

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 6/26

Comunicato Sicurezza Farmaci Luglio 2026

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- Aggiornamenti dal PRAC riunione 6-9 luglio 2026 (10/07/2026)
- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Tavneos (avacopan) (16/07/2026)
- Nota Informativa Importante di qualità su Vyvgart (23/07/2026)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Luglio 2026)

Aggiornamenti dal PRAC riunione 6-9 luglio 2026 (10/07/2026)

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

- **Contraccettivi contenenti desogestrel ed etonogestrel - rischio di meningioma:** il PRAC ha raccomandato nuove misure per ridurre il rischio di meningioma associato all'uso prolungato (>1 anno) di questi medicinali. Pur trattandosi di un rischio molto raro, **l'uso è ora controindicato nelle donne con meningioma in corso o pregresso**; inoltre, sono state **introdotte nuove raccomandazioni per il monitoraggio di segni e sintomi suggestivi della patologia e per l'interruzione del trattamento in caso di diagnosi di meningioma**. Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate per includere nuove controindicazioni e avvertenze, nonché il meningioma come possibile reazione avversa.
- **Litfulo (ritlecitinib) - rafforzamento delle avvertenze di sicurezza:** il PRAC ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto e del materiale educativo al fine di allineare le avvertenze di sicurezza di Litfulo a quelle già previste per gli altri inibitori delle Janus chinasi (JAK). **Sarà introdotto un boxed warning (avvertenza inserita in un riquadro) nelle informazioni sul prodotto che raccomanda l'impiego del medicinale solo in assenza di adeguate alternative terapeutiche nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, nei soggetti con aumentato rischio di gravi eventi cardiovascolari o di tumori e nei fumatori o ex fumatori di lunga durata. È inoltre raccomandata particolare cautela nei pazienti con fattori di rischio per tromboembolia venosa.**

Per entrambi gli argomenti, il PRAC ha raccomandato l'invio di una Comunicazione Diretta agli Operatori Sanitari (DHPC – Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS)) per informare gli operatori sanitari delle nuove misure di minimizzazione del rischio e degli aggiornamenti delle informazioni sul prodotto.

Per maggiori informazioni: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamenti-prac-riunione-6-9-luglio-2026>

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Tavneos (avacopan) (16/07/2026)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa a Tavneos (avacopan), per il quale il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha raccomandato **la revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nell'Unione Europea a causa di un beneficio/rischio non più favorevole**.

La raccomandazione deriva da dubbi sull'affidabilità dei dati dello studio pivotale ADVOCATE, che non può più essere considerato idoneo a dimostrare l'efficacia del medicinale, nonché da ulteriori preoccupazioni

relative alla sicurezza epatica. **Gli operatori sanitari sono invitati a non iniziare il trattamento con Tavneos in nuovi pazienti e a contattare i pazienti attualmente in terapia per valutare l'interruzione del trattamento e le possibili alternative terapeutiche.**

Inoltre, in considerazione delle segnalazioni di ulteriori casi di danno epatico indotto da farmaci (DILI - Drug-Induced Liver Injury) e di sindrome da evanescenza dei dotti biliari (VBDS - Vanishing Bile Duct Syndrome), inclusi casi fatali, sono stati rafforzati i requisiti di monitoraggio della funzionalità epatica fino alla sospensione del trattamento.

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 maggior informazioni: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-di-sicurezza-niis-su-tavneos-avacopan>

Considerata tale comunicazione e tenuto conto che è attualmente in corso una ricognizione dei pazienti ancora in trattamento, il Centro Regionale di Farmacovigilanza chiede di procedere alla chiusura dei trattamenti inseriti a registro non appena venga confermata l'assenza di pazienti in terapia presso il rispettivo centro prescrittore.

Si riporta inoltre una nota informativa importante di qualità su VYVGART:

Nota Informativa Importante di qualità su Vyvgart (23/07/2026)

Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile (efgartigimod alfa): richiesta di ispezione visiva dei flaconcini di specifici lotti per il potenziale rischio di contaminazione.

A seguito di una segnalazione relativa a un difetto di qualità, non si può escludere che alcuni flaconcini del lotto P99872C (numeri di lotto P99872CA, P99872CB e P99872CE) di Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile possano presentare segni visibili di contaminazione (materiale estraneo sospeso nella soluzione e/o aderente alla superficie interna del flaconcino). Prima dell'uso, ispezionare visivamente i flaconcini di Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile, secondo le istruzioni riportate nel foglio illustrativo ("Istruzioni importanti per l'uso").

Misure e raccomandazioni per gli operatori sanitari:

- **Prima della somministrazione, controllare sempre l'aspetto del medicinale contenuto nel flaconcino.** La soluzione deve presentarsi limpida, di colore giallo chiaro. Una lieve opalescenza è normale.
- **Non utilizzare il medicinale se la soluzione presenta un'alterazione del colore o se contiene particolato.**
- **Ricordare ai pazienti e ai caregivers di ispezionare visivamente ogni flaconcino,** secondo le indicazioni riportate nel foglio illustrativo, e di non utilizzare il prodotto qualora presenti segni di contaminazione.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-di-qualit%C3%A0-su-vyvgart>

[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