

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 55649

Del 15.12.2025

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali su formulazioni endovenose di acido tranexamico - reazioni avverse gravi, incluse reazioni ad esito fatale

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma Sicilia
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

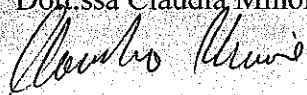
Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in accordo con l'EMA in data 11/12 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di reazioni avverse gravi, incluse reazioni ad esito fatale, conseguenti all'uso di formulazioni endovenose di **acido tranexamico**. In sintesi:

- La formulazione iniettabile di **acido tranexamico** autorizzata per uso endovenoso deve essere somministrata esclusivamente "in vena". L'uso intratecale, epidurale, intraventricolare e intracerebrale di **acido tranexamico** iniettabile è controindicato.

- È necessario prestare la massima attenzione durante la conservazione, la manipolazione e la somministrazione delle formulazioni endovenose di *acido tranexamico* per garantirne la corretta via di somministrazione. Ciò include una chiara etichettatura delle siringhe contenenti *acido tranexamico* per uso esclusivamente endovenoso e la conservazione dei suddetti medicinali iniettabili separatamente dagli anestetici locali iniettabili.
- Sono state segnalate gravi reazioni avverse, anche fatali, dopo somministrazione intratecale accidentale dovuta a errori di somministrazione principalmente con anestetici locali iniettabili.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



~~Il Dirigente del Servizio~~
~~Dott. Pasquale Cananzi~~

