



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

10/08/2026	Litfulo (ritlecitinib)	L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa a Litfulo (ritlecitinib) per informare gli operatori sanitari sull'aggiornamento delle raccomandazioni d'uso del medicinale. Litfulo (ritlecitinib) è un inibitore selettivo della JAK3 (Janus chinasi 3) e delle chinasi della famiglia TEC (tirosin chinasi espressa nella famiglia del carcinoma epatocellulare), autorizzato nel settembre 2023 per il trattamento dell'alopecia areata (AA) severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. A seguito della revisione dei più recenti dati di sicurezza, le raccomandazioni d'uso di Litfulo sono state aggiornate, allineandole a quelle già previste per gli altri medicinali inibitori delle Janus chinasi (JAK), al fine di minimizzare il rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE), tumori maligni, infezioni gravi e tromboembolismo venoso (TEV). Pertanto, il medicinale deve essere utilizzato solo in assenza di alternative terapeutiche adeguate nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, nei pazienti con anamnesi di malattia cardiovascolare aterosclerotica o altri fattori di rischio cardiovascolare (compreso il fumo attuale o pregresso di lunga durata) e nei pazienti con fattori di rischio per tumori maligni. Si raccomanda inoltre di utilizzare Litfulo con cautela nei pazienti con fattori di rischio per tromboembolismo venoso e di sottoporre tutti i pazienti a controlli dermatologici periodici per il monitoraggio di eventuali tumori cutanei.	PDF
06/08/2026	Desogestrel-etonogestrel	L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) relativa ai medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel, utilizzati come contraccettivi, per informare gli operatori sanitari sul rischio di meningioma e sulle conseguenti misure di minimizzazione del rischio. La comunicazione informa in merito ai risultati di recenti evidenze epidemiologiche che hanno evidenziato un lieve aumento del rischio di meningioma associato all'uso corrente e prolungato (≥ 1 anno) di tali medicinali e richiama l'attenzione sulla necessità di monitorare eventuali segni e sintomi suggestivi di meningioma, di non utilizzare tali	PDF

		medicinali nelle donne con meningioma o anamnesi di meningioma e di interrompere il trattamento in caso di diagnosi dello stesso. Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate per includere il meningioma come effetto indesiderato.	
03/08/2026	Bendamustina Accord	L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile una Nota Informativa Importante di Sicurezza relativa a Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, per informare gli operatori sanitari sul rischio di errori terapeutici dovuti alla concentrazione di questo medicinale rispetto ad altre formulazioni autorizzate di bendamustina. Bendamustina Accord 25 mg/ml presenta infatti una concentrazione dieci volte superiore rispetto ad altri medicinali contenenti bendamustina. Errori nella fase di preparazione e diluizione possono determinare la somministrazione di una dose non corretta, con conseguente sovradosaggio, gravi reazioni avverse e potenziale esito fatale. Gli operatori sanitari sono invitati a prestare particolare attenzione durante la preparazione e la diluizione del medicinale, ricordando che non è necessaria alcuna ricostituzione e che il prodotto deve essere diluito esclusivamente con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) fino a un volume finale di circa 500 ml, secondo le istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.	PDF
16/07/2026	Tavneos (avacopan)	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 (<i>DILI - Drug-Induced Liver Injury</i>) e di sindrome da evanescenza dei dotti biliari (<i>VBDS - Vanishing Bile Duct Syndrome</i>), inclusi casi fatali, sono stati rafforzati i requisiti di monitoraggio della funzionalità epatica fino alla sospensione del trattamento.	PDF
10/07/2026	Aggiornamenti dal PRAC riunione 6-9 luglio 2026	Aggiornamenti importanti dal Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) - Riunione del 6-9 luglio 2026. Nel corso della riunione di luglio 2026, il PRAC ha adottato raccomandazioni rilevanti in materia di sicurezza dei medicinali, in particolare:	PDF

		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. Maggiori informazioni sono riportate all'interno della comunicazione consultabile in formato pdf.	
--	--	---	--

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