

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 16223

Del 24.03.2026

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Remsima (infiximab) – nuova formulazione e.v. contenente sorbitolo**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
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 20/03 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito all'autorizzazione di una nuova formulazione del medicinale **Remsima (infiximab) e.v. 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione**, contenente 45 mg di *sorbitolo* per 1 ml. In sintesi:
- I medicinali somministrati per via endovenosa che contengono *sorbitolo* sono controindicati in pazienti affetti da intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF).
- Nei pazienti con IEF, anche piccole quantità di *sorbitolo* somministrate per via endovenosa possono causare reazioni avverse gravi, incluse ipoglicemia, insufficienza epatica acuta, sindrome emorragica, insufficienza renale e morte.
- Anche la formulazione sottocutanea di **Remsima** approvata contiene *sorbitolo*, ma è considerata sicura per i pazienti con IEF in virtù della via di somministrazione sottocute.
- La formulazione endovena di **Remsima** 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, precedentemente disponibile, non contiene *sorbitolo*.

L'Agenzia comunica che le informazioni sul prodotto e la scheda promemoria per il paziente di **Remsima** sono state aggiornate per riportare il contenuto di sorbitolo. Gli operatori sanitari devono verificare l'assenza di IEF prima della somministrazione di questa nuova formulazione e fornire ai pazienti la scheda promemoria aggiornata.

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~~

