



COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

SETTEMBRE 2025



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

VISUDYNE (verteporfina)

Proseguimento della carenza

L'azienda produttrice ha comunicato ad AIFA e ad EMA che è previsto il prolungamento della carenza di Visudyne (verteporfina, polvere per soluzione per iniezione, 15 mg) in tutti i paesi dell'UE/SEE fino alla fine del 2026.

Di conseguenza, l'approccio attuale con consegne ridotte e controllate continuerà nel prossimo futuro.

Gli operatori sanitari sono invitati a tenere presente la disponibilità limitata di Visudyne durante la pianificazione, la prioritizzazione e la prescrizione dei trattamenti. Inoltre si richiede agli operatori sanitari di coordinarsi con le autorità sanitarie competenti e seguirne le linee guida, se applicabili, per assicurare che a ricevere la terapia siano i pazienti con un bisogno maggiore.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/Visudyne_MSC_IT.pdf

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

FINASTERIDE, DUTASTERIDE

Nuove misure per minimizzare il rischio di ideazione suicidaria

- L'uso di finasteride, soprattutto nelle formulazioni orali da 1 mg per alopecia androgenetica, può associarsi a pensieri suicidari e depressione, talvolta in relazione anche a disturbi sessuali. I pazienti devono interrompere subito il trattamento e consultare un medico se compaiono sintomi di umore depresso, ideazione suicidaria o disfunzioni sessuali.

Nelle confezioni di finasteride da 1 mg sarà inclusa una scheda informativa per aiutare i pazienti a riconoscere questi segnali e sapere come comportarsi.

- Per dutasteride, nonostante le evidenze disponibili non siano sufficienti a stabilire un'associazione diretta con l'ideazione suicidaria, sulla base del meccanismo d'azione comune dei medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della 5-alfa reduttasi, si raccomanda di prestare attenzione e contattare il medico in caso di alterazioni dell'umore.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/NIIS_Finasteride_dutasteride_IT_16.09.2025.pdf



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

CLOZAPINA

Rischio di neutropenia e agranulocitosi: aggiornate le raccomandazioni per il monitoraggio dell'emocromo

Il PRAC ha aggiornato le raccomandazioni per il controllo ematologico nei pazienti in trattamento con clozapina. Questo medicinale, indicato per la schizofrenia resistente e i disturbi psicotici nel morbo di Parkinson, può aumentare il rischio di neutropenia (riduzione dei neutrofili) e agranulocitosi.

Per ridurre al minimo questo rischio, è previsto un monitoraggio regolare dell'emocromo, ora semplificato e basato esclusivamente sulla conta assoluta dei neutrofili (ANC), considerata il parametro più affidabile.

In sintesi, le nuove raccomandazioni prevedono:

- **Soglie per il trattamento:** $ANC \geq 1.500/mm^3$ nella popolazione generale; $ANC \geq 1.000/mm^3$ nei pazienti con neutropenia etnica benigna (BEN).
- **Frequenza dei controlli:** settimanali nelle prime 18 settimane, mensili fino al termine del primo anno, poi ogni 12 settimane; dopo due anni di trattamento stabile senza episodi di neutropenia, i controlli possono essere annuali.

Il rischio di neutropenia è maggiore durante il primo anno di terapia; successivamente tende a ridursi. Le nuove indicazioni saranno riportate negli stampati dei medicinali a base di clozapina.

Maggiori informazioni sono riportate al link sottostante.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/2025.09.08_NII_clozapina_IT.pdf

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

VICTOZA® 6 mg/mL soluzione iniettabile in penna preriempita (liraglutide)

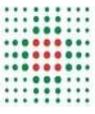
Rischio di carenza a causa della cessazione della commercializzazione (interruzione)

La ditta produttrice ha comunicato ad AIFA e ad EMA che è prevista la cessazione della commercializzazione del medicinale Victoza (liraglutide) in tutti i paesi dell'UE/SEE. Questa interruzione potrebbe portare a carenze intermittenti a breve termine in alcuni paesi.

La cessazione della commercializzazione in Italia di Victoza avverrà a partire dal 30 giugno 2026.

Gli operatori sanitari sono invitati a non prescrivere Victoza a nuovi pazienti e a trasferire in modo sicuro i pazienti già in trattamento ad una terapia alternativa, tra quelle disponibili.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2025.09.05_NII_Victoza_IT.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-del-farmac>

In alternativa contatta il responsabile aziendale della tua ASL:

farmacovigilanza@ausl.bologna.it