

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 7/25

Comunicato Sicurezza Farmaci Ottobre 2025

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Caspofungin (09/10/2025)
- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Crysvita (burosumab) (09/10/2025)
- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Nifedicor (15/10/2025)
- Aggiornamenti dal PRAC riunione 27-30 ottobre 2025 (31/10/2025)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Ottobre 2025)

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Caspofungin

Caspofungin è un farmaco antimicotico utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine invasive. Recenti segnalazioni hanno evidenziato che, durante la terapia sostitutiva renale continua (CRRT), l'efficacia di caspofungin può ridursi se vengono utilizzate membrane in poliacrilonitrile (PAN).

In queste condizioni, la membrana può assorbire parte del farmaco, diminuendone la concentrazione nel sangue e rendendo il trattamento meno efficace. Questo può comportare un rischio di fallimento terapeutico e un peggioramento dell'infezione, anche con esiti gravi.

Per garantire la massima efficacia del trattamento, si raccomanda di evitare l'uso di membrane PAN durante la CRRT e di valutare membrane o antimicotici alternativi, in base al giudizio clinico.

Le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti caspofungin verranno aggiornate per informare gli operatori sanitari del sospetto rischio di sequestro.

Segnalare le sospette reazioni avverse rimane essenziale per monitorare la sicurezza dei farmaci e tutelare la salute dei pazienti.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-di-sicurezza-niis-su-caspofungin>

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Crysvita (burosumab)

Sono stati riportati casi di aumento del calcio sierico, inclusa ipercalcemia grave e/o aumento dell'ormone paratiroideo in pazienti trattati con burosumab (Crysvita), in particolare in soggetti con iperparatiroidismo terziario.

È raccomandato il monitoraggio regolare di calcio sierico e ormone paratiroideo:

- prima dell'inizio del trattamento,
- 1–2 settimane dopo l'avvio o l'aggiustamento della dose,
- ogni 6 mesi (ogni 3 mesi nei bambini di età compresa tra 1 e 2 anni).

Fattori come iperparatiroidismo, disidratazione, immobilizzazione prolungata, ipervitaminosi D o compromissione renale possono aumentare il rischio di ipercalcemia.

Le informazioni del prodotto saranno aggiornate per includere questi nuovi dati di sicurezza.

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-di-sicurezza-niis-su-crysvita-burosumab->

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Nifedicor

È stato modificato il contagocce del medicinale Nifedicor, che ora eroga una diversa quantità di principio attivo rispetto alla formulazione precedente, con un potenziale rischio di errore terapeutico.

Con il nuovo contagocce, ogni goccia contiene ora 1 mg di nifedipina, cioè il doppio rispetto alla formulazione precedente. Di conseguenza, per ottenere la stessa dose indicata in passato, è necessario somministrare la metà del numero di gocce.

Ai medici prescrittori si raccomanda di prestare attenzione alle nuove informazioni sul dosaggio riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ciascuna indicazione.

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-di-sicurezza-niis-su-nifedicor>

Aggiornamenti dal PRAC riunione 27-30 ottobre 2025

Acido tranexamico iniettabile

- **Problema di sicurezza:** Sono stati esaminati casi di errori terapeutici in cui l'acido tranexamico è stato somministrato erroneamente per via intratecale o epidurale, spesso a causa di confusione con altri medicinali, in particolare anestetici locali. I pazienti hanno manifestato gravi reazioni avverse tra cui dolore intenso localizzato alla schiena, ai glutei e agli arti inferiori, episodi convulsivi, alterazioni del ritmo cardiaco, e in alcuni casi, esito fatale.
- **Comunicazioni / Raccomandazioni:** Per prevenire tali errori, il PRAC raccomanda la diffusione di una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS, o DHPC) rivolta agli operatori sanitari sull'uso dell'acido tranexamico iniettabile, per ribadire che il medicinale deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa. Il PRAC raccomanda anche di etichettare chiaramente le siringhe con la dicitura "solo per uso endovenoso" e di conservare separatamente l'acido tranexamico dagli anestetici locali

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamenti-dal-prac-riunione-27-30-ottobre-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