

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 5/25

Comunicato Sicurezza Farmaci Luglio 2025

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- Aggiornamenti dal PRAC riunione 7-10 luglio 2025 (11/07/2025)
- Nota Informativa Importante su medicinali a base di risperidone (16/07/2025)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Luglio 2025)

Aggiornamenti dal PRAC riunione 7-10 luglio 2025

Aggiornamenti importanti dal Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) – Riunione del 7-10 luglio 2025:

Vaccini contro la varicella e rischio di encefalite: Aggiornate le informazioni di sicurezza

Il PRAC ha revisionato tutti i dati relativi al rischio noto e molto raro di encefalite associato ai vaccini contro la varicella (Varilrix e Varivax), a seguito di un nuovo caso segnalato. Sono stati aggiornati gli stampati per descrivere meglio il rischio. I vaccini restano controindicati per persone con condizioni che riducono la risposta del sistema immunitario. Anche i vaccini combinati MMRV (come Priorix Tetra) avranno informazioni aggiornate. Chi si vaccina deve consultare subito un medico se manifesta sintomi neurologici.

Clozapina: nuove regole per il monitoraggio del sangue

Il PRAC ha aggiornato le raccomandazioni per il controllo ematologico nei pazienti che assumono clozapina, un medicinale indicato per la schizofrenia resistente e i disturbi psicotici nel morbo di Parkinson. Il rischio di neutropenia (bassi globuli bianchi) è più alto nel primo anno; quindi, dopo 12 mesi il controllo può essere meno frequente (ogni 12 settimane, poi annuale dopo 2 anni). E' raccomandato di controllare solo la conta dei neutrofili (che sono uno specifico tipo di globuli bianchi), non più quella totale dei globuli bianchi. Le nuove indicazioni saranno aggiornate negli stampati dei medicinali a base di clozapina e gli operatori sanitari saranno informati con una nota informativa importante di sicurezza.

Valproato e rischio di disturbi del neurosviluppo nei bambini nati da padri che lo hanno assunto: continua la revisione dei dati

Il PRAC sta valutando nuovi dati sul rischio di disturbi dello sviluppo neurologico (come autismo o ADHD) nei figli di padri trattati con valproato. Uno studio recente danese non ha confermato questo rischio, a differenza di studi precedenti. Il comitato approfondirà le differenze tra gli studi per decidere eventuali aggiornamenti.

Vaccino Ixchiq contro il virus Chikungunya

È stata completata la revisione del vaccino Ixchiq contro la Chikungunya da parte del PRAC. È stata revocata la restrizione temporanea che limitava Ixchiq alle persone sotto i 65 anni ma è stato raccomandato di usare il vaccino solo in caso di rischio significativo di Chikungunya e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi. Gli effetti gravi segnalati hanno riguardato soprattutto anziani e persone con malattie preesistenti. Ixchiq non è raccomandato per chi ha un sistema immunitario debole. Informazioni aggiornate e comunicazioni agli operatori sanitari saranno pubblicate.

Il vaccino Ixchiq non è disponibile in Italia.

Maggiori informazioni sono riportate all'interno della comunicazione consultabile da "Documenti correlati".

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamenti-dal-prac-riunione-7-10-luglio-2025>

Nota Informativa Importante su medicinali a base di risperidone

In seguito a casi di sovradosaggio accidentale in pazienti pediatrici, dovuti a errori nell'uso del dispositivo di dosaggio, in particolare per piccoli volumi, l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS), concordata con le aziende titolari, riguardante risperidone 1 mg/mL in soluzione orale.

La nota evidenzia la necessità di:

- Utilizzare esclusivamente il dispositivo di somministrazione fornito con il medicinale;
- Fornire istruzioni chiare e complete sull'uso corretto;
- Aggiornare i fogli illustrativi, includendo illustrazioni per la corretta misurazione dei volumi;
- Adottare dispositivi di dosaggio con scale graduate leggibili a intervalli di 0,25 mL.

Operatori sanitari, genitori e caregiver sono invitati a prestare la massima attenzione e a consultare immediatamente un medico in caso di sintomi da sovradosaggio.

Si ricorda l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse tramite i canali ufficiali.

Il risperidone è un antipsicotico atipico di seconda generazione. Nei bambini a partire dai 5 anni d'età e negli adolescenti è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-risperidone>

[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 Zadig, 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