

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 3/26

Comunicato Sicurezza Farmaci Aprile 2026

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- **Aggiornamenti dal PRAC riunione 07-10 aprile 2026 (10/04/2026)**
- **Nota Informativa Importante sulla cessazione temporanea della commercializzazione di Insulina Lispro Sanofi (17/12/2025)**

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Aprile 2026)

Aggiornamenti dal PRAC riunione 07-10 aprile 2026 (10/04/2026)

Aggiornamenti importanti dal Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) - Riunione del 7-10 aprile 2026:

Ontozry (cenobamato): Nuove informazioni di sicurezza su casi di danno epatico

Il Comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha esaminato nuove informazioni di sicurezza su Ontozry, un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia. In alcuni pazienti sono stati segnalati gravi danni al fegato durante la terapia.

Si raccomanda di eseguire gli esami di funzionalità epatica prima e durante il trattamento, e di effettuare una valutazione clinica tempestiva in presenza di sintomi suggestivi. I pazienti devono essere informati di contattare immediatamente un medico in caso di sintomi indicativi di danno epatico.

In caso di sospetto o accertato danno epatico, **deve essere presa in considerazione una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento secondo RCP, evitando l'interruzione improvvisa per ridurre al minimo il rischio di crisi da rimbalzo.**

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

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamenti-dal-prac-riunione-7-10-aprile-2026>

Si ricorda di seguito una Nota informativa importante pubblicata sul portale di AIFA in Dicembre 2025.

Nota Informativa Importante sulla cessazione temporanea della commercializzazione di Insulina Lispro Sanofi :

In considerazione di un aumento senza precedenti della domanda di prodotti insulinici del gruppo Sanofi e dell'impossibilità di incrementare nell'immediato la capacità di fornitura, il titolare Sanofi Winthrop Industrie ha disposto la **cessazione temporanea della commercializzazione di Insulina Lispro Sanofi 100 unità/ml nelle presentazioni in penna preriempita e cartuccia.**

La cessazione temporanea non è correlata a problematiche di sicurezza, efficacia o qualità del medicinale. La presentazione in flacone di Insulina Lispro Sanofi 100 unità/ml non è attualmente interessata.

Nel dettaglio, per quanto riguarda la situazione in Italia, la cessazione temporanea della commercializzazione è attualmente prevista come segue:

- Penna preriempita – cartuccia in penna preriempita (Solostar) – 3 ml (3,5 mg/ml), 5 penne preriempite (AIC 045481052): cessazione temporanea prevista dal 28 febbraio 2026;
- Cartuccia - 3 ml (3,5 mg/ml), 5 cartucce (AIC 045481013): cessazione temporanea prevista dal 30 settembre 2026.

Al momento non è possibile definire una data per il ripristino della commercializzazione.

Durante il periodo di cessazione temporanea, gli operatori sanitari **non dovranno avviare nuovi pazienti alle presentazioni interessate dalla cessata commercializzazione temporanea e dovranno assicurare una transizione tempestiva e sicura dei pazienti in trattamento verso alternative terapeutiche appropriate**. In particolare, i pazienti possono essere avviati a medicinali contenenti insulina lispro considerati intercambiabili, come Humalog 100 U/ml, o ad altri analoghi rapidi dell'insulina (ad esempio insulina aspart o insulina glulisina), sulla base del giudizio clinico e in conformità alle raccomandazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e alle indicazioni delle autorità competenti.

Per informazioni aggiornate sulla disponibilità di Insulina lispro Sanofi e delle alternative si prega di far riferimento all'Elenco AIFA dei medicinali carenti pubblicato al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-cessazione-temporanea-commercializzazione-insulina-lispro-sanofi>

[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