



ASL VC



FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 8, No. 5, Giugno 2025.



Campagna informativa sui rischi associati all'uso dei fluorochinoloni.

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, in collaborazione con l'Ufficio Stampa, ha realizzato una seconda campagna di informazione dedicata alla sicurezza degli antibiotici fluorochinoloni.

La prima campagna informativa, avviata nel 2020, faceva seguito a un riesame condotto ai sensi dell'art. 31 della Direttiva 2001/83/CE. In tale contesto, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha introdotto importanti restrizioni all'impiego degli antibiotici fluorochinoloni a causa del rischio di effetti indesiderati rari ma gravi e potenzialmente irreversibili, in particolare a carico del sistema muscoloscheletrico e nervoso. La campagna ha contribuito in modo significativo a sensibilizzare operatori sanitari e cittadini, determinando un risultato positivo in termini di migliore appropriatezza prescrittiva e maggiore attenzione ai rischi associati a questa classe di medicinali.

La seconda campagna si basa sulla successiva valutazione europea, che ha identificato nuovi aspetti di sicurezza riguardanti il sistema nervoso centrale, quali ansia, ideazione suicidaria, attacchi di panico, disturbi dell'attenzione e nevralgie. Essa si propone di consolidare ulteriormente la consapevolezza dei rischi associati all'uso degli antibiotici fluorochinoloni e promuovere un uso più prudente e appropriato di questi medicinali.

La campagna si basa su due documenti principali: la "Guida per operatori sanitari", in cui sono riportate le indicazioni raccomandate cui bisogna attenersi per garantire l'appropriatezza prescrittiva e limitare l'insorgenza di effetti indesiderati e il "Materiale informativo per pazienti", con avvertenze e consigli utili, per aiutare gli operatori sanitari a discutere le misure e le azioni da adottare.

Queste le raccomandazioni per gli operatori sanitari:

1. Non prescrivere fluorochinoloni:
 - per trattare infezioni non gravi o autolimitanti;
 - per prevenire la diarrea del viaggiatore o infezioni ricorrenti delle vie urinarie inferiori;
 - per infezioni non batteriche;
 - per infezioni da lievi a moderate a meno che altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni siano ritenuti inappropriati.
2. Evitare l'uso nei pazienti che in passato abbiano già manifestato reazioni avverse gravi a un fluorochinolone.
3. Prescrivere questi medicinali con particolare cautela a pazienti a maggiore rischio di tendinite e rottura del tendine, come: gli anziani; i pazienti con compromissione renale e i pazienti

Guida per Operatori Sanitari.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2918343/Fluorochinoloni_guida_operatori_sanitari_09.06.2025.pdf

In questo numero.

- | | |
|--|---|
| Campagna informativa su fluorochinoloni. | 1 |
| Azitromicina: uso più razionale da EMA. | 2 |
| Conclusa la revisione EMA di semaglutide. | 2 |
| Kisqali®: nuove condizioni di conservazione. | 2 |
| Italia: rapporto vaccini 2023. | 3 |
| Terapie antifumo e gravidanza. | 3 |
| Avviato il progetto COSIsIFA di AIFA. | 3 |
| Finasteride e dutasteride: pensieri suicidari. | 4 |

sottoposti a trapianto di organi solidi.

4. Non prescrivere un fluorochinolone a pazienti che stanno assumendo corticosteroidi.
5. Informare il paziente d'interrompere il trattamento e rivolgersi al proprio medico ai primi segni di effetti indesiderati gravi quali: tendinite e rottura del tendine; dolore muscolare; debolezza muscolare; dolore o gonfiore articolare; neuropatia periferica ed effetti a carico del sistema nervoso centrale.
6. Consigliare ai pazienti di prestare attenzione a eventuali cambiamenti di umore, pensieri angoscianti, ideazioni suicidarie o di autolesionismo che potrebbero comparire in qualsiasi momento durante il trattamento.

Danno al tendine e tendinite. Il danno al tendine (specialmente al tendine di Achille ma anche ad altri tendini) può verificarsi entro 48 ore dall'inizio del trattamento con un fluorochinolone, ma l'insorgenza dei sintomi e dei segni delle reazioni avverse può essere ritardata di diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Al primo segno di tendinite (ad esempio, gonfiore associato a dolore, infiammazione):

- il trattamento con il fluorochinolone deve essere interrotto;
- va considerato un trattamento alternativo;
- l'arto o gli arti colpiti devono essere trattati in modo appropriato (ad es. immobilizzazione);
- non dovrebbero essere usati corticosteroidi.

Presentano un rischio maggiore di danni ai tendini i pazienti: di età superiore a 60 anni; con insufficienza renale o con trapianto di organi solidi; in trattamento con un corticosteroide.

Effetti sul Sistema Nervoso Centrale. Informare i pazienti di prestare attenzione a eventuali cambiamenti di umore, pensieri angoscianti, ideazioni suicidarie o di autolesionismo che potrebbero comparire in qualsiasi momento durante il trattamento e riferirli quanto prima al medico curante.

Materiale informativo per i pazienti.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2918343/Antibiotici_fluorochinoloni_09.06.2025.pdf

Farmacovigilanza Flash è un bollettino che si occupa di sicurezza dei farmaci. È lo strumento utilizzato dall'Ufficio Farmacovigilanza della ASL VC per raggiungere gli operatori sanitari dell'azienda, con l'obiettivo di diffondere informazioni sui rischi correlati all'uso dei farmaci, comunicare i provvedimenti regolatori e promuovere la segnalazione delle sospette reazioni avverse.



Azitromicina: dall'EMA raccomandazioni per uso più razionale.

L'azitromicina appartiene al gruppo degli antibiotici macrolidi ed è utilizzata da decenni per trattare una vasta gamma di malattie infettive, sia nei bambini sia negli adulti.

È inclusa nella lista dei medicinali essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), a testimonianza della sua rilevanza per la salute pubblica. I dati di consumo indicano un uso crescente dell'azitromicina negli ultimi anni.

Per un uso più razionale dell'azitromicina il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA ne ha rivalutato benefici e rischi per le diverse formulazioni e per le diverse indicazioni autorizzate.

Il comitato ha esaminato tutti i dati disponibili, inclusi i risultati degli studi clinici, le informazioni sulla resistenza dei patogeni rilevanti per le indicazioni approvate nell'UE, una valutazione del rischio di sviluppo di resistenza durante il trattamento, nonché le raccomandazioni contenute nelle linee guida nazionali ed europee. Il parere sarà ora trasmesso alla Commissione Europea, che adotterà una decisione legalmente vincolante valida in tutti gli Stati membri dell'UE.

Il Comitato ha raccomandato di modificare la maggior parte delle indicazioni autorizzate per l'azitromicina orale o per infusione con l'obiettivo di allineare le indicazioni con i dati più recenti, renderle più precise, armonizzare i dosaggi e le controindicazioni tra tutti i prodotti e aggiornare le informazioni sulle interazioni con altri farmaci, sull'uso in gravidanza, sugli effetti indesiderati e sui dati clinici.

Il Comitato ha inoltre raccomandato di interrompere l'uso orale



L'azitromicina è classificata dall'OMS come antibiotico ad alto rischio di sviluppare resistenza e fa parte della categoria "Watch" (classificazione AWARe). La resistenza antimicrobica a questo antibiotico è aumentata negli ultimi anni.

dell'azitromicina per: acne vulgaris moderata; eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, un batterio che può causare infezioni gastriche croniche e ulcere; prevenzione delle riacutizzazioni dell'asma eosinofilo e non eosinofilo. Per queste indicazioni non risultano evidenze sufficienti di efficacia a fronte di un rischio non trascurabile di contribuire allo sviluppo di resistenze.

È previsto l'inserimento di un nuovo avvertimento nell'RCP, che richiama l'attenzione sul potenziale selettivo dell'azitromicina per ceppi resistenti, anche a causa della sua lunga emivita.

La revisione è stata sostenuta da dati del progetto DARWIN EU (rapporto C1-003), che ha mostrato come l'azitromicina rientri tra gli antibiotici più prescritti della categoria "Watch" dell'OMS in cinque grandi Paesi europei, in contrasto con le attuali raccomandazioni internazionali per un uso prudente di questi farmaci.

EMA – Comunicazione CHMP:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/azithromycin-article-31-referral-changes-use-antibiotic-azithromycin_en.pdf



Kisqali®: nuove condizioni di conservazione.

Kisqali®, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina.

La seguente ulteriore indicazione è stata recentemente autorizzata in EU: Kisqali® in associazione a un inibitore dell'aromatasi è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con cancro della mammella in fase iniziale positivo per HR e negativo per HER2, ad alto rischio di recidiva.

In donne in pre- o perimenopausa, o in uomini, l'inibitore dell'aromatasi deve essere associato ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Le condizioni di conservazione ed il periodo di validità sono stati ora aggiornati per garantire la qualità del medicinale per tutta la durata del periodo di validità e devono essere applicati al medicinale indipendentemente dall'indicazione.

Kisqali® ora deve essere conservato in frigorifero (tra 2°C e 8°C) per un massimo di 10 mesi fino alla dispensazione ai pazienti.

I pazienti devono essere informati che, dopo la dispensazione, Kisqali® può essere conservato fino a una temperatura di 25°C per un massimo di 2 mesi nella sua confezione originale.

AIFA – Nota Informativa Importante:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2696068/2025_05_12_NII_Kisqali_IT.pdf



Conclusa la revisione EMA di semaglutide.

La semaglutide, un agonista del recettore del GLP-1, è il principio attivo di alcuni medicinali impiegati nel trattamento del diabete e dell'obesità (Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy®). La semaglutide agisce allo stesso modo del GLP-1 (un ormone naturalmente presente nell'organismo) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo. La semaglutide favorisce il controllo dei livelli di glucosio nel sangue e regola l'appetito aumentando il senso di sazietà, riducendo al contempo l'assunzione di cibo, la fame e il desiderio di cibo.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso una revisione per i medicinali a base di semaglutide a seguito di criticità relative a un possibile aumento del rischio di sviluppare la Neuropatia Ottica Ischemica Anteriore Non Arteritica (NAION), una patologia oculare che può causare perdita della vista [v. newFarmacovigilanza Flash. 2025;8(4):2].

Dopo aver revisionato tutti i dati a disposizione per semaglutide, inclusi i dati degli studi non clinici, dei trial clinici, i dati provenienti dalla sorveglianza post-marketing e dalla letteratura scientifica, il PRAC ha concluso che la NAION è un effetto indesiderato molto raro di semaglutide (può interessare fino a 1 soggetto su 10.000 che assumono semaglutide).

Se i pazienti presentano un'improvvisa perdita o un rapido peggioramento della vista durante il trattamento con semaglutide, devono contattare immediatamente il proprio medico. Se la diagnosi di NAION è confermata, il trattamento deve essere interrotto.

EMA – Comunicazione PRAC:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/2025_06_06_com-PRAC-EMA_semaglutide_IT.pdf

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Segnalare una sospetta ADR contribuisce a raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza d'uso dei farmaci. Fallo on-line sul portale AIFA.

Cosa segnalare? Non è necessario averne la certezza, basta il sospetto!



La sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia.

Il Rapporto Vaccini pubblicato dall'AIFA conferma che gli eventi avversi successivi alla vaccinazione sono davvero pochi, a fronte di decine di milioni di dosi somministrate. La maggior parte degli eventi avversi è stata lieve e si è risolta senza conseguenze. Sull'altro piatto della bilancia occorre mettere le conseguenze sulla salute che avrebbe causato la malattia se non ci si fosse vaccinati, ben più frequenti e gravi rispetto a quelle possibilmente associate al vaccino.

Nel 2023, sono state raccolte complessivamente 4.349 segnalazioni di sospetti eventi avversi successivi alla vaccinazione, di cui 1.224 (il 28,3% del totale) relative ai vaccini anti COVID-19, seguono quelle relative ai vaccini anti meningococco (18,6%), ai vaccini anti herpes zoster (11,6%), ai vaccini trivalenti (9,0%) e ai vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella (8,5%).

Rispetto all'anno precedente, si è registrato un forte calo: -86% per tutte le segnalazioni e -94% per quelle relative a COVID-19. Un dato spiegabile con la drastica riduzione delle dosi di vaccino anti COVID-19 somministrate, ma anche con la fine dei progetti specifici di farmacovigilanza attiva (VigifarmacoVAX) e,

sicuramente, la minore attenzione mediatica.

Nel 73,6% dei casi gli eventi sono stati classificati come non gravi. Nei casi rimanenti (26,4%) si è trattato di eventi gravi; ma qui bisogna essere cauti, poiché ciò non significa infatti automaticamente che il vaccino ne sia la causa.

In termini di esito, nel 49% dei casi i sintomi si sono risolti o sono migliorati, nel 31,4% erano ancora presenti al momento della segnalazione (che di solito avviene poco dopo l'inizio dei sintomi), nel 7,8% dei casi vi era la presenza di qualche postumo e nel 2,6% dei casi è stato riportato un decesso (anche in questo caso da dimostrare che fosse legato in qualche modo al vaccino somministrato).

Se dopo la vaccinazione si manifesta un sintomo (i più comuni sono un'irritazione a livello locale e la comparsa di febbre), tutti, cittadini e operatori sanitari, possono segnalare l'evento sul portale dell'AIFA attraverso l'apposito servizio online. Se per i cittadini la segnalazione è un invito, per i professionisti sanitari è un obbligo normativo.

AIFA – Rapporto vaccini 2023:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Rapporto_vaccini_2023.pdf.



*Il fatto che un evento avverso si verifichi dopo la vaccinazione non significa automaticamente che questa ne sia la causa. Stabilire un legame diretto, quello che in termini tecnici si chiama **nesso di causalità**, è un processo complesso che richiede l'analisi del singolo caso, la consultazione della letteratura scientifica e dati su larga scala*



Terapie per la cessazione del fumo e gravidanza.

Secondo un ampio studio di coorte internazionale, l'esposizione a terapie farmacologiche per la cessazione del fumo durante il primo trimestre di gravidanza non si associa a un aumento del rischio di malformazioni congenite maggiori rispetto al fumo attivo, nelle donne che tentano di smettere di fumare.

Lo studio ha coinvolto oltre 5,2 milioni di nati tra il 2001 e il 2020 in Australia, Nuova Zelanda, Norvegia e Svezia con l'obiettivo di valutare se l'esposizione prenatale alle farmacoterapie per la cessazione del fumo fosse associato a un aumento del rischio di malformazioni congenite maggiori.

Sono state analizzate le registrazioni di tutte le nascite avvenute nel periodo e sono state collegate alle dispensazioni dei farmaci prescritti, ai ricoveri ospedalieri e ai dati sui decessi.

I risultati suggeriscono che né l'uso della terapia sostitutiva a base di nicotina (rischio relativo aggiustato - RR 1,10, limiti di confidenza al 95% da 0,98 a 1,22), né di vareniclina (RR 0,90, IC95% da 0,73 a 1,10), né di bupropione (RR 0,93, IC95% da 0,67 a 1,29) si associ a un aumento del rischio di malformazioni congenite maggiori rispetto ai neonati non esposti.

Non è emerso, inoltre, alcun aumento significativo del rischio di malformazioni a carico dei diversi apparati a seguito dell'esposizione alla vareniclina e alla terapia sostitutiva a base di nicotina. Sebbene sia stato osservato un incremento del rischio di malformazioni degli organi digestivi per la terapia sostitutiva a base di nicotina e di malformazioni renali e delle vie urinarie per la vareniclina, il numero di neonati colpiti era limitato e probabilmente attribuibile al caso. Per quanto riguarda il bupropione, i dati disponibili erano troppo esigui per stimare il rischio di specifici sottogruppi di malformazioni.

JAMA Intern Med. 2025;185;(6):656-67.

doi:10.1001/jamainternmed.2025.0290.



Il Progetto di Agenzia Italiana del Farmaco COSiSiFA.

Il progetto COSiSiFA è finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e coinvolge tutte le Regioni italiane, che hanno selezionato al loro interno esperti e strutture pubbliche collegate agli argomenti scelti. Sono incluse nel progetto una sessantina di strutture operanti su tutto il territorio nazionale e già attivamente coinvolte, sia nella ricerca sia nella comunicazione in ambito sanitario.

Il Progetto mira all'informazione e formazione indipendente sul farmaco rivolta sia ai cittadini sia agli operatori sanitari.

Tra gli obiettivi: creazione di un network nazionale tra Regioni, istituzioni e altri stakeholder per la realizzazione e disseminazione di un'informazione indipendente sui farmaci; creazione di un sito web d'informazione indipendente sui farmaci (il portale www.infarmaco.it) che funga da collettore di tutte le iniziative già esistenti e di quelle che verranno realizzate nel progetto; produzione di notizie dalla letteratura scientifica e newsletter settimanali di informazione; produzione di materiali multimediali per rendere più agevole per i destinatari l'accesso all'informazione indipendente sul farmaco; produzione di revisioni sulle aree focus del Progetto (pediatria, oncologia, antibiotico-resistenza, cronicità e polifarmacoterapia); organizzazione di eventi formativi, sia in presenza sia a distanza per cittadini/pazienti informati e operatori sanitari; sviluppo di App per un'informazione rapida e personalizzata sui farmaci; interventi nelle scuole per la promozione del pensiero critico nelle scelte informate sui farmaci.

I materiali prodotti saranno disponibili per fornire un servizio sempre aggiornato per i cittadini e per gli operatori sanitari, fornendo loro gli strumenti per orientarsi in un mondo tanto complesso qual è quello dei farmaci, della loro efficacia e della loro sicurezza.



Perché segnalare? Per contribuire a garantire la sicurezza dei medicinali.



Pensieri suicidari con i medicinali contenenti finasteride e dutasteride.

I farmaci finasteride e dutasteride agiscono impedendo a un enzima chiamato 5-alfa reduttasi (5-AR) di trasformare il testosterone in 5-alfa-diidrotestosterone (DHT), che è coinvolto nella perdita dei capelli e nell'ingrossamento della prostata. Impedendo al 5-AR di funzionare, finasteride e dutasteride diminuiscono i livelli di DHT; questo rallenta la perdita di capelli, ne stimola la crescita e riduce le dimensioni della prostata.

A seguito di un riesame a livello europeo dei dati disponibili sui medicinali contenenti finasteride e dutasteride, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC), ha confermato l'ideazione suicidaria come effetto indesiderato di finasteride 1 e 5 mg in compresse. La frequenza dell'effetto indesiderato è non nota, il che significa che non è possibile stimarla dai dati disponibili.

Per trarre le proprie conclusioni, il PRAC ha valutato le informazioni disponibili su efficacia e sicurezza di questi medicinali, compresi i dati provenienti da studi clinici, da EudraVigilance (il database europeo delle segnalazioni dei sospetti effetti indesiderati), i case report e gli studi presenti nella letteratura scientifica.

Il riesame ha identificato 325 casi rilevanti di ideazione suicidaria in EudraVigilance, 313 segnalati per finasteride e 13 per dutasteride (con 1 caso segnalato per entrambi). Questi casi sono stati considerati "probabilmente" o "possibilmente" correlati al trattamento e la maggior parte di essi ha riguardato pazienti trattati per alopecia. Questi numeri sono stati considerati nel contesto di un'esposizione stimata di circa 270 milioni di anni-paziente per finasteride e di circa 82 milioni di anni-paziente per dutasteride.

La maggior parte dei casi di ideazione suicida è stata segnalata in pazienti che utilizzavano le compresse di finasteride da 1 mg, per il trattamento dell'alopecia androgenetica (perdita dei capelli dovuta agli ormoni maschili).

Un'avvertenza sui cambiamenti d'umore, inclusa la depressione, l'umore depresso e l'ideazione suicidaria, è già inclusa nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti finasteride, insieme al

consiglio di interrompere il trattamento e consultare un medico.

Le informazioni sul prodotto per finasteride 1 mg compresse avviseranno adesso i pazienti anche sulla necessità di consultare il medico in caso di problemi di disfunzione sessuale (come diminuzione del desiderio sessuale o disfunzione erettile), che sono effetti indesiderati noti del medicinale e possono contribuire ai cambiamenti di umore.

Nelle confezioni di finasteride da 1 mg sarà inclusa una scheda per il paziente per ricordare questi rischi e per consigliarli sulla linea d'azione appropriata.



I medicinali contenenti finasteride (1 mg cpr o spray locale) sono autorizzati per prevenire la perdita dei capelli e stimolarne la crescita negli uomini di età compresa tra 18 e 41 anni con alopecia androgenetica in fase iniziale. Finasteride (5 mg cpr) e dutasteride (0,5 mg cps) sono autorizzati per trattare i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna.

Sebbene non sia stato possibile stabilire un legame tra l'ideazione suicidaria e dutasteride, quest'ultimo funziona allo stesso modo di finasteride e pertanto, a titolo precauzionale, le informazioni sui cambiamenti di umore osservati con finasteride saranno aggiunte anche alle informazioni sul prodotto di dutasteride.

Il riesame non ha rilevato alcuna evidenza che colleghi l'ideazione suicidaria agli spray cutanei di finasteride; nessuna nuova informazione viene quindi inclusa nelle informazioni su questi prodotti.

EMA – European Medicines Agency.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/2025.05.08_com-EMA_finasteride-dutasteride_IT.pdf.

ASL VC

Farmacovigilanza
c.so M. Abbiate, 21
13100 VERCELLI

Telefono:

+39 0161 593120
+39 0161 593943

Posta elettronica:

farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it

Responsabile Locale di Farmacovigilanza:

dott. Roberto Corgnati

Per le modalità di segnalazione e per scaricare i modelli, visitate il nostro sito Web al seguente indirizzo:

<https://aslvc.piemonte.it/organizzazione/sss-risk-management/farmacovigilanza/>



Per inviare on-line una segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco o a vaccino:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>



Si incoraggia la segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse a farmaci, inclusi i vaccini, i prodotti da banco, i rimedi erboristici ed i prodotti delle medicine alternative.

In modo particolare, si richiede la segnalazione di:

- tutte le sospette reazioni avverse ai farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale ▼;
- tutte le sospette reazioni dovute ad interazione farmacologica;
- tutte le sospette reazioni che hanno causato morte o hanno messo in pericolo la vita del paziente, richiesto un ricovero ospedaliero o prolungato una degenza in ospedale, o che hanno determinato invalidità o comportato un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
- errori terapeutici e near misses.



Il triangolo nero rovesciato è indice di sicurezza, il farmaco è più controllato!