



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Medicina interna

S.S.D. Dermatologia e Allergologia

S.C. Gastroenterologia

E p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: nuova formulazione endovenosa di *Remsima* (infiximab) e relativa controindicazione in pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI).

Il PRAC ha recentemente diffuso una Nota Informativa Importante in merito all'utilizzo della nuova formulazione endovenosa di *Remsima*, un medicinale biosimilare contenente *infiximab*, utilizzato per trattare l'artrite reumatoide, il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, la spondilite anchilosante, l'artrite psoriasica e la psoriasi.

La nuova formulazione di *Remsima* è ancora in fase di valutazione da parte del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA e, a differenza di quella attualmente disponibile, conterrà tra gli eccipienti anche il *sorbitolo*, controindicato nei pazienti con **intolleranza ereditaria al fruttosio** (HFI). In tale circostanza, anche piccole quantità di sorbitolo somministrate per via endovenosa possono provocare reazioni avverse gravi e potenzialmente letali, tra cui ipoglicemia, insufficienza epatica acuta, sindrome emorragica, insufficienza renale e morte.

Pertanto, prima di iniziare il trattamento con la nuova formulazione endovenosa di *Remsima*, gli operatori sanitari devono accertarsi che il paziente non soffra di HFI.

Il medicinale è disponibile anche come soluzione iniettabile sottocutanea in siringa preriempita o penna. Sebbene questa formulazione sottocutanea contenga anch'essa sorbitolo, è considerata sicura per le persone con HFI.

Non appena la nuova formulazione sarà approvata, le informazioni sul prodotto e la scheda di promemoria per il paziente saranno aggiornate per includere queste nuove informazioni.

Di seguito il testo integrale dell'informativa AIFA:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/PRAC_highlights_1-4_settembre_2025_IT.pdf

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa L. Giordano

Sede: Via Guido Rey, 1 – 11100 Aosta – Tel. 0165-5431 – Fax 0165-544632 – C.F. 91001750073 – P.IVA 00177330073