

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 8/25

Comunicato Sicurezza Farmaci Novembre 2025

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- **Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Levetiracetam (Keppra® e levetiracetam UCB) (03/11/2025)**

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Novembre 2025)

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Levetiracetam (Keppra® e levetiracetam UCB)

Una nuova siringa graduata da 5mL in grado di erogare fino a 500mg di levetiracetam (Keppra® e Levetiracetam UCB) soluzione orale, utilizzata in bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni (flacone da 150mL), sostituirà la siringa graduata da 3mL in grado di erogare fino a 300mg di levetiracetam.

Il cambiamento può comportare rischio di errore terapeutico e sovradosaggio: è quindi necessario informare e istruire i caregiver sul corretto dosaggio e sull'uso della nuova siringa.

Si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sicurezza-niis-su-levetiracetam-keppra-e-levetiracetam-ucb->

[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