



COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

MAGGIO 2026



MONITORAGGIO SULLA SICUREZZA PARACETAMOLO

AIFA richiama all'uso corretto e consapevole del paracetamolo, con particolare attenzione ai casi di sovradosaggio intenzionale negli adolescenti

L'assunzione di paracetamolo in quantità superiori a quelle indicate può 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 della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e 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.

Raccomandazioni per l'uso sicuro

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.

Si richiama l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali e la tutela della salute dei pazienti.



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

ADALAIN (adapalene + perossido di benzoile) 0,1% + 2,5% e 0,3% + 2,5% gel per uso topico

Rischio teratogeno e controindicazione in gravidanza e nelle donne che pianificano una gravidanza

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.

Maggiori informazioni sono riportate all'interno del documento correlato.

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.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.05.07_NIIS_ADALAIN_IT.pdf

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

ONTOZRY (cenobamato)

Nuovi requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica a seguito di segnalazioni di grave danno epatico

Sono stati segnalati casi di grave danno epatico, inclusi casi di insufficienza epatica, in pazienti trattati con Ontozry (cenobamato), molti dei quali in associazione con altri farmaci antiepilettici.

- La funzionalità epatica deve essere valutata prima dell'inizio della terapia con Ontozry e monitorata durante il trattamento.
- Nei pazienti che presentano segni o sintomi indicativi di possibile danno epatico, devono essere eseguite tempestivamente una valutazione clinica e test della funzionalità epatica.
- I pazienti devono essere informati di rivolgersi immediatamente al medico qualora manifestino segni o sintomi suggestivi di danno epatico.
- In caso di danno epatico sospetto o accertato deve essere presa in considerazione una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento con Ontozry.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.05.12_NIIS_Ontozry_IT.pdf



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

TECOVIRIMAT SIGA: restrizione delle indicazioni terapeutiche del medicinale

Restrizione delle indicazioni terapeutiche a causa della mancata dimostrazione di efficacia in studi clinici randomizzati condotti su pazienti affetti da mpox

I nuovi pazienti non devono iniziare la terapia con Tecovirimat SIGA per il trattamento dell'infezione da virus del mpox.

- Questa restrizione si basa sui dati provenienti da studi clinici recentemente completati, i quali hanno dimostrato la mancanza di efficacia di Tecovirimat SIGA nei pazienti immunocompetenti con lesioni cutanee attive dovute a infezione da virus del mpox nelle condizioni studiate.
- Questa restrizione delle indicazioni non è basata su problematiche relative alla sicurezza.
- Non esistono altri medicinali autorizzati nell'UE per il trattamento dell'infezione da virus del mpox. I pazienti che hanno già iniziato il trattamento con Tecovirimat SIGA possono completare il ciclo terapeutico.
- I medici devono contattare i pazienti attualmente in trattamento con Tecovirimat SIGA per mpox per discutere le opzioni di gestione clinica.
- Tecovirimat SIGA rimane autorizzato per il trattamento delle infezioni da virus del vaiolo e del vaiolo bovino, nonché per il trattamento delle complicanze dovute alla replicazione del virus del vaiolo dopo la vaccinazione contro il vaiolo, negli adulti e nei bambini con un peso corporeo di almeno 13 kg.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.04.11_NII_Tecovirimat-SIGA.pdf

HAI AVUTO UN EFFETTO INDESIDERATO DOPO L'USO
DI UN FARMACO O DI UN VACCINO?
SEGNALARE AIUTA A RENDERE I FARMACI PIU' SICURI



COSA SEGNALARE?

Qualsiasi sospetta reazione avversa, grave e non grave, nota e non nota, che si osserva dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino



COME SEGNALARE?

1. On line al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> oppure
2. Con modulo cartaceo (qui) da inviare a farmacovigilanza@ausl.bologna.it

Per ulteriori informazioni e approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/sicurezza-dei-farmaci>

In alternativa contatta il responsabile aziendale della tua ASL:

farmacovigilanza@ausl.bologna.it

