



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI
Il Direttore Generale
Allegati: 1



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2026-0099960
del 26/02/2026

A
Direttori Servizi farmaceutici
Direzioni Sanitarie
Enti SSR

Ordine dei Farmacisti
ASSOFARM
FEDERFARMA

Ordine dei Medici
Rappresentanze sindacali MMG, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

Distributori intermedi

P.C.
Centro Unico Liguria Salute
Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e
Contrasto al crimine farmaceutico
(d.digiorgio@aifa.gov.it)

**Oggetto: Informativa difetto importante di qualità relativo all'ago della siringa preriempita
Arixtra (fondaparinux sodico) – specifiche operative**

Facendo seguito all'informativa relativa all'oggetto precedentemente trasmessa e in riscontro ai successivi quesiti ricevuti, con la presente si forniscono le necessarie specifiche operative per applicare le disposizioni di AIFA riportate nella specifica nota informativa (allegata per facilità di consultazione).

- **Ispezione dell'ago delle siringhe.** In considerazione della necessità di "Ispezionare attentamente tutte le siringhe preriempite di Arixtra per verificare l'eventuale presenza di scolorimento alla base dell'ago", si chiarisce che per non compromettere la sterilità della confezione tale ispezione va effettuata prima della somministrazione. Si invitano pertanto le SSLL ad istruire opportunamente i pazienti ed i caregiver per la rilevazione del difetto di qualità;

- **Restituzione.** Se a seguito dell'ispezione la base dell'ago nella siringa preriempita risultasse scolorita, non somministrare Arixtra. La confezione contenente la siringa difettosa dovrà essere restituita secondo le seguenti modalità:
 - Pazienti/caregiver/medici: rivolgersi alla farmacia dispensatrice;
 - Farmacisti: per la sostituzione procedere alla restituzione della confezione al grossista o a Viatris, in base al canale utilizzato per l'approvvigionamento.

Si raccomanda di dare le necessarie e opportune indicazioni a tutti i soggetti interessati; in particolare i pazienti devono essere adeguatamente informati dal medico prescrittore e/o dal farmacista secondo quanto riportato.

Si coglie occasione per ribadire che gli Operatori Sanitari devono:

- Segnalare gli eventi avversi all'AIFA, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.
- Segnalare qualsiasi difetto di qualità del prodotto attraverso le modalità e la modulistica disponibile sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualità>).

Si informa inoltre che la ditta produttrice ha altresì comunicato che è in corso l'indagine per identificare la causa del difetto ed implementare le opportune azioni correttive e preventive.

Nel chiedere massima e capillare diffusione dell'informativa, si ringrazia per la collaborazione e si porgono cordiali saluti,

Il Direttore Generale
Dott. Paolo Bordon

Estensore
Dott. Barbara Rebesco
barbara.rebesco@regione.liguria.it