



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: SIFO

Servizi Farmaceutici Regionali

Con la presente nota si porta all'attenzione dei professionisti e degli operatori sanitari una **anomalia importante riguardante il medicinale di importazione ZILOPRED - 40 mg fiala per infusione** (Metilprednisolone idrogeno succinato sodico), dell'Azienda **Sunshine Healthcare** (India).

Premesso che il medicinale in esame è stato importato da diverse strutture ospedaliere a causa dello stato di carenza di analoghi medicinali autorizzati sul territorio nazionale, preme condividere la **segnalazione** ricevuta da parte di una **struttura sanitaria relativa al rinvenimento, all'interno della confezione di ZILOPRED - 40 mg fiala per infusione - di un medicinale diverso da quello previsto**, ovvero il Levetiracetam 100mg/ml.

Sebbene l'Agenzia, ad oggi, non abbia ricevuto ulteriori segnalazioni riguardanti casi simili, si **richiama l'attenzione di tutte le strutture ospedaliere che abbiano importato il medicinale ZILOPRED - 40 mg fiala per infusione - della Sunshine Healthcare (India), affinché il personale addetto verifichi scrupolosamente il contenuto delle confezioni di ZILOPRED; qualora fosse rinvenuto nella confezione un farmaco diverso, si raccomanda di non utilizzarlo in nessun caso.** Sarà cura di AIFA informare del caso l'OMS, affinché la segnalazione sia portata all'attenzione dell'autorità indiana, come da prassi in tali circostanze.

Si coglie l'occasione per sottolineare, ancora una volta, l'importanza della tracciatura delle confezioni di medicinali importati dall'estero nei sistemi in uso, nei quali è auspicabile vengano registrate tutte le informazioni utili, ovvero il nome dell'Azienda estera, il nome commerciale del prodotto, il numero di lotto e la data di scadenza.

La tracciatura e la completezza delle informazioni registrate nei sistemi sono infatti fondamentali per dare seguito, in modo tempestivo ed efficace, alle segnalazioni di difettosità.