

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 4/25

Comunicato Sicurezza Farmaci Giugno 2025

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- Importante aggiornamento dal PRAC su Ozempic, Rybelsus e Wegovy (semaglutide) (06/06/2025)
- Aggiornamenti dal PRAC riunione 2-5 giugno 2025 (06/06/2025)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Giugno 2025)

Importante aggiornamento dal PRAC su Ozempic, Rybelsus e Wegovy (semaglutide)

Il PRAC, a seguito della revisione di tutti i dati disponibili, ha concluso che **semaglutide può causare, molto raramente (fino a 1 soggetto su 10.000), una grave patologia oculare denominata Neuropatia Ottica Ischemica Anteriore Non Arteritica (NAION), responsabile di una perdita improvvisa o di un rapido peggioramento della vista.**

L'EMA ha pertanto raccomandato l'aggiornamento delle informazioni del prodotto dei medicinali a base di semaglutide, includendo:

- la NAION come effetto indesiderato con frequenza "molto rara";
- l'indicazione che, in caso di perdita improvvisa o rapido peggioramento della vista durante il trattamento, i pazienti devono contattare immediatamente il proprio medico;
- la raccomandazione di interrompere il trattamento in caso di conferma diagnostica di NAION.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/importante-aggiornamento-dal-prac-su-ozempic-rybelsus-e-wegovy-semaglutide->

Aggiornamenti dal PRAC riunione 2-5 giugno 2025

Aggiornamenti importanti dal Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) – Riunione del 2-5 giugno 2025:

Semaglutide

Il PRAC ha recentemente concluso una revisione sui medicinali a base di semaglutide (Ozempic, Rybelsus, Wegovy)

- o Il PRAC conferma che, molto raramente, questi medicinali possono causare un problema agli occhi chiamato **NAION**, che può portare a perdita della vista.
- o Se si verifica una perdita improvvisa o un rapido peggioramento della vista, è importante contattare subito il medico.
- o Se la NAION viene confermata, il trattamento deve essere interrotto.

Vaccini contro la varicella - rischio raro di encefalite

Il PRAC sta esaminando con attenzione tutte le informazioni disponibili riguardo a un **rischio molto raro di encefalite associato ai vaccini contro la varicella**.

- o In Polonia, è stato segnalato un caso di grave infiammazione del cervello (encefalite) in un bambino dopo la somministrazione del vaccino Varilrix, che è deceduto a causa di questa complicazione.
- o Come misura precauzionale, in Polonia è stata sospesa la distribuzione del lotto di vaccino coinvolto, che non è mai stato distribuito in Italia.
- o Il PRAC sta ora valutando tutte le informazioni disponibili per capire meglio questo rischio molto raro.
- o Nel frattempo, i vaccini possono continuare a essere utilizzati in conformità con le informazioni sul prodotto approvate.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/estratto-dagli-highlights-della-riunione-del-prac-del-2-5-giugno-2025>

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