



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 3 DEL 27/01/2025

AIFA – RITIRO POMALIDOMIDE Viatris

Rif. Circolare Fofi n. 15203

Si segnala che, con provvedimento del 24.1.2025 ([clicca qui](#)) l'AIFA ha disposto il ritiro dei seguenti lotti del medicinale **POMALIDOMIDE Viatris capsule rigide 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, uso orale**, AIC n. **051116** della ditta Viatris Healthcare Limited:

Nome Prodotto	Numero di Lotto	Data di scadenza	AIC N.
POMALIDOMIDE VIATRIS 1MG 21CPS RIG	8190871	31.05.2026	051116034
POMALIDOMIDE VIATRIS 1MG 14CPS RIG	8190872	31.05.2026	051116010
POMALIDOMIDE VIATRIS 2MG 21CPS RIG	8190873	31.03.2026	051116073
POMALIDOMIDE VIATRIS 2MG 14CPS RIG	8190874	31.03.2026	051116059
POMALIDOMIDE VIATRIS 3MG 21CPS RIG	8191868	31.05.2026	051116111
POMALIDOMIDE VIATRIS 4MG 21CPS RIG	8191869	31.05.2026	051116150

AIFA – aggiornamento elenco dei medicinali sottoposti al blocco delle esportazioni e nuova versione elenco farmaci carenti.

Rif. Circolare Fofi n. 15201

Si segnala che l'AIFA, con determina 774/2024 ([clicca qui](#)), ha aggiornato l'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita, al fine di garantire una fornitura di farmaci sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sull'intero territorio nazionale.

Nell'elenco (aggiornato al 10.12.2024 – [clicca qui](#)) sono stati aggiunti i seguenti medicinali:

RIFADIN (A.I.C. 021110135);

FORXIGA (A.I.C. 042494070);

ENVARUSUS (A.I.C. 043531019, 043531072 e 043531058);

SINEMET (A.I.C. 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042).

Dal suddetto elenco è stato invece espunto il medicinale ZONISAMIDE SANDOZ (AIC 044212088).

Nota informativa importante Retinoidi per uso topico: informazioni su teratogenicità e disturbi neuropsichiatrici

Rif. Circolare Fofi n. 15192

Si informa che la Laboratoires Medgen SAS, titolare AIC del medicinale CASARENEL (0,1% adapalene / 2,5% benzoile perossido in gel per uso topico, indicato per il trattamento cutaneo dell'acne vulgaris dove siano presenti comedoni, papule e pustole), in accordo con AIFA, ha diffuso una nota informativa importante diretta a rimarcare le seguenti informazioni:

❖ teratogenicità

Come precauzione, i retinoidi topici sono controindicati in donne in gravidanza e in donne che pianificano una gravidanza.

❖ Considerazioni sulla problematica di sicurezza

I medicinali a base di retinoidi sono disponibili in forme orali e topiche e sono utilizzati per trattare varie forme di acne, eczema cronico grave delle mani che non risponde ai corticosteroidi, forme gravi di psoriasi e disturbi della cheratinizzazione.

A seguito di una revisione dei dati di sicurezza, il Comitato Europeo per la Valutazione dei Rischi nell'ambito della Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha rafforzato nel 2018 le raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi di teratogenicità e di disturbi neuropsichiatrici correlati all'uso di retinoidi, dando opportuna informazione a pazienti e operatori sanitari (mediante aggiornamento degli stampati dei medicinali, dei materiali educazionali e mediante distribuzione di una Nota Informativa Importante riguardante i rischi collegati all'uso di retinoidi per uso topico e sistemico https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Retinoids_DHPC_03.09.2018.pdf).

❖ Rischio teratogeno

I retinoidi orali (acitretina, alitretinoina, bexarotene, isotretinoina e tretinoina) sono altamente teratogeni.

Nell'ambito della revisione del rischio teratogeno sono stati esaminati anche i dati di sicurezza disponibili per i retinoidi topici (adapalene, alitretinoina, isotretinoina, tazarotene e tretinoina) quando somministrati durante la gravidanza. I dati mostrano che l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica non è significativa ed è improbabile che questi prodotti possano provocare eventi avversi sul feto. Tuttavia, è anche noto che gli esseri umani sono tra le specie più sensibili alla tossicità da retinoidi. Per tali motivi, si ritiene necessario adottare un approccio precauzionale, pertanto l'uso di retinoidi topici è controindicato durante la gravidanza e in donne che pianificano una gravidanza.

❖ Rischio di disturbi neuropsichiatrici

I pazienti trattati con retinoidi orali hanno riportato depressione, aggravamento della depressione, ansia e alterazioni dell'umore mentre i dati sui retinoidi topici indicano che, in seguito alla applicazione topica, l'esposizione sistemica sia trascurabile ed è improbabile che si determini un rischio di disturbi psichiatrici con l'uso topico dei retinoidi.

❖ Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'operatore stesso. La presente Nota informativa viene anche pubblicata sul sito dell'Aifa (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Codice di esenzione “VG1” “Vittima di violenza che accede alle strutture sanitarie”

Con proprio provvedimento n. 37 del 21 gennaio 2025 “Esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per i soggetti residenti in Veneto vittime di violenza. L.R. n. 33/2024, art. 21.” Pubblicata nel [BURV del 24/01/2025](#), la Giunta regionale del Veneto ha deliberato

-di individuare, ai sensi dell'art. 21 della Legge regionale n. 33/2024, il **codice “VG1”** con la descrizione “Vittima di violenza che accede alle strutture sanitarie” quale codice regionale di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per le persone vittime di violenza;

-di stabilire che **il codice di esenzione VG1 entrerà in vigore dal 1° febbraio 2025**;

Il codice VG1 avrà una durata di un anno, rinnovabile su indicazione dello specialista competente con riferimento alle prestazioni sanitarie connesse alla violenza subita.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Sara De Cesare

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego