

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 37067

Del 03.08.2026

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione – Rischio di errore terapeutico dovuto a errata diluizione

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

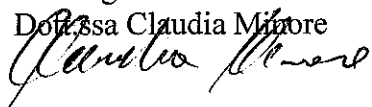
Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 03/08, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di errori terapeutici dovuti alla concentrazione della specialità medicinale **Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione** rispetto ad altre formulazioni autorizzate di *bendamustina*.

Bendamustina Accord 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione presenta infatti una concentrazione dieci volte superiore rispetto ad altri medicinali contenenti *bendamustina*. Errori nella fase di preparazione e diluizione possono determinare la somministrazione di una dose non corretta, con conseguente sovradosaggio, gravi reazioni avverse e potenziale esito fatale.

Gli operatori sanitari sono invitati a prestare particolare attenzione durante la preparazione e la diluizione del medicinale, ricordando che non è necessaria alcuna ricostituzione e che il prodotto deve essere diluito esclusivamente con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) fino a un volume finale di circa 500 ml, secondo le istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

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

