

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 7/26

Comunicato Sicurezza Farmaci Agosto 2026

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Bendamustina Accord (03/08/2026)
- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel (06/08/2026)
- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Litfulo (ritlecitinib) (10/08/2026)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Agosto 2026)

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Bendamustina Accord (03/08/2026)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa a **Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**, per informare gli operatori sanitari sul rischio di errori terapeutici dovuti alla concentrazione di questo medicinale rispetto ad altre formulazioni autorizzate di bendamustina.

Bendamustina Accord 25 mg/ml presenta infatti una concentrazione dieci volte superiore rispetto ad altri medicinali contenenti bendamustina. Errori nella fase di preparazione e diluizione possono determinare la somministrazione di una dose non corretta, con conseguente sovradosaggio, gravi reazioni avverse e potenziale esito fatale.

Gli operatori sanitari sono invitati a **prestare particolare attenzione durante la preparazione e la diluizione del medicinale, ricordando che non è necessaria alcuna ricostituzione** e che il prodotto deve essere diluito esclusivamente con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) fino a un volume finale di circa 500 ml, secondo le istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/niis-bendamustina-accord>

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel (06/08/2026)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) relativa ai **medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel, utilizzati come contraccettivi**, per informare gli operatori sanitari sul **rischio di meningioma** e sulle conseguenti misure di minimizzazione del rischio.

La comunicazione informa in merito ai risultati di recenti evidenze epidemiologiche che hanno evidenziato **un lieve aumento del rischio di meningioma associato all'uso corrente e prolungato (≥1 anno) di tali medicinali** e richiama l'attenzione sulla necessità di monitorare eventuali segni e sintomi suggestivi di meningioma, di non utilizzare tali medicinali nelle donne con meningioma o anamnesi di meningioma e di interrompere il trattamento in caso di diagnosi dello stesso.

Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate per includere il meningioma come effetto indesiderato.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sicurezza-medicinali-contenenti-desogestrel-etonogestrel>

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Litfulo (ritlecitinib) (10/08/2026)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa a **Litfulo (ritlecitinib)** per informare gli operatori sanitari sull'aggiornamento delle raccomandazioni d'uso del medicinale.

A seguito della revisione dei più recenti dati di sicurezza, le raccomandazioni d'uso di Litfulo sono state aggiornate, allineandole a quelle già previste per gli altri medicinali inibitori delle Janus chinasi (JAK), al fine **di minimizzare il rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE), tumori maligni, infezioni gravi e tromboembolismo venoso (TEV).**

Pertanto, **il medicinale deve essere utilizzato solo in assenza di alternative terapeutiche adeguate** nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, nei pazienti con anamnesi di malattia cardiovascolare aterosclerotica o altri fattori di rischio cardiovascolare (compreso il fumo attuale o pregresso di lunga durata) e nei pazienti con fattori di rischio per tumori maligni.

Si raccomanda inoltre di utilizzare Litfulo con cautela nei pazienti con fattori di rischio per tromboembolismo venoso e di sottoporre tutti i pazienti a controlli dermatologici periodici per il monitoraggio di eventuali tumori cutanei.

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

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