


Note Informative Importanti marzo-maggio 2026

Si trasmettono le note informative importanti con preghiera di divulgarla a tutti gli operatori sanitari.



12/06/2026	Aggiornamenti dal PRAC riunione 8-II giugno 2026	<p>Il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha adottato nuove raccomandazioni di sicurezza per valproato, Ixchiq e Tavneos. Le misure prevedono l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, nuove raccomandazioni d'uso e il rafforzamento delle attività di monitoraggio e comunicazione della sicurezza (NIIS per Ixchiq e Tavneos). Si tratta di interventi di farmacovigilanza post-marketing che modificano le condizioni d'impiego dei medicinali, senza incidere sulla loro autorizzazione o commercializzazione.</p>	PDF
27/05/2026	AIFA introduce un pittogramma ufficiale per le Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS)	<p>A partire dalle prossime diffusioni, tutte le NIIS trasmesse da AIFA saranno contraddistinte da pittogramma, che sarà posizionato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sulla busta esterna, in caso di invii cartacei. • Nel corpo dell'e-mail, per le NIIS inviate per via elettronica. • All'interno della NIIS stessa, come elemento grafico identificativo. 	 PDF
12/05/2026	Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Ontozry (cenobamato)	<p>Sono emerse nuove informazioni di sicurezza per Ontozry (cenobamato), antiepilettico indicato come terapia aggiuntiva nelle crisi a esordio focale in adulti con epilessia farmacoresistente. A seguito di segnalazioni di grave danno epatico, inclusi casi di insufficienza epatica, è raccomandato il monitoraggio della funzionalità epatica prima e durante il trattamento. I pazienti devono essere informati di riferire tempestivamente eventuali sintomi suggestivi di</p>	PDF

		epatotossicità; in caso di sospetto o conferma di danno epatico, deve essere valutata la riduzione della dose o l'interruzione della terapia.	
07/05/2026	Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Adalain	Aggiornate le informazioni di sicurezza per Adalain (adapalene + perossido di benzoile), indicato per il trattamento topico dell'acne vulgaris. Sebbene i dati disponibili dimostrino che l'assorbimento sistemico dell' adapalene dopo applicazione cutanea sia minimo e il rischio per il feto sia ritenuto improbabile, a scopo precauzionale il medicinale è ora controindicato durante la gravidanza e nelle donne che pianificano una gravidanza . La misura è coerente con le raccomandazioni di sicurezza applicate ai retinoidi, noti per il loro potenziale teratogeno quando somministrati per via sistemica.	PDF
05/05/2026	AIFA richiama all'uso corretto del paracetamolo, con particolare attenzione ai casi di sovradosaggio intenzionale negli adolescenti	AIFA ha richiamato l'attenzione sull'uso corretto del paracetamolo , a seguito di casi di sovradosaggio intenzionale tra adolescenti. Il fenomeno, emerso dai dati di farmacovigilanza e dal Centro Antiveleeni di Pavia, risulta legato a possibili gesti impulsivi/dimostrativi e alla falsa percezione che il paracetamolo sia privo di rischi. AIFA ricorda che dosi superiori a quelle raccomandate possono causare gravi danni epatici, anche irreversibili .	
31/03/2026	EMA raccomanda la restrizione delle indicazioni terapeutiche del medicinale Tecovirimat SIGA	Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di non utilizzare più Tecovirimat SIGA per il trattamento della mpox (vaiolo delle scimmie), dopo che quattro studi clinici randomizzati non hanno evidenziato benefici rispetto al placebo nella guarigione delle lesioni cutanee né nella riduzione del dolore. La raccomandazione comporterà una restrizione dell'indicazione terapeutica, una volta adottata dalla Commissione europea, senza impattare sulle altre indicazioni autorizzate (vaiolo, vaiolo bovino e complicanze del virus vaccinico). I pazienti già in trattamento potranno completare il ciclo terapeutico e gli operatori sanitari saranno informati tramite una comunicazione dedicata.	PDF
20/03/2026	Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Remsima (infliximab)	Autorizzata una nuova formulazione endovenosa di Remsima (infliximab) (100 mg e 350 mg), contenente sorbitolo come eccipiente. La formulazione è controindicata nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF) , per il rischio di gravi reazioni avverse. Resta disponibile la precedente formulazione in polvere, priva di sorbitolo. Aggiornate le informazioni sul prodotto e la scheda promemoria per il paziente; gli operatori sanitari devono verificare l'assenza di IEF prima della somministrazione.	PDF
13/03/2026	Aggiornamenti dal PRAC riunione 9-12 marzo 2026	Il PRAC raccomanda la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali a base di levamisolo . La leucoencefalopatia è confermata come effetto indesiderato grave del levamisolo.	PDF
13/03/2026	Aggiornamenti dal PRAC riunione 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	PDF

		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.	
--	--	--	--

Informazioni



Si ricorda l'importanza della segnalazione di reazione avversa al fine di monitorare e migliorare il profilo rischio/beneficio di farmaci e vaccini per la tutela della salute dei pazienti, compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Referente aziendale di farmacovigilanza o direttamente on-line sul sito AIFA:

farmacovigilanza@asl2abruzzo.it

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/sanitario>

Per supporto o informazioni contattare i seguenti numeri:
0871-357673; 0871-357674