

**SOMMARIO:**

SPECIALITÀ MEDICINALE ARIXTRA: NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE - DIFETTO QUALITÀ AGO SIRINGA PRERIEMPITA

RITIRO VOLONTARIO LOTTI. SPECIALITÀ MEDICINALE GUTTALAX

RITIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE GASTROGRAFIN SOLUZIONE 100 ML.

RITIRO VOLONTARIO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE: BRUCORTEN 5 MG COMPRESSE

RITIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE CUROSURF

CARENZA MEDICINALE LIBRIUM 10 MG CAPSULE RIGIDE

REVOCHE AIC SPECIALITÀ MEDICINALI

REVOCHE AIP SPECIALITÀ MEDICINALI. ANTICIPAZIONI AIFA

NOTIZIE INERENTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Emma PIUMELLI

IL PRESIDENTE
Dr. Andrea BELLON

SPECIALITÀ MEDICINALE ARIXTRA: NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE - DIFETTO QUALITÀ AGO SIRINGA PRERIEMPITA

Federfarma informa che la società Viatris Healthcare Limited, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'AIFA, ha diffuso una nota informativa importante sul medicinale Arixtra (Fondaparinux sodico) riguardante un difetto importante di qualità relativo all'ago della siringa preriempita (allegato).

Nel rinviare alla suddetta nota per ulteriori approfondimenti, si evidenzia che Viatris ha ricevuto segnalazioni di **scolorimento di colore marrone e di occlusione dell'ago in alcune siringhe preriempite di Arixtra**. Questo difetto di qualità è **correlato alla presenza di una particella estranea di ferro all'interno dell'ago che si è ossidato**.

Sebbene la comparsa di questo difetto sia considerata estremamente rara, esso può manifestarsi in modo casuale nei lotti attualmente distribuiti sul mercato e può potenzialmente interessare tutti i dosaggi di Arixtra.

È necessario che i farmacisti informino i pazienti e i caregiver di questo difetto di qualità e forniscano loro indicazioni sulle precauzioni di utilizzo, inclusa la necessità di restituire eventuali unità nelle quali venga osservato il difetto.

In particolare **occorre raccomandare ai pazienti di ispezionare attentamente tutte le siringhe preriempite di Arixtra** per verificare l'eventuale presenza di scolorimento alla base dell'ago e **qualora la base dell'ago nella siringa preriempita risulti scolorita** (cfr. figura 1 della nota informativa), **il farmaco non andrà somministrato**, bensì restituito in farmacia.

I potenziali rischi associati all'utilizzo di una siringa preriempita che presenti scolorimento alla base dell'ago, includono una possibile mancanza di efficacia dovuta all'occlusione dell'ago, nonché la comparsa di eventi avversi, qualora vengano utilizzate siringhe interessate dal difetto, che possono includere reazioni di ipersensibilità, complicanze nel sito di iniezione (inclusa la rottura dell'ago), effetti tromboembolici ed infezioni sistemiche.

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o direttamente online sul sito AIFA. Inoltre, agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi difetto di qualità del prodotto: segnalazioni relative ai difetti di qualità possono essere effettuate attraverso le modalità e la modulistica indicata sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualità>)

RI TIRO VOLONTARIO LOTTI. SPECIALITÀ MEDICINALE GUTTALAX

La società Opella Healthcare Italy Srl (allegato), informa che, a seguito della riduzione della shelf-life da 36 a 24 mesi del medicinale **GUTTALAX 7,5 mg/ml gocce orali, soluzione, flacone 15 ml - AIC 020949020**, procederà al ritiro dei lotti che progressivamente arriveranno al termine del nuovo termine di validità pari a 24 mesi.

Nel precisare che il ritiro non è dovuto a motivi di sicurezza ma è un obbligo legato al nuovo termine di validità del farmaco, la ditta Opella riporta di seguito i lotti che saranno oggetto di **ritiro al termine della data di scadenza sottoindicata:**

Lotto	Scadenza a 24 mesi
431581A	31.03.2026
431582A	31.03.2026
431583A	31.03.2026

La ditta Opella ricorda che il ritiro verrà effettuato da ASSINDE secondo le seguenti modalità:

- per le farmacie aderenti Assinde, il prodotto andrà reso in tranche ordinaria nella prima tranche utile dopo il raggiungimento della scadenza sopra indicata;
- per le farmacie non aderenti Assinde, verrà aperta ad aprile 2026 la tranche Straordinaria.

Il customer care di Opella Healthcare è a disposizione al seguente Numero Verde: 800 875 602

RITIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE GASTROGRAFIN SOLUZIONE 100 ML.

L'Aifa ha comunicato il ritiro, a scopo cautelativo, dei lotti riportati in allegato (allegato) del medicinale di seguito indicato, da parte della ditta Bayer Spa.:

GASTROGRAFIN 370 MG IODIO/ML SOLUZIONE GASTROENTERICA FLACONE 100 ML
- AIC 023085020

Lotti: riportati in allegato

Il provvedimento è stato adottato a seguito di notifica da parte della ditta relativa ad una impurezza nitrosamminica superiore al limite accettabile nel medicinale in oggetto.

La ditta Bayer Spa ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il NAS di Milano, competente per territorio, è invitato a verificare

RITIRO VOLONTARIO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE: BRUCORTEN 5 MG COMPRESSE

La società Bruno Farmaceutici Spa (allegato) informa di aver disposto il ritiro volontario dei seguenti lotti della specialità medicinale sottoindicata:

BRUCORTEN 5MG – 20 COMPRESSE – AIC 049645017
Lotto n. E0486C scadenza. 01/2027
Lotto n. E0486D scadenza. 01/2027

RITIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE CUROSURF

L'Aifa (allegato) ha comunicato il ritiro, a scopo cautelativo, dei lotti sottoriportati del medicinale di seguito indicato, da parte della ditta Chiesi Farmaceutici Spa:

CUROSURF 1 flaconcino 3 ml 80 mg/ml - AIC n. 028221024

Lotto n. 1211843 scad. 07/2026

Lotto n. 1204531 scad. 05/2026

CUROSURF 2 fiale 1,5 ml 80 mg/ml - AIC n. 028221012

Lotto n. 1210987 scad. 07/2026

Il provvedimento è stato adottato a seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta relativa ad una deviazione nei risultati di monitoraggio ambientale nella cleanroom.

La ditta Chiesi Farmaceutici Spa ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il NAS di Parma, competente per territorio, è invitato a verificare.

CARENZA MEDICINALE LIBRIUM 10 MG CAPSULE RIGIDE

L'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico di AIFA ha inviato, in data 10 marzo 2026, una nota per informare della **carenza del medicinale Librium 10 mg 30 capsule rigide - AIC 017604101 - titolare AIC: Viatrix Italia Srl (allegato).**

La nota, nel precisare che la carenza del suddetto medicinale è dovuta a problemi produttivi connessi alla qualità del principio attivo e non è noto quando il medicinale rientrerà sul mercato, segnala che, da quanto appreso dal titolare, la carenza durerà almeno per i prossimi sei mesi.

Attesa la condizione di carenza di Librium, la nota invita i medici a prescrivere il farmaco solo se strettamente necessario, evitando di iniziare nuovi trattamenti con tale medicinale, privilegiando alternative terapeutiche anche per i pazienti già in trattamento con il suddetto medicinale, segnalando a tale riguardo che in Italia non sono autorizzati altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo (clordiazepossido cloridrato), mentre sono disponibili medicinali contenenti altri derivati benzodiazepinici.

Per ogni aggiornamento si consiglia di consultare gli elenchi dei farmaci carenti, aggiornati periodicamente e pubblicati al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

REVOCHE AIC SPECIALITÀ MEDICINALI

L'Aifa ha fatto pervenire alcune determinazioni, di prossima pubblicazione in G.U., con le quali ha revocato, su rinuncia dell'azienda titolare dell'AIC, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali:

AIC	SPECIALITA'	DITTA
045836 Tutti i codici	ROZAMLAD*	ADAMED Srl
036403 Tutti i codici	OMMUNAL*	ANGELINI (A. C. R. A. F.) SpA
044633016	COLECALCIFEROLO DOMPE'*orale soluz 1 flacone gocce 10 ml 20.000 UI/ml	DOMPE' FARMACEUTICI SpA
034592129	MEPIVACAINA RECORDATI*10 fiale 10 ml 10mg/ml	RECORDATI SpA
034592143	MEPIVACAINA RECORDATI*10 fiale 10 ml 20 mg/ml	RECORDATI SpA

AIC	SPECIALITA'	DITTA
044529 Tutti i codici	MITAMETA*	MEDAC GMBH
028473015	ACTHIB*1 flaconcino IM + 1 siringa 0,5 ml	SANOFI Srl

AIC	SPECIALITA'	DITTA
043671015	ATOSIBAN ACCORD*1 flaconcino 5 ml 37,5 mg	ACCORD HEALTHCARE ITALIA Srl
043671027	ATOSIBAN ACCORD*1 siringa preriempita 6,75 mg 0,9 ml	ACCORD HEALTHCARE ITALIA Srl

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte dei suddetti farmaci ancora in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione delle sopra citate determinazioni

REVOCHE AIP SPECIALITÀ MEDICINALI. ANTICIPAZIONI AIFA

L'Aifa ha fatto pervenire alcune Determinazioni, di prossima pubblicazione in G.U., con le quali comunica che è stata revocata, su rinuncia delle ditte produttrici, l'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano di seguito riportati:

AIC	SPECIALITA'	DITTA
050142013	FOSAMAX*4 cpr 70 mg Paese di origine: Romania	FARMA 1000 Srl

038956064	NUROFEN FEBBRE E DOLORE*BB orale sosp 150 ml 100 mg/5 ml arancia senza zucchero con siringa Paese di origine: Portogallo	FARMA 1000 Srl
038956052	NUROFEN FEBBRE E DOLORE*orale sosp 100 ml 200 mg/5 ml arancia senza zucchero con siringa dosatrice Paese di origine: Germania	FARMA 1000 Srl
039956026	NOOTROPIL*40 cpr riv 1.200 mg Paese di origine: Ungheria	FARMA 1000 Srl
040734016	CARDURA*20 cpr div 4 mg Paese di origine: Ungheria	FARMA 1000 Srl
040734028	CARDURA*30 cpr div 2 mg Paese di origine: Ungheria	FARMA 1000 Srl
041146022	IBUSTRIN*30 cpr 200 mg Paese di origine: Portogallo	FARMA 1000 Srl

Per effetto delle Determinazioni citate, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati

NOTIZIE INERENTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO

Si ha cura di trasmettere in allegato, alcune informazioni relative all'espletamento del servizio farmaceutico che saranno pubblicate sul n. 5 2026 di Farma 7, pervenute da Federfarma

La Banca Dati Federfarma è già aggiornata sulla base delle suddette variazioni.