

## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 2/26

### Comunicato Sicurezza Farmaci Marzo 2026

#### SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

##### In questo numero:

- Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Remsima (infliximab) (20/03/2026)
- Aggiornamenti dal PRAC riunione 9-12 marzo 2026 (13/03/2026)
- Levamisolo: confermata a livello europeo la raccomandazione PRAC di ritiro dal mercato UE (27/03/2026)
- EMA raccomanda la restrizione delle indicazioni terapeutiche del medicinale Tecovirimat SIGA (31/03/2026)

### COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Marzo 2026)

#### Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Remsima (infliximab)

Si informa che è stata autorizzata una nuova formulazione endovenosa Remsima (Infliximab), 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione. **Tale formulazione contiene sorbitolo** come eccipiente **ed è controindicata in pazienti affetti da intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF)**. In questi pazienti anche piccole quantità di sorbitolo somministrate per via endovenosa possono causare gravi reazioni avverse, incluse ipoglicemia, insufficienza epatica acuta, sindrome emorragica, insufficienza renale e morte.

**La precedente formulazione in polvere per infusione, priva di sorbitolo, rimane disponibile.**

Le informazioni sul prodotto e la scheda promemoria per il paziente di Remsima sono state aggiornate per riportare il contenuto di sorbitolo.

**Gli operatori sanitari devono verificare l'assenza di IEF prima della somministrazione di questa nuova formulazione e fornire ai pazienti la scheda promemoria aggiornata.**

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-su-rem-sima-infliximab>

#### Aggiornamenti dal PRAC riunione 9-12 marzo 2026

Aggiornamenti importanti dal Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) - Riunione del 9-12 marzo 2026:

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha esaminato nuove informazioni di sicurezza sul vaccino contro la chikungunya Ixchiq e ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto. Il segnale di sicurezza è stato avviato a seguito della segnalazione **di un caso di meningite asettica verificatosi in un giovane adulto sano dopo la vaccinazione con Ixchiq**. **Le informazioni sul prodotto di Ixchiq saranno aggiornate** per riportare che effetti indesiderati gravi, quali la meningite asettica, sono stati osservati anche in giovani adulti sani. **In precedenza, la maggior parte dei casi segnalati si era verificata in persone anziane** (di età superiore ai 65 anni) o in persone con più patologie croniche concomitanti.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamenti-dal-prac-riunione-9-12-marzo-2026>

## **Levamisolo: confermata a livello europeo la raccomandazione PRAC di ritiro dal mercato UE**

Facendo seguito a quanto già pubblicato sul portale AIFA in merito agli esiti della riunione del Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC) del febbraio 2026, si informa che il 25 marzo 2026 il **Gruppo di Coordinamento per le Procedure Decentralizzate e di Mutuo Riconoscimento dei Medicinali ad uso umano (CMDh)**, ha confermato la raccomandazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) di ritirare dal mercato dell'Unione Europea (UE) i medicinali contenenti levamisolo a causa del rischio di leucoencefalopatia, un effetto indesiderato raro ma grave che comporta danni alla sostanza bianca cerebrale.

**Il levamisolo è usato per trattare le infezioni da vermi parassiti.**

**In Italia, non sono autorizzati medicinali per uso umano contenenti levamisolo.**

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/levamisolo-confermata-a-livello-europeo-raccomandazione-prac-ritiro-mercato-ue>

## **EMA raccomanda la restrizione delle indicazioni terapeutiche del medicinale Tecovirimat SIGA**

**Il medicinale non ha dimostrato efficacia nel trattamento dell'infezione virale mpox in studi clinici controllati e randomizzati.**

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Tecovirimat SIGA 200 mg capsule rigide non deve più essere utilizzato per il trattamento della mpox (vaiolo delle scimmie).

La decisione del CHMP si basa sulla revisione dei risultati di quattro studi clinici controllati e randomizzati, condotti in diverse aree geografiche. **Gli studi hanno mostrato che le lesioni cutanee attive associate a mpox non guarivano più rapidamente nei pazienti trattati con Tecovirimat SIGA rispetto a quelli trattati con placebo. Inoltre, il medicinale non ha dimostrato benefici su altri parametri di efficacia, come la riduzione del dolore.**

Tecovirimat SIGA era stato autorizzato nell'Unione europea nel gennaio 2022 in "circostanze eccezionali", una procedura utilizzata quando la patologia è rara o quando non è possibile, o etico, raccogliere dati completi sull'uomo. In questi casi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire aggiornamenti annuali sui dati di sicurezza ed efficacia.

**Attualmente, non sono autorizzati in Europa altri medicinali per il trattamento della mpox. I pazienti che hanno già iniziato il trattamento con Tecovirimat SIGA possono completare il ciclo terapeutico. Rimane invece invariato l'uso di Tecovirimat SIGA per il trattamento di vaiolo (smallpox), vaiolo bovino (cowpox) e delle complicazioni dovute alla replicazione del virus vaccinico successiva alla vaccinazione antivaaiolosa.**

Medici e operatori sanitari saranno informati sulle modalità di prescrizione, dispensazione e somministrazione del medicinale attraverso una comunicazione dedicata, successiva alla pubblicazione della decisione della Commissione europea, che renderà effettiva la restrizione delle indicazioni terapeutiche in tutti gli Stati membri.

Per ulteriori informazioni è disponibile il comunicato integrale in lingua inglese pubblicato sul sito dell'EMA  
Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-restrizione-indicazioni-terapeutiche-medicinale-tecovirimat-siga>

## [Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](https://www.farmacovigilanza.eu/)

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
<a href="mailto:farmacovigilanza@ospfe.it">farmacovigilanza@ospfe.it</a>	<a href="mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it">farmacovigilanza@ausl.fe.it</a>