



Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Bergamo

## NEWSLETTER SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

### SOMMARIO

<b>NEWSLETTER SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE</b>	<b>1</b>
<b>NOTIZIE DI FARMACOVIGILANZA</b>	<b>2</b>
CENOBAMATO	2
TECOVIRIMAT	2
ADAPALENE, BENZOILE PEROSSIDO	2
PARACETAMOLO	2
CENOBAMATO	2
LEVOSAMISOLO	2
INFLIXIMAB	2
IXCHIQ	2
LEVAMISOLO	2
FONADAPARINUX	3
CARBAMAZEPINA	3
ACIDO TRANEXAMICO	3
RYBELSUS	3
<b>APPROFONDIMENTO</b>	<b>3</b>
ELENCO DEI FARMACI CARENTI	3
ORMONE PARATIROIDEO	3
INSULINA LISPRO	3
<b>CARENZE</b>	<b>3</b>
<b>FARMACI A DISTRIBUZIONE OSPEDALIERA</b>	<b>4</b>
<b>APPROFONDIMENTO</b>	<b>5</b>
<b>INIBITORI DI POMPA PROTONICA (PPI): NUOVA NOTA AIFA N01</b>	<b>5</b>
BIBLIOGRAFIA	7

## NOTIZIE DI FARMACOVIGILANZA

<b>CENOBAMATO</b>	<b>12/05/2026: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Ontozry (cenobamato)</b> <i>Link:</i> <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.05.12_NIIS_Ontozry_IT.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.05.12_NIIS_Ontozry_IT.pdf</a>
<b>TECOVIRIMAT</b>	<b>11/05/2026: Nota informativa importante su restrizione delle indicazioni terapeutiche del medicinale Tecovirimat SIGA</b> <i>Link:</i> <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.04.11_NII_Tecovirimat-SIGA.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.04.11_NII_Tecovirimat-SIGA.pdf</a>
<b>ADAPALENE, BENZOILE PEROSSIDO</b>	<b>07/05/2026: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Adalain</b> <i>Link:</i> <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.05.07_NIIS_ADALAIN_IT.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.05.07_NIIS_ADALAIN_IT.pdf</a>
<b>PARACETAMOLO</b>	<b>05/05/2026: AIFA richiama all'uso corretto del paracetamolo, con particolare attenzione ai casi di sovradosaggio intenzionale negli adolescenti</b> <i>Link:</i> <a href="https://www.aifa.gov.it/-/aifa-richiama-uso-corretto-paracetamolo-particolare-attenzione-casi-sovradosaggio-intenzionale-negli-adolescenti">https://www.aifa.gov.it/-/aifa-richiama-uso-corretto-paracetamolo-particolare-attenzione-casi-sovradosaggio-intenzionale-negli-adolescenti</a>
<b>CENOBAMATO</b>	<b>10/04/2026: Aggiornamenti importanti dal PRAC - Riunione del 7 – 10 Aprile 2026 Ontozry (cenobamato):</b> Nuove informazioni di sicurezza su casi di danno epatico <i>Link:</i> <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_7-10-aprile-2026_IT.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_7-10-aprile-2026_IT.pdf</a>
<b>LEVOSAMISOLO</b>	<b>27/03/2026: Levamisolo: confermata a livello europeo la raccomandazione PRAC di ritiro dal mercato UE</b> <i>Link:</i> <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/levamisole-containing-medicinal-products-article-31-referral-ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines_en.pdf-0">https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/levamisole-containing-medicinal-products-article-31-referral-ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines_en.pdf-0</a>
<b>INFLIXIMAB</b>	<b>20/03/2026: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Remsima (infliximab)</b> <i>Link:</i> <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.03.20_NIIS_Remsima-infliximab_IT.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.03.20_NIIS_Remsima-infliximab_IT.pdf</a>
<b>IXCHIQ</b>	<b>13/03/2026: Aggiornamenti dal PRAC riunione 9-12 marzo 2026</b> Il PRAC richiama l'attenzione sul rischio noto di meningite asettica associato al vaccino contro la chikungunya <b>Ixchiq</b> . Aggiornamento delle informazioni sul prodotto alla luce delle evidenze più recenti <i>Link:</i> <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_9-12-marzo-2026_IT.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_9-12-marzo-2026_IT.pdf</a>
<b>LEVAMISOLO</b>	<b>13/02/2026: Aggiornamenti dal PRAC riunione 9-12 febbraio 2026</b> Il PRAC raccomanda la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali a base di <b>levamisolo</b> <i>Link:</i> <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_9-12-febbraio-2026_IT.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_9-12-febbraio-2026_IT.pdf</a>

**FONADAPARINUX 06/02/2026: Arixtra (Fondaparinux sodico): Difetto importante di qualità relativo all'ago della siringa preriempita**

Link: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2026.02.06\\_NIIQ\\_Arixtra\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2026.02.06_NIIQ_Arixtra_IT.pdf)

**CARBAMAZEPINA 19/12/2025: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Carbamazepina (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo)**

Link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.19\\_NIIS\\_Carbamazepina\\_Tegretol\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.19_NIIS_Carbamazepina_Tegretol_IT.pdf)

**ACIDO  
TRANEXAMICO**

**11/12/2025: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su formulazioni endovenose di acido tranexamico**

Link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.11\\_NIIS\\_acido-tranexamico\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.11_NIIS_acido-tranexamico_IT.pdf)

**RYBELSUS**

**01/12/2025: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Rybelsus (semaglutide orale)**

Link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.01\\_NIIS\\_Rybelsus\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.01_NIIS_Rybelsus_IT.pdf)

## CARENZE

**ELENCO DEI  
FARMACI  
CARENTI**

**AIFA autorizza l'importazione dei farmaci carenti, in quantità e in lotti specificati riportati nella lista consultabile al link di seguito riportato.** Considerato che i farmaci saranno importati in confezionamento estero, le aziende farmaceutiche dovranno far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco. Come specificato nell'autorizzazione all'importazione, sarà cura delle società farmaceutiche e delle strutture sanitarie fornire all'AIFA il riepilogo delle confezioni richieste/fornite secondo le modalità indicate nelle specifiche autorizzazioni.

Link: <https://www.aifa.gov.it/web/quest/farmaci-carenti>

**ORMONE  
PARATIROIDEO**

**06/02/2026: Nota Informativa di cessazione definitiva della commercializzazione**

Link: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2026.02.06\\_MSC\\_Natpar\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2026.02.06_MSC_Natpar_IT.pdf)

**INSULINA LISPRO**

**17/12/2025: Nota Informativa Importante sulla cessazione temporanea della commercializzazione di Insulina Lispro Sanofi**

Link: [2025.12.17\\_NII\\_Insulina-Lispro-Ssanofi\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.17_NII_Insulina-Lispro-Ssanofi_IT.pdf)

## FARMACI A DISTRIBUZIONE OSPEDALIERA

	PRINCIPIO ATTIVO	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	RICETTA	DISTRIBUZIONE
<b>FIBROSI CISTICA</b>  <a href="#">G1.2026.0007758 del 19/02/2026</a>  <a href="#">G1.2026.0007757 del 19/02/2026</a>	<b>Deutivacaftor/ tezacaftor/ vanzacaftor</b> (ALYFTREK)	A/PHT	RRL su prescrizione di centri di cura della fibrosi cistica	Distribuzione Diretta
	<b>Ivacaftor/ tezacaftor/ elexacaftor</b> (KAFTRIO)			
	<b>Ivacaftor</b> (KALYDECO)			
<b>EMOFILIA</b>  <a href="#">G1.2026.0014404 del 02/04/2026</a>  <a href="#">G1.2026.0004075 del 28/01/2026</a>  <a href="#">G1.2026.0006187 del 09/02/2026</a>  <a href="#">G1.2026.0001217 del 13/01/2026</a>  <a href="#">G1.2026.0010897 del 11/03/2026</a>	<b>Concizumab</b> (ALHEMO)	A/PHT	RRL su prescrizione di centri ospedalieri autorizzati da regione Lombardia	Distribuzione Diretta
	<b>Marstacimab</b> (HYMPAVZI)			
	<b>Efanesoctocog alfa</b> (ALTUVOCT)			
	<b>Fattore VIII</b> (JIVI)			
<b>ANGIOEDEMA EREDITARIO</b>  <a href="#">G1.2026.0010691 del 10/03/2026</a>  <a href="#">G1.2026.0018620 del 29/04/2026</a>	<b>Garadacimab</b> (ANDEMBRY) Lanadelumab (TAKHZYRO)	A/PHT	RRL su prescrizione di presidi della Rete Malattie Rare RC0190 - ANGIOEDEMA EREDITARIO	Distribuzione Diretta Piano Terapeutico AIFA
	<b>Palopegteriparatide</b> (YORVIPATH)	A/PHT	RRL medici specialisti appartenenti alle UO di Medicina Interna, Endocrinologia, Nefrologia e con esperienza nella diagnosi e nella gestione di pazienti con ipoparatiroidismo	Distribuzione Diretta Registro AIFA
<b>IPOPARA TIROIDISMO CRONICO</b>  <a href="#">G1.2026.0014396 del 02/04/2026</a>				
<b>CESSAZIONE DELLA ABITUDINE DEL FUMO</b>  <a href="#">G1.2026.0009637 del 03/03/2026</a>	<b>Citisina</b> (RECIGAR)	A/PHT (solo per un ciclo di trattamento)	RR UO Pneumologia e Centri Antifumo	Distribuzione Diretta Piano Terapeutico cartaceo non rinnovabile
	<b>Sotatercept</b> (WINREVAIR)	A/PHT	RRL su prescrizione di presidi della Rete Malattie Rare (RG0120 - IPERTENSIONE POLMONARE ARTERIOSA IDIOPATICA)	Distribuzione Diretta Innovazione terapeutica Registro AIFA
<b>IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE</b>  <a href="#">G1.2026.0007608 del 18/02/2026</a>				
<b>DERMATITE ATOPICA</b>  <a href="#">G1.2026.0004781 del 30/01/2026</a>	<b>Abrocitinib</b> <b>baricitinib</b> <b>upadacitinib</b>	H	Scheda di prescrizione cartacea dei JAKI	Distribuzione Diretta
	<b>Finerenone</b> (KERENDIA)	A/PHT	RRL su prescrizione dell'UO di endocrinologia, medicina interna, geriatria, nefrologia e cardiologia	Distribuzione Diretta
<b>MALATTIA RENALE</b>  <a href="#">G1.2026.0007286 del 16/02/2026</a>				
<b>EPATITE DELTA</b>  <a href="#">G1.2026.0018617 del 29/04/2026</a>	<b>Bulevirtide</b> (HEPCLUDEX)	A/PHT	RNRL su prescrizione delle UO di medicina interna, infettivologia, gastroenterologia e pediatria	Distribuzione Diretta

### **INIBITORI DI POMPA PROTONICA (PPI): NUOVA NOTA AIFA N01**

Colombelli M. - Farmacista Specializzando in Farmacia Ospedaliera

La Nota N01, in vigore dal 22 marzo 2026, con contestuale abrogazione delle precedenti Note AIFA 1 e 48, regola la prescrivibilità a carico del SSN dei principali PPI attualmente disponibili, nelle diverse formulazioni e nei differenti dosaggi autorizzati: omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, esomeprazolo e rabeprazolo. Non sono più presenti i farmaci anti-H2 e misoprostolo + diclofenac.

Uno degli aspetti più significativi della revisione è l'accorpamento e l'armonizzazione delle precedenti Note 1 e 48 in un unico documento di riferimento, con l'intento di semplificare il quadro regolatorio e favorire una maggiore chiarezza applicativa. La nuova impostazione valorizza inoltre il ruolo clinico del medico prescrittore, chiamato a effettuare una valutazione appropriata delle indicazioni terapeutiche e della durata del trattamento sulla base delle caratteristiche del singolo paziente.

La Nota sottolinea come l'uso cronico degli IPP sia molto diffuso e richiama l'importanza di effettuare periodicamente una rivalutazione della terapia, con l'obiettivo di sospenderla quando clinicamente appropriato. Tra gli effetti indesiderati associati a un utilizzo prolungato e non giustificato, vengono richiamati: infezioni gastrointestinali da *Clostridioides difficile*, alterazioni della flora intestinale, carenza di magnesio, deficit di vitamina B12, maggiore rischio di fratture e danno renale cronico.

AIFA sollecita i medici, sia in ambito ambulatoriale sia ospedaliero (ad esempio al momento della dimissione), a conformarsi alle nuove indicazioni, frutto di aggiornamenti basati su evidenze scientifiche e consenso internazionale.

Per supportare l'applicazione pratica della Nota, è allegata una tabella comparativa tra la nuova nota N01 verso le note 1-48

PATOLOGIA	NOTA AIFA N01 (2026)	NOTE AIFA 01/48	DIFFERENZE
<b>Trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)</b>	<p><b>Durata del trattamento:</b> 4-8 settimane di IPP, con rivalutazione clinica al termine del periodo. Nei pazienti che rispondono al trattamento, la terapia va sospesa o ridotta a un regime ondemand. La terapia cronica va evitata in assenza di indicazioni chiare per minimizzare gli effetti avversi.</p> <p><b>Terapia di mantenimento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pazienti con recidive frequenti o sintomatologia refrattaria alla sospensione. In questi casi, la terapia di mantenimento va effettuata con il dosaggio minimo efficace (standard o on-demand) e deve essere rivalutata clinicamente ogni 6-12 mesi;</li> <li>• pazienti con malattia complicata (esofagite erosiva moderata-severa, stenosi esofagee).</li> </ul>	<p>4-6 settimane MRGE con o senza esofagite (primo episodio). Trattamento prolungato (da rivalutare dopo 1 anno) MRGE con o senza esofagite (recidivante).</p>	<p>La durata del trattamento si estende a 8 settimane, non esclusivamente al primo episodio. Terapia di mantenimento oppure on-demand in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• recidive frequenti;</li> <li>• sintomi refrattari alla sospensione;</li> <li>• presenza di esofagite moderata-grave indipendentemente da recidive.</li> </ul> <p>Rivalutazione clinica più ravvicinata: non più genericamente "dopo un anno", ma ogni 6-12 mesi.</p>
<b>Profilassi delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale e superiore nei pazienti in terapia cronica con FANS, anticoagulanti orali, antiaggreganti, corticosteroidi</b>	<p>Profilassi primaria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti ad alto rischio di sanguinamento e/o perforazione gastrointestinale [cirrosi epatica con ipertensione portale, insufficienza renale cronica avanzata, comorbidità gravi (scompenso cardiaco, neoplasie, diabete non controllato, etc.)] e/o età <math>\geq 65</math> anni, nelle seguenti condizioni:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. trattamento cronico con FANS (almeno 3 vv/settimana per almeno tre mesi);</li> <li>b. terapia con anticoagulanti;</li> <li>c. trattamento con doppia antiaggregazione;</li> <li>d. trattamento cronico con corticosteroidi per via orale o parenterale.</li> </ol> <p>Profilassi secondaria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnesi di ulcera peptica o sanguinamento da ulcera in pazienti in terapia con FANS, anticoagulanti, ASA in mono o doppia antiaggregazione, corticosteroidi per via orale o parenterale.</li> </ul>	<p>Profilassi generale</p> <p>Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore in trattamento cronico con FANS o ASA a basse dosi purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pregresse emorragie digestive o ulcera peptica;</li> <li>• concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici;</li> <li>• età avanzata (&gt;65 anni).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'ambito della profilassi viene ampliato: non riguarda più soltanto FANS e ASA a basse dosi, ma anche anticoagulanti, doppia antiaggregazione e corticosteroidi.</li> <li>• Compare una distinzione tra profilassi primaria e secondaria</li> <li>• Vengono esplicitati esempi di alto rischio: cirrosi con ipertensione portale, IRC avanzata, comorbidità gravi</li> <li>• Viene definito cosa si intende per terapia cronica con FANS: almeno 3 vv/settimana per almeno 3 mesi.</li> <li>• L'ASA a basse dosi non ha più in indicazione autonoma generale: nella nota N01 compare solamente nella profilassi secondaria e non nella primaria.</li> </ul>
<b>Trattamento dell'ulcera peptica</b>	<p>PPi a dosaggio standard (4-8 settimane) con rivalutazione clinica e/o strumentale al termine del periodo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ulcera duodenale o gastrica primo episodio (4-6 settimane).</li> <li>• Ulcera duodenale o gastrica H.pylori-negativa recidivante (trattamento prolungato, da rivalutare dopo 1 anno).</li> </ul>	<p>Scompare la distinzione esplicita tra ulcera Hp-positiva, Hp-negativa al primo episodio e Hp-negativa recidivante presente nella Nota 48, ma il trattamento è ricondotto a una categoria unica (trattamento dell'ulcera peptica). Estensione del trattamento a 8 settimane. Non più autorizzato trattamento prolungato profilattico.</p>
<b>Eradicazione H. pylori</b>	<p>Pazienti con infezione documentata, in particolare se associata a ulcera gastrica o duodenale, linfoma MALT o dispepsia resistente, in combinazione con gli antibiotici. Durata: 10-14 giorni come da schemi terapeutici per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori. Al termine della terapia, è indicata la sospensione degli IPP in pazienti senza ulcera attiva salvo l'eventuale persistenza dell'infezione.</p>	<p>Per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione</p>	<p>Estensione eradicazione infezione a pazienti con linfoma MALT o dispepsia resistente oltre a ulcera peptica.</p>
<b>Sindrome di Zollinger Ellison (ZES)</b>	<p>Trattamento a lungo termine al minimo dosaggio efficace. Rivalutazione periodica.</p>	<p>Trattamento prolungato, da rivalutare dopo 1 anno.</p>	<p>La rivalutazione non è più fissata "dopo un anno", ma diventa regolare e periodica. Introduzione del minimo dosaggio efficace.</p>

## Bibliografia

1. Nota N01 - Indicazioni per la prescrivibilità a carico del SSN degli inibitori di pompa protonica AIFA. [<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3346516/nota-N01.pdf>]
2. Wedemeyer RS, Blume H. Pharmacokinetic drug interaction profiles of proton pump inhibitors: an update. Drug Saf. 2014;37(4):201-211.
3. Ferri N et al. A. Drug-Drug Interactions of Direct Oral Anticoagulants (DOACs): From Pharmacological to Clinical Practice. Pharmaceutics. 2022;14(6):1120
4. Nota AIFA N01 sulla rimborsabilità degli inibitori di pompa protonica elaborato con il patrocinio di SIMG

Newsletter a cura SC Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT), ATS Bergamo

*Direttore:* Dr. Arrigo PACIELLO

*Responsabile:* Dr.ssa Luciana GANDOLFI - tel. 035/385.394 -Dr.ssa Samanta SONZOGNI – tel. 035/385.237