

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 5/26

Comunicato Sicurezza Farmaci Giugno 2026

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- Aggiornamenti dal PRAC riunione 8-11 giugno 2026 (12/06/2026)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Giugno 2026)

Aggiornamenti dal PRAC riunione 8-11 giugno 2026 (12/06/2026)

Aggiornamenti importanti dal Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) - Riunione dell'8-11 giugno 2026:

Nel corso della riunione di giugno 2026, il PRAC ha adottato raccomandazioni rilevanti in materia di sicurezza dei medicinali, in particolare:

- **Valproato** e rischio di disturbi del neurosviluppo: conclusa la revisione dei dati sull'esposizione paterna, con evidenze non concordanti e nesso causale non confermato; raccomandati il mantenimento delle misure precauzionali e l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto per riflettere i dati più recenti.
- **Vaccino Ixchiq (chikungunya)** e rischio di eventi avversi gravi: raccomandata la limitazione dell'uso alle persone a più alto rischio di infezione, sulla base della valutazione dei dati di sicurezza e del rapporto beneficio-rischio. Il PRAC ha inoltre raccomandato la diffusione di una comunicazione diretta agli operatori sanitari (Nota Informativa Importante di Sicurezza – NIIS) per informarli sulle nuove raccomandazioni.
- **Tavneos (avacopan)** e rischio di danno epatico grave: introdotte ulteriori misure di minimizzazione del rischio, con rafforzamento del monitoraggio della funzionalità epatica e aggiornamento dei criteri di interruzione del trattamento; il PRAC ha inoltre raccomandato la diffusione di una comunicazione diretta agli operatori sanitari (Nota Informativa Importante di Sicurezza – NIIS) per informarli sulle nuove raccomandazioni.

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

[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 Zadis, 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