccomanda agli operatori sanitari quanto segue:

LINEE GUIDA PER UNA CORRETTA PRESCRIZIONE

Come è noto l'ipotiroidismo è la più frequente alterazione funzionale della tiroide e si definisce come il deficit di ormoni tiroidei. L'assoluta maggioranza dei casi di ipotiroidismo è legata al deficit funzionale primario della tiroide (ipotiroidismo primario), caratterizzato biochimicamente dall'elevazione dei livelli sierici di TSH con ridotte concentrazioni di tiroxina libera (FT4). Esiste inoltre una condizione lieve, definita "subclinica", in cui l'elevazione del TSH si associa a livelli normali di FT4.

La prevalenza dell'ipotiroidismo primario è stata stimata mediamente, sia pure con ampie variazioni, nell'ordine del 5% della popolazione generale. Tale prevalenza appare superiore nel sesso femminile e tende a crescere con l'avanzare dell'età dei soggetti esaminati.

Nella maggior parte dei pazienti, con l'eccezione delle forme potenzialmente reversibili (come le cause iatrogene e la tiroidite subacuta), l'ipotiroidismo primario è una condizione permanente che richiede il trattamento durante l'intero arco della vita.
La terapia sostitutiva è essenziale nel paziente con ipotiroidismo, con il fine di raggiungere e mantenere nel tempo:

a. la risoluzione dei sintomi e segni di malattia;
b. la normalizzazione dei livelli sierici di TSH e FT4;
c. il miglioramento della qualità della vita (QoL).

La levotiroxina (LT4) sintetica, assunta per bocca a digiuno, è la terapia sostitutiva più comune per i pazienti ipotiroidei. Il buon assorbimento (variabile dal 70 all'80% della dose ingerita) e la lunga emivita plasmatica (circa 7 giorni) consentono il raggiungimento di un livello sierico costante con la monosomministrazione giornaliera.

Esistono varie formulazioni – in fase solida o pre-dissolta - di LT4: compresse, capsule molli e formulazioni liquide. La scelta della formulazione deve tenere conto delle preferenze e stile di vita del paziente e delle comorbilità che possono influenzare l'aderenza alla terapia, l'assorbimento e la stabilità del compenso metabolico.

Linea Guida sulla gestione terapeutica del paziente adulto con ipotiroidismo primario non in gravidanza - AME & SIE, in collaborazione con AIMN, AIT, ANIED, CAPE, FADOI, SIOeChCF, SIUEC - Ottobre 2024

Considerando lo stretto indice terapeutico del principio attivo, particolare cautela dev'essere posta nella sostituzione di una formulazione di levotiroxina con un'altra, soprattutto nei pazienti già in trattamento.

Le principali linee guida internazionali raccomandano, qualora sia necessario cambiare la formulazione di levotiroxina in uso, di procedere ad un controllo biochimico della funzione tiroidea dopo il raggiungimento dello steady-state, indicativamente dopo 6-8 settimane a seguito del passaggio a un diverso farmaco a base di levotiroxina, per verificare se la terapia e il dosaggio sono adeguati.

La scelta della formulazione e del dosaggio più appropriati resta nell'ambito della responsabilità prescrittiva del medico curante, che potrà tenere conto delle specifiche esigenze cliniche del

paziente, della risposta biochimica alla terapia e della necessità di una attenta titolazione del dosaggio.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le reazioni avverse sospette, tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Contatti dell'azienda:

In caso di richiesta di ulteriori informazioni si prega di contattare:

Azienda: IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

Sito web: www.ibsa.it

Telefono: 03716171

Lodi, 14/09/2026

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi