

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 4/26

Comunicato Sicurezza Farmaci Maggio 2026

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- AIFA richiama all'uso corretto del paracetamolo, con particolare attenzione ai casi di sovradosaggio intenzionale negli adolescenti (05/05/2026)
- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Adalain (07/05/2026)
- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Ontozry (cenobamato) (12/05/2026)
- AIFA introduce un pittogramma ufficiale per le Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS) (27/05/2026)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Maggio 2026)

AIFA richiama all'uso corretto del paracetamolo, con particolare attenzione ai casi di sovradosaggio intenzionale negli adolescenti (05/05/2026)

Nel quadro delle attività di monitoraggio sulla sicurezza dei medicinali e in linea con le iniziative recentemente intraprese a livello europeo, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), richiama l'attenzione sull'importanza di un **uso corretto e consapevole del paracetamolo, con particolare riferimento ai casi di sovradosaggio intenzionale negli adolescenti**. L'assunzione di quantità superiori a quelle indicate può infatti determinare **effetti indesiderati anche gravi, in particolare a livello epatico**, rendendo necessario mantenere alta l'attenzione sull'uso appropriato di questo medicinale, soprattutto in una fascia di età vulnerabile.

Il richiamo si basa sull'analisi congiunta dei dati disponibili a livello nazionale, quelli della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e, in particolare, quelli del Centro Antiveneni di Pavia, **che indicano un numero significativo di casi di sovradosaggio intenzionale di paracetamolo in questa fascia di età**. Pur in assenza di un incremento dei casi nel tempo e di evidenze riconducibili a comportamenti imitativi o a presunte "sfide social", il fenomeno rappresenta un rischio clinico rilevante, soprattutto considerando la vulnerabilità degli adolescenti. Il sovradosaggio intenzionale può essere legato a gesti impulsivi o dimostrativi e a una errata percezione che il paracetamolo sia un medicinale privo di rischi. Per questo motivo è importante che gli adolescenti siano consapevoli dei rischi legati all'uso improprio dei medicinali e che gli adulti di riferimento svolgano un ruolo attivo nel favorire una corretta informazione e un utilizzo responsabile.

Il paracetamolo è un medicinale indicato per il trattamento sintomatico del dolore e della febbre. Se assunto correttamente, è sicuro ed efficace. Un uso improprio o l'assunzione di quantità superiori a quelle raccomandate può tuttavia determinare effetti indesiderati gravi, irreversibili nei casi più severi, in particolare a livello del fegato.

AIFA invita famiglie, pazienti, caregiver e operatori sanitari a osservare alcune semplici ma fondamentali precauzioni:

- attenersi scrupolosamente alle dosi indicate nel foglio illustrativo o nella prescrizione medica;
- rispettare l'intervallo minimo tra le somministrazioni ed evitare l'uso contemporaneo di più medicinali contenenti paracetamolo o di altre sostanze potenzialmente epatotossiche;
- rivolgersi immediatamente ai servizi di emergenza o a un Centro Antiveneni in caso di sospetto sovradosaggio, anche in assenza di sintomi.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-richiama-uso-corretto-paracetamolo-particolare-attenzione-casi-sovradosaggio-intenzionale-negli-adolescenti>

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Adalain (07/05/2026)

Si informa della pubblicazione e distribuzione di una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa al medicinale **Adalain (adapalene + perossido di benzoile)** in formulazione per uso topico.

L'adapalene è un retinoide per uso topico indicato nel trattamento cutaneo dell'Acne vulgaris quando sono presenti comedoni, papule e pustole. **La Nota richiama che, sebbene l'esposizione sistemica dei retinoidi topici sia bassa, l'uso è controindicato, a titolo precauzionale, in gravidanza e nelle donne che pianificano una gravidanza, in considerazione del noto rischio teratogeno associato ai retinoidi,** e riporta le raccomandazioni rivolte agli operatori sanitari.

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

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Ontozry (cenobamato) (12/05/2026)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa al medicinale **Ontozry (cenobamato)**, concernente nuovi requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica.

Sono stati segnalati casi di grave danno epatico, inclusa insufficienza epatica, associati all'uso di cenobamato. Si raccomanda la valutazione della funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento e il monitoraggio durante la terapia. In presenza di segni o sintomi suggestivi di danno epatico, devono essere eseguite tempestivamente una valutazione clinica e test della funzionalità epatica, nonché valutata una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

Si richiama l'importanza di informare i pazienti a rivolgersi tempestivamente al medico in caso di segni o sintomi suggestivi di danno epatico.

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 approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sicurezza-niis-su-ontozry-cenobamato>

AIFA introduce un pittogramma ufficiale per le Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS) (27/05/2026)

AIFA ha sviluppato un pittogramma ufficiale che renda immediatamente riconoscibili le NIIS per gli operatori sanitari, riportato di seguito. A partire dalle prossime diffusioni, tutte le NIIS trasmesse da AIFA saranno contraddistinte da questo pittogramma.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-introduce-pittogramma-per-le-niis>



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