



ASL VC



NEW

# FARMACOVIGILANZA FLASH

RISK  
Management

Vol. 8, No. 7, Novembre 2025.

## La #MedSafetyWeek è arrivata alla decima edizione.

Tutti abbiamo un ruolo da svolgere per la sicurezza dei farmaci; segnalando i sospetti effetti indesiderati, possiamo contribuire a rendere i medicinali più sicuri per tutti. Questo è stato il messaggio della campagna #MedSafetyWeek di quest'anno, giunta alla sua decima edizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco è una delle 132 organizzazioni in tutto il mondo che hanno partecipato alla campagna, online dal 3 al 9 novembre 2025 e che puntava a incoraggiare pazienti, famiglie e operatori sanitari a segnalare qualsiasi sospetto effetto indesiderato dei farmaci, perché ogni segnalazione può contribuire a proteggere gli altri.

I medicinali salvano vite umane e migliorano la salute di milioni di persone, ma a volte possono anche causare reazioni avverse. Segnalare i sospetti effetti indesiderati, quando si verificano, consente alle autorità di regolamentazione di intervenire per rendere i farmaci più sicuri. Le Agenzie regolatorie di tutto il mondo, come AIFA, utilizzano le segnalazioni di pazienti e operatori sanitari per monitorare la sicurezza dei medicinali e rispondere a eventuali rischi potenziali.

Purtroppo, le ricerche indicano che solo il 5-10% circa di tutti i sospetti effetti indesiderati viene segnalato. Questo significa che vediamo solo la punta dell'iceberg e che potrebbe volerci più tempo per identificare importanti problemi di sicurezza.

Sensibilizzando la popolazione attraverso la #MedSafetyWeek, si vuole che sempre più persone sappiano quanto è importante la segnalazione dei sospetti effetti indesiderati da farmaci e vaccini.

Tra i motivi più comuni per cui non si segnalano sospetti effetti indesiderati dei farmaci rientrano: non sapere che siano possibili, non ritenerli importanti o semplicemente dimenticarli.

Ecco perché nel 2016 è nata la campagna #MedSafetyWeek, per



In questo numero.

- |  |   |
|--|---|
| #MedSafetyWeek decima edizione.                | 1 |
| Rybelsus®: rischio di errore terapeutico.      | 2 |
| Acido tranexamico: errori di somministrazione. | 2 |
| Levetiracetam: nuova siringa dosatrice.        | 2 |
| La lista OMS dei batteri resistenti.           | 3 |
| Più ADR per paracetamolo e ibuprofene.         | 3 |
| Farmaci per l'ADHD e rischio di psicosi.       | 3 |
| Giornata europea degli antibiotici.            | 4 |

sensibilizzare su come, dove e perché segnalare gli effetti indesiderati dei medicinali. L'edizione 2025 della campagna coincide con il suo decimo anniversario ed è stata la più ampia, con 132 organizzazioni in 118 Paesi impegnati nella condivisione del messaggio della #MedSafetyWeek in oltre 60 lingue.

Segnalando i sospetti effetti indesiderati, tutti noi abbiamo il potere di rendere i farmaci più sicuri per tutti. Non si tratta solo di medici, farmacisti o Agenzie regolatorie. Ognuno ha un ruolo da svolgere. Questo è il messaggio centrale della campagna: la sicurezza dei medicinali inizia da tutti noi.

La #MedSafetyWeek è una campagna internazionale guidata dall'Uppsala Monitoring Centre (UMC), il Centro collaboratore dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il monitoraggio internazionale dei farmaci, ed è supportata dai membri della Coalizione Internazionale delle Autorità Regolatorie dei Medicinali (ICMRA) e da numerose organizzazioni nazionali e internazionali.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità: compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, oppure compilando direttamente il modulo on-line sul sito AIFA (cfr. pag. 4).

Comunicato AIFA #MedSafetyWeek:

[https://www.ifa.gov.it/documents/20142/2694929/Comunicato\\_AIFA\\_49-2025.pdf](https://www.ifa.gov.it/documents/20142/2694929/Comunicato_AIFA_49-2025.pdf).

OMS Uppsala Monitoring Centre – Sito web della campagna:

<https://who-umc.org/medsafetyweek/>.

AIFA - Campagna globale per la sicurezza dei pazienti #MedSafetyWeek:

[https://www.youtube.com/playlist?list=PL5\\_GT4uemfv9zDghQjUgBghMQ46lHHWgG](https://www.youtube.com/playlist?list=PL5_GT4uemfv9zDghQjUgBghMQ46lHHWgG).

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.



## Rybelsus® (semaglutide): rischio di errore terapeutico.

Rybelsus®(semaglutide) è indicato per il trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente controllato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico.

Novo Nordisk (Azienda titolare AIC) sta sostituendo la formulazione iniziale (compresse da 3 mg, 7 mg, 14 mg) di Rybelsus® con la nuova formulazione (compresse da 1,5 mg, 4 mg, 9 mg).

Rispetto alla formulazione iniziale, gli eccipienti della nuova formulazione sono stati modificati per aumentarne l'assorbimento; pertanto, con la nuova formulazione si ha una maggiore biodisponibilità, con conseguente riduzione delle dosi per ottenere la stessa esposizione al farmaco. La bioequivalenza è stata dimostrata in uno studio clinico e le dosi della nuova formulazione hanno la stessa efficacia e sicurezza della formulazione iniziale.

La coesistenza di entrambe le formulazioni durante il periodo di transizione potrebbe potenzialmente portare a confusione e comportare il rischio di errori terapeutici. Gli errori terapeutici potrebbero comportare un aumento dell'esposizione a semaglutide, il che potrebbe portare a eventi avversi gastrointestinali, quali nausea, vomito e diarrea.

Le informazioni del prodotto sono state aggiornate per spiegare la differenza tra le due formulazioni e consentire agli utilizzatori di identificare le dosi equivalenti tra le formulazioni con dosi bioequivalenti.

La confezione e la forma delle compresse per la nuova formulazione differiscono dalla formulazione iniziale, ma il colore delle diverse fasi



di dosaggio è stato mantenuto simile.

Le compresse della nuova formulazione sono di dimensioni più piccole e hanno una forma diversa (rotonda), i dosaggi sono impressi sulle compresse, i blister della nuova formulazione sono argentati sia sul fronte sia sul retro e sono più piccoli rispetto ai blister della formulazione iniziale, le confezioni della nuova formulazione sono più piccole.

Rybelsus® deve essere sempre assunto sotto forma di una compressa al giorno.

I pazienti che attualmente assumono Rybelsus® devono essere informati relativamente alla modifica della formulazione e della dose, quando viene prescritta o dispensata la nuova formulazione.

AIFA – Nota Informativa Importante:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.01\\_NIIS\\_Rybelsus\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.12.01_NIIS_Rybelsus_IT.pdf)



## Acido tranexamico: errori di somministrazione.

L'acido tranexamico è un antifibrinolitico indicato negli adulti e nei bambini a partire dall'anno di età per la prevenzione e il trattamento delle emorragie dovute a fibrinolisi generale o locale, autorizzato esclusivamente per uso endovenoso. Non deve essere, pertanto, somministrato per via intratecale, epidurale, tramite iniezione intraventricolare o per applicazione intracerebrale.

Sono stati identificati casi di errori terapeutici in cui l'iniezione di acido tranexamico è stata somministrata per errore per via intratecale o epidurale. La maggior parte di questi casi ha riguardato lo scambio di flaconcini o fiale, con conseguente somministrazione errata di acido tranexamico al posto dell'anestetico locale iniettabile previsto (ad es. bupivacaina, levobupivacaina, prilocaina).

A seguito della somministrazione intratecale sono stati segnalati gravi danni ai pazienti, tra cui ospedalizzazione prolungata e decesso. Le reazioni avverse gravi segnalate a seguito di somministrazione intratecale accidentale includevano intenso dolore alla schiena, ai glutei e agli arti inferiori, miocloni e convulsioni generalizzate, nonché aritmie cardiache.

Al fine di ridurre il rischio di errori terapeutici fatali dovuti ad una via di somministrazione errata, le siringhe contenenti acido tranexamico devono essere chiaramente etichettate per facilitarne l'identificazione e la corretta via di somministrazione. Si raccomanda di conservare le formulazioni iniettabili di acido tranexamico separatamente dagli anestetici locali iniettabili, al fine di prevenire scambi accidentali.

AIFA – Nota Informativa Importante:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.1.11\\_NIIS\\_acido-tranexamico\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.1.11_NIIS_acido-tranexamico_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.



## Levetiracetam: attenzione alla nuova siringa dosatrice.

Una delle attuali confezioni di levetiracetam (Kepra® e Levetiracetam UCB) 100mg/mL soluzione orale in flaconi da 150mL include una siringa graduata da 3mL ed è destinata all'uso in bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni.

La siringa graduata da 3mL (in grado di erogare fino a 300mg di levetiracetam) sarà sostituita con una siringa graduata da 5mL (in grado di erogare fino a 500mg di levetiracetam). La nuova siringa da 5 mL oltre ad essere graduata ogni 0,1mL, presenta anche ulteriori graduazioni di 0,25mL rispetto alla vecchia siringa da 3mL.

Esiste un potenziale rischio di errore terapeutico a causa delle modifiche relative alla siringa graduata per questa presentazione di levetiracetam (Kepra® e Levetiracetam UCB) soluzione orale. Un sovradosaggio di levetiracetam dovuto a errore terapeutico potrebbe causare sonnolenza, agitazione, aggressività, ridotto livello di coscienza, depressione respiratoria e coma.

Quando si prescrive e si dispensa la soluzione orale di levetiracetam con la nuova siringa graduata da 5mL a bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, è necessario informare i caregiver sul cambiamento

nel volume della siringa e sulle graduazioni aggiuntive di 0,25mL sulla nuova siringa. I caregiver devono essere informati anche sulle istruzioni aggiornate nel foglio illustrativo per la pulizia della siringa. La siringa deve essere pulita sciacquandola con acqua fredda e muovendo più volte il pistone su e giù per aspirare ed espellere l'acqua, senza separare le 2 componenti.

AIFA – Nota Informativa Importante:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.1.11.03\\_NIIS\\_Levetiracetam\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.1.11.03_NIIS_Levetiracetam_IT.pdf)

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



## La lista OMS dei batteri resistenti agli antibiotici.

Per contrastare la resistenza dei batteri agli antibiotici bisogna conoscere il nemico e concentrare l'attenzione e gli sforzi sui germi resistenti che mettono più a rischio la salute.

A tal fine l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha aggiornato la lista in cui elenca i batteri patogeni considerati una priorità, per i quali è indispensabile porre in atto sia strategie preventive sia sviluppare nuovi antibiotici efficaci.

Pubblicata una prima volta nel 2017, ora la lista è stata aggiornata grazie al lavoro di un'ottantina di esperti internazionali. Per ogni batterio resistente gli esperti dovevano valutare otto criteri: la mortalità associata all'infezione, la frequenza dell'infezione, il carico per il servizio sanitario, la tendenza della resistenza agli antibiotici nel decennio, la possibilità di prevenzione, la contagiosità, la curabilità e lo stato della ricerca di nuovi antibiotici. Ottenuto un punteggio, si poteva assegnare il batterio a una categoria di priorità critica, alta o media. La categoria critica include i germi multiresistenti che sono una minaccia grave negli ospedali e nelle residenze per anziani e che causano infezioni spesso mortali.

## Paracetamolo e ibuprofene: crescono le segnalazioni nei bambini.

Secondo l'analisi del database europeo di farmacovigilanza (EudraVigilance) e dei dati italiani dell'AIFA, dal 2020 al 2024 le sospette reazioni avverse associate all'uso di paracetamolo e soprattutto di ibuprofene nei bambini sono aumentate. Questo dato non deve generare allarme, ma va interpretato alla luce del contesto e deve diventare un richiamo a un uso realmente appropriato di questi farmaci.

In Italia, tra il 2019 e il 2024 si è osservato da una parte un significativo incremento dell'uso di ibuprofene, con un aumento del 61% di confezioni pediatriche acquistate. Dall'altro lato, un miglioramento dei sistemi di farmacovigilanza che ha portato a una rilevazione più accurata degli eventi avversi. È quindi naturale che, a un maggior numero di esposizioni, corrisponda un maggior numero di segnalazioni. Inoltre, la maggiore attenzione di pediatri e genitori nel riportare gli eventi avversi ha reso più visibile un fenomeno in parte già presente, ma documentato in modo meno completo in passato.

In Italia, negli ultimi anni, si è assistito a un calo delle prescrizioni di paracetamolo, scese dal 68,8% nel 2009 al 63,5% nel 2024, a fronte di un incremento dell'uso di ibuprofene (dal 34,2% al 36,7%).

Nella maggior parte dei casi le reazioni avverse segnalate sono risultate lievi. In particolare l'ibuprofene ha causato effetti negativi soprattutto a carico dell'apparato gastrointestinale: nausea, vomito, dolore dell'addome, diarrea, stitichezza, dispepsia, flatulenza.

Eventi più gravi sono molto meno frequenti e generalmente associati a uso improprio, a dosaggi non corretti (per esempio la tossicità epatica del paracetamolo ad alto dosaggio) o a condizioni specifiche del bambino (come la disidratazione).

Ital J Pediatr. 2025 Oct 28;51(1):295.

doi: 10.1186/s13052-025-02135-z

Tra i batteri più temuti, in cima alla lista dell'OMS si trova un batterio Gram-negativo, la *Klebsiella pneumoniae* resistente agli antibiotici carbapenemi, con un punteggio di 84 su cento, all'ultimo posto tra i germi resistenti, con un punteggio di 28, gli streptococchi di gruppo B resistenti alla penicillina.

Nella categoria a priorità critica, quella che contiene i microbi più temuti, ci sono diversi batteri Gram-negativi, oltre alla Klebsiella, ma anche il micobatterio della tubercolosi, la cui resistenza alla rifampicina, il farmaco più usato per curare questa infezione, sta destando molta preoccupazione, vista la gravità e la diffusione crescente di questa malattia, da molti ritenuta un ricordo del passato e invece presente e in crescita anche in Italia.

Tra i germi responsabili del maggior numero di casi di infezione contratte al di fuori dell'ospedale i punteggi più alti riguardano la *Salmonella enterica* (causa del tifo) resistente ai fluorochinoloni (72 su 100), la *Shigella* (70 su 100) e la *Neisseria gonorrhoeae* (64 su cento), causa della gonorrea.

Lancet Infect Dis 2025;25: 1033–43  
doi: 10.1016/S1473-3099(25)00118-5.



*L'antibiotico resistenza è un problema mondiale. Identificare i germi responsabili e comprendere la diffusione della resistenza agli antibiotici è il primo passo per mettere in atto le politiche sanitarie volte ad araginare la situazione.*

Ciascuno, comunque, può fare la sua piccola parte: siccome più antibiotici si usano e più si diffonde la resistenza dei batteri, farne un uso appropriato è fondamentale. Gli antibiotici devono essere presi solo su indicazione del medico.



## ADHD: i farmaci stimolanti aumentano il rischio di psicosi?

Negli ultimi anni, anche in Italia, il ricorso ai farmaci stimolanti per trattare il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) è in crescita. L'ultimo rapporto OsMed segnala un aumento significativo delle prescrizioni, soprattutto nei bambini e negli adolescenti. Proprio per questo motivo si discute sempre più spesso della loro sicurezza nel lungo periodo.

Uno degli aspetti più delicati riguarda la possibile comparsa di sintomi psicotici (come allucinazioni o pensieri non realistici) o di disturbi dell'umore importanti, come il disturbo bipolare a seguito della terapia con farmaci stimolanti. Si tratta di effetti non frequenti, di cui però, data la gravità, è importante conoscere la frequenza per garantire un uso appropriato dei farmaci.

È stata così condotta un'analisi su oltre 390.000 ragazzi e ragazze con ADHD in trattamento con farmaci stimolanti.

Lo studio ha confrontato il rischio di psicosi o disturbi gravi dell'umore associato all'uso delle due categorie di farmaci più usate nell'ADHD: le amfetamine e il metilfenidato, quest'ultimo il principio attivo più utilizzato in Italia per questa condizione.

La comparsa di una psicosi è risultata un evento raro che interessava comunque circa il 3% dei trattati, con un rischio significativamente maggiore con le amfetamine rispetto al metilfenidato.

Questi risultati non dimostrano per ora che le amfetamine usate per l'ADHD causino la psicosi, in quanto gli studi disponibili non permettono di stabilire un rapporto di causa-effetto. Tuttavia indicano che la comparsa di sintomi psicotici è possibile, anche se rimane un evento raro.

JAMA Psychiatry. 2025 Nov 1;82(11):1103-1112.

doi: 10.1001/jamapsychiatry.2025.2311.

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



## Giornata europea e settimana mondiale degli antibiotici.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ogni anno organizza la World AMR Awareness Week - WAAW, la Settimana mondiale sull'uso consapevole degli antimicrobici che si è tenuta dal 18 al 24 novembre. L'evento ha rappresentato l'occasione per aumentare la consapevolezza e la comprensione della resistenza antimicrobica (AMR) e promuovere le migliori pratiche tra le parti interessate per ridurre l'emergenza e la diffusione di infezioni causate da agenti resistenti agli antimicrobici. "È ora di agire: proteggiamo il nostro presente, difendiamo il nostro futuro" è stato il tema della WAAW 2025.

*Europa e Italia ancora lontani dagli obiettivi 2030 per la riduzione dei consumi e il contenimento delle resistenze.*

*In Europa un'infezione ospedaliera su 3 è multiresistente, riducendo le opzioni terapeutiche a disposizione di medici e pazienti.*

*Resta elevato il consumo in Italia, +10% rispetto alla media europea nel 2024, e si utilizzano più antibiotici ad ampio spettro e di ultima linea ("Reserve").*

*Le Regioni del Sud mantengono il primo posto per consumi, rispetto al Centro e al Nord, nonostante una riduzione del 5,1% nel 2024.*

*Nel 2025 nove antibiotici attivi contro le infezioni multiresistenti inseriti nel Fondo dei farmaci innovativi.*

Ogni anno nell'Unione Europea oltre 35.000 persone muoiono a causa di infezioni provocate da microrganismi resistenti agli antimicrobici, un numero superiore alla somma dei decessi per influenza, tubercolosi e HIV/AIDS. Sono 4,3 milioni l'anno i pazienti, nell'UE/Spazio Economico Europeo (SEE), che contraggono almeno un'infezione correlata all'assistenza sanitaria durante la degenza in ospedale, ogni giorno un paziente ricoverato su 14. Molte di queste infezioni sono sempre più difficili da curare: 1 microrganismo su 3 è ormai resistente a importanti antibiotici, limitando così le opzioni di trattamento. Inoltre, il 3% dei residenti nelle strutture di assistenza a lungo termine nell'UE/SEE va incontro ad almeno un'infezione legata

ASL VC  
Farmacovigilanza  
c.so M. Abbiate, 21  
13100 VERCELLI

Telefono:  
+39 0161 593120  
+39 0161 593943

Posta elettronica:  
[farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it](mailto:farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it)

Responsabile Locale di Farmacovigilanza:  
dott. Roberto Cognati

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

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



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

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



all'assistenza sanitaria. Questi i dati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), pubblicati in occasione della Giornata europea per l'uso consapevole degli antibiotici 2025, che si è svolta nell'ambito della WAAW (18 novembre, European Antibiotic Awareness Day - EAAD).

Il Report dell'ECDC evidenzia scarsi progressi rispetto agli obiettivi che l'Europa si è data per il 2030 nel contrasto all'antimicrobico-resistenza (AMR).



Un'iniziativa europea per la salute



In particolare, si registra:

- un trend in crescita, negli ultimi anni, del consumo di antibiotici sia ad ampio spettro sia "Reserve", ovvero quelli di ultima linea, secondo la classificazione **AWaRe (Access, Watch, Reserve)** dell'OMS, riservati esclusivamente al trattamento di infezioni multiresistenti, che non rispondono ad altre terapie;
- un aumento dell'incidenza di infezioni da batteri resistenti e multiresistenti.

AIFA – Comunicato Giornata europea degli antibiotici:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Comunicato\\_AIFA\\_52-2025.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Comunicato_AIFA_52-2025.pdf).

*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!*