

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 9/25

Comunicato Sicurezza Farmaci Dicembre 2025

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Rybelsus (semaglutide orale) (01/12/2025)
- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su formulazioni endovenose di acido tranexamico (11/12/2025)
- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Carbamazepina (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo) (19/12/2025)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Dicembre 2025)

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Rybelsus (semaglutide orale)

È stata **approvata una nuova formulazione di Rybelsus®** (semaglutide orale, indicato per il diabete di tipo 2), **bioequivalente alla precedente, ma con maggiore biodisponibilità**. Le corrispondenze di dosi sono:

- 1,5 mg (invece di 3 mg),
- 4 mg (invece di 7 mg)
- 9 mg (invece di 14 mg).

La posologia rimane invariata: una compressa al giorno.

La nuova formulazione sostituirà la precedente, ma durante il periodo di transizione, entrambe le due formulazioni saranno disponibili, con possibile rischio di confusione o errore nella somministrazione. È quindi importante che i pazienti siano informati per evitare sovradosaggi e aumentato rischio di eventi avversi.

Le nuove compresse sono più piccole e rotonde, con blister più compatti rispetto alla formulazione precedente.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/niis-su-rybelsus-semaglutide-orale>

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su formulazioni endovenose di acido tranexamico

Formulazioni endovenose di acido tranexamico - Reazioni avverse gravi, incluse reazioni ad esito fatale, dovute a somministrazione intratecale accidentale.

Le formulazioni endovenose di acido tranexamico devono essere somministrate esclusivamente per via EV. L'uso attraverso altre vie, come quella intratecale, epidurale, intraventricolare o intracerebrale, è controindicato.

Sono stati segnalati gravi eventi avversi, anche fatali, dovuti a somministrazione intratecale accidentale, spesso per scambio con anestetici locali iniettabili.

Si raccomanda pertanto:

- Massima attenzione nella conservazione, preparazione e somministrazione del farmaco.

- Chiara etichettatura delle siringhe destinate all'uso EV.
- Conservazione separata dell'acido tranexamico rispetto agli anestetici locali, per ridurre il rischio di errori.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/niis-su-formulazioni-endovenose-acido-tranexamico>

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Carbamazepina (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo)

Carbamazepina (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo): restrizione d'uso nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata.

Tegretol sciroppo (carbamazepina 20 mg/ml) **non deve essere usato nei neonati sotto le 4 settimane (o prematuri con età gestazionale <44 settimane) perché contiene in quantità elevata un eccipiente, il glicole propilenico, che può causare gravi problemi come acidosi metabolica, disfunzione renale ed epatica.** L'uso può essere considerato solo se non è disponibile un'altra opzione di trattamento e il beneficio atteso supera i rischi. In tali circostanze, è raccomandato un attento controllo clinico del neonato. Questa restrizione riguarda solo la formulazione sciroppo, non altre formulazioni di Tegretol.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/niis-su-carbamazepina-tegretol-20-mg-ml-sciroppo>

Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadis, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<https://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015 che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR), quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato. Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) sono tenuti a

Segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari che dal 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Per segnalare una reazione avversa è possibile (dal link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>):

- **accedere alla nuova modalità di segnalazione on-line**
- **utilizzare le nuove schede cartacee per operatore sanitario e paziente/cittadino.**

Si ricorda che le schede cartacee per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini una volta compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria di appartenenza.

Cordialmente,

Dr.ssa Anna Marra	Dr.ssa Sofia Castellani
Direttore e Responsabile di Farmacovigilanza	Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliero Universitaria S. Anna di Ferrara	Azienda USL di Ferrara
U.O. Farmacia Ospedaliera e Territoriale	U.O. Farmaceutica Convenzionata
Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577	Tel: 0532/235945
farmacovigilanza@ospfe.it	farmacovigilanza@ausl.fe.it