

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 6/25

Comunicato Sicurezza Farmaci Settembre 2025

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- **Aggiornamenti dal PRAC riunione 1-4 settembre 2025 (05/09/2025)**
- **Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) – Clozapina e rischio di neutropenia e agranulocitosi: il PRAC aggiorna le raccomandazioni per il monitoraggio dell'emocromo (08/09/2025)**
- **Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) – Finasteride, Dutasteride: Nuove misure per minimizzare il rischio di ideazione suicidaria (16/09/2025)**

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Settembre 2025)

Aggiornamenti dal PRAC riunione 1-4 settembre 2025

Levamisolo

- Problema di sicurezza: Rischio di leucoencefalopatia e demielinizzazione del sistema nervoso centrale; segnalati casi gravi, incluso un decesso
- Comunicazioni / Raccomandazioni: avviato riesame europeo per valutare il rapporto beneficio-rischio e decidere se mantenere, modificare, sospendere o revocare le autorizzazioni. In Italia non ci sono prodotti autorizzati per uso umano.

Caspofungin

- Problema di sicurezza: Rischio di inefficacia nei pazienti in dialisi continua (CRRT) con membrane PAN. Il fallimento del trattamento antimicotico può portare ad un peggioramento dell'infezione fungina sistemica, che può essere fatale in pazienti in condizioni critiche.
- Comunicazioni / Raccomandazioni: Evitare membrane PAN o scegliere antifungino alternativo. Agli operatori sanitari sarà inviata una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS - DHPC).

Crysvita (burosumab)

- Problema di sicurezza: Rischio di ipercalcemia severa (soprattutto con iperparatiroidismo terziario).
- Comunicazioni / Raccomandazioni: Monitorare calcio e PTH prima e durante il trattamento. Le informazioni del prodotto saranno aggiornate e agli operatori sanitari sarà inviata una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS - DHPC).

Remsima (infliximab)

- Problema di sicurezza: Rischio di gravi reazioni avverse, potenzialmente letali, nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio con la nuova formulazione endovenosa contenente sorbitolo.
- Comunicazioni / Raccomandazioni: Verificare che il paziente non abbia intolleranza ereditaria al fruttosio prima del trattamento. Le informazioni del prodotto saranno aggiornate e agli operatori sanitari sarà inviata una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS - DHPC). Sarà anche aggiornata la scheda di promemoria per il paziente.

Tegretol (carbamazepina)

- Problema di sicurezza: Rischio di tossicità (acidosi, danno renale/epatico) nei neonati dovuto all'elevata concentrazione di glicole propilenico oltre i limiti di sicurezza.
- Comunicazioni / Raccomandazioni: Uso limitato nei neonati (di età inferiore a 4 settimane per i nati a termine, o di età post-mestruale di 44 settimane per i nati pretermine) solo se non ci sono alternative. I pazienti devono essere sottoposti ad attento monitoraggio. Le informazioni del prodotto saranno aggiornate e agli operatori sanitari sarà inviata una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS - DHPC).

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamenti-dal-prac-riunione-1-4-settembre-2025>

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) – Clozapina e rischio di neutropenia e agranulocitosi: il PRAC aggiorna le raccomandazioni per il monitoraggio dell'emocromo

Il PRAC ha aggiornato le raccomandazioni per il controllo ematologico nei pazienti in trattamento con clozapina. Questo medicinale, indicato per la schizofrenia resistente e i disturbi psicotici nel morbo di Parkinson, può aumentare il rischio di neutropenia (riduzione dei neutrofili) e agranulocitosi.

Per ridurre al minimo questo rischio, è previsto un monitoraggio regolare dell'emocromo, ora semplificato e basato esclusivamente sulla conta assoluta dei neutrofili (ANC), considerata il parametro più affidabile.

In sintesi, le nuove raccomandazioni prevedono:

- **Soglie per il trattamento:** $ANC \geq 1.500/mm^3$ nella popolazione generale; $ANC \geq 1.000/mm^3$ nei pazienti con neutropenia etnica benigna (BEN).
- **Frequenza dei controlli:** settimanali nelle prime 18 settimane, mensili fino al termine del primo anno, poi ogni 12 settimane; dopo due anni di trattamento stabile senza episodi di neutropenia, i controlli possono essere annuali.

Il rischio di neutropenia è maggiore durante il primo anno di terapia; successivamente tende a ridursi. Le nuove indicazioni saranno riportate negli stampati dei medicinali a base di clozapina.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/niis-clozapina-e-rischio-neutropenia-e-agranulocitosi>

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) – Finasteride, Dutasteride: Nuove misure per minimizzare il rischio di ideazione suicidaria

L'uso di finasteride, soprattutto nelle formulazioni orali da 1 mg per alopecia androgenetica, può associarsi a pensieri suicidari e depressione, talvolta in relazione anche a disturbi sessuali. **I pazienti devono interrompere subito il trattamento e consultare un medico se compaiono sintomi di umore depresso, ideazione suicidaria o disfunzioni sessuali.**

Nelle confezioni di finasteride da 1 mg sarà inclusa una scheda informativa per aiutare i pazienti a riconoscere questi segnali e sapere come comportarsi.

Per dutasteride, nonostante le evidenze disponibili non siano sufficienti a stabilire un'associazione diretta con l'ideazione suicidaria, sulla base del meccanismo d'azione comune dei medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della 5-alfa reduttasi, si raccomanda di prestare attenzione e contattare il medico in caso di alterazioni dell'umore.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-di-sicurezza-niis-finasteride-dutasteride-nuove-misure-per-minimizzare-il-rischio-di-ideazione-suicidaria>

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