

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TI TRE**

(Liotironina sodica)

**Teofarma**

**Numero di AIC: 013401**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Ti Tre. Esso spiega come Ti Tre è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Ti Tre.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Ti Tre i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Ti Tre e a cosa serve?**

Ti Tre è un medicinale contenente il principio attivo liotironina sodica ed è disponibile in compresse contenenti 20 microgrammi di principio attivo.

Ti Tre è utilizzato in caso di assente o ridotta funzione della tiroide (trattamento dell’ipotiroidismo) dovuta a cause diverse.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Ti Tre?**

Ti Tre può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Le dosi e la durata della terapia sono personalizzate dal medico secondo le necessità del singolo paziente.

Il trattamento può essere iniziato con dosi da 10 a 20 microgrammi di liotironina sodica al giorno che possono essere gradualmente aumentate fino ad una dose totale giornaliera massima di 80-100 microgrammi, da raggiungere in 1-2 settimane.

**3) COME FUNZIONA Ti Tre?**

Ti Tre, il cui codice ATC è H03AA02, contiene il principio attivo liotironina sodica che è un ormone prodotto dalla ghiandola tiroide. Gli effetti della liotironina sintetica contenuta in Ti Tre sono identici a quelli determinati dall’ormone tiroideo fisiologicamente presente nell’organismo. Gli ormoni tiroidei sono necessari per numerose funzioni dell’organismo, soprattutto per la regolazione del metabolismo

**4) COME È STATO STUDIATO Ti Tre?**

La liotironina sodica è un ormone fisiologicamente prodotto dalla tiroide che partecipa alla modulazione dei processi energetici, al ricambio azotato, al trasporto di membrana di ioni ed acqua e che svolge un ruolo essenziale nei processi morfogenetici e di differenziazione (crescita di molti tessuti, differenziazione del sistema nervoso centrale, ecc.).

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Ti Tre?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Ti Tre sono tachicardia, palpitazioni, sudorazione, vampate di calore, insonnia, mal di testa, eccitabilità, tremori, crampi muscolari, debolezza muscolare, aumento della pressione, calo ponderale, irregolarità mestruali.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ti Tre si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Ti Tre E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Ti Tre sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Ti Tre?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Ti Tre.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Ti Tre**

Il 10 novembre 1981 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Ti Tre.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Ti Tre, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.07.2015.