



ASL VC



# FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 9, No. 1, Gennaio 2026.



## Antibiotici: “Se non sei un medico, non fare il medico”.

“Se non sei un medico, non fare il medico” è il claim della campagna di comunicazione sull'uso consapevole degli antibiotici, promossa dall'Agenzia Italiana del Farmaco in collaborazione con il Ministero della Salute per sensibilizzare i cittadini sui rischi legati all'autoprescrizione di questi farmaci, che vanno sempre assunti con la prescrizione del medico e seguendone le indicazioni.

L'uso improprio contribuisce infatti ad alimentare il fenomeno drammatico dell'antimicrobico resistenza, la capacità dei batteri di rafforzarsi e sopravvivere agli antibiotici, rendendoli di fatto inefficaci, con conseguenze anche molto gravi per la salute. Non riuscire a controllare un'infezione significa rischiare la vita, specie se si è un paziente fragile.

L'Italia è ancora tra i Paesi europei con i consumi più elevati e con preoccupanti livelli di germi multiresistenti a più di una classe di antibiotici. Secondo i più recenti dati AIFA (Rapporto OsMed, 2025 – cfr. *new* Farmacovigilanza Flash vol. 8, n. 6, ottobre 2025), a livello territoriale gli antimicrobici rappresentano la quota di consumi di farmaci più elevata (1,7%) in Italia, superata solo dalla Francia (2%). Nel nostro Paese, inoltre, si è registrato un aumento del 7% nel periodo 2021-2024, più che nel resto d'Europa (+4,4%).

È il segnale che occorre un impegno maggiore per circoscrivere l'impiego di antibiotici ai casi di reale necessità, evitando il “fai da te”. Ridurre i consumi impropri significa assumerli solo dopo aver consultato il medico, nelle dosi e per il tempo indicati, senza interrompere prematuramente il trattamento al primo miglioramento dei sintomi, e non utilizzare antibiotici avanzati da precedenti cure. Significa essere consapevoli che l'influenza stagionale è causata da virus e non da batteri e che quindi ricorrere all'antibiotico in questi casi, oltre a non produrre benefici, può peggiorare lo stato di salute della persona malata ed esporla a effetti indesiderati anche importanti.

Con tono ironico, la campagna mette in guardia dall'affidarsi all'autodiagnosi, consultando il “dottor Google” o l'intelligenza artificiale, e sottolinea l'importanza di non ricorrere all'automedicazione con gli antibiotici ai primi sintomi influenzali.

«L'uso responsabile degli antibiotici – afferma il ministro della Salute Orazio Schillaci – è necessario per contrastare la resistenza dei batteri che, come sappiamo, si traduce poi nel rischio di infezioni ospedaliere. Con questa campagna vogliamo sensibilizzare i cittadini a non consumare antibiotici se non affidandosi al proprio medico per garantire appropriatezza e una adeguata aderenza terapeutica. L'antibiotico-resistenza è una priorità di salute pubblica che vede il Ministero impegnato su più fronti anche per lo sviluppo di antibiotici.

In questo numero.

Antibiotici: campagna invernale AIFA.	1
Agonisti GLP-1 e pancreatite.	2
Tegretol® sciroppo: attenti al glicole propilenico.	2
Arixtra®: difetto di qualità dell'ago.	2
Melatonina pediatrica: sicurezza a lungo termine.	3
GLP-1 e pancreatite: cosa dice la SID.	3
GLP-1: prime linee guida OMS.	3
CBD “novel food”: dati incompleti e incertezze.	4

È una sfida, però, che richiede l'impegno di tutti: istituzioni, operatori sanitari e cittadini».

«Con questa iniziativa di comunicazione puntiamo a scoraggiare il “fai da te”, ribadendo con forza che non bisogna mai sostituirsi al medico. È importante comprendere che l'antibiotico va usato se necessario – spiega il Presidente di AIFA, Roberto Nisticò – e solo il medico può valutare caso per caso se prescrivere un antibiotico e quale sia il più indicato, tenendo conto di diversi fattori, perché gli antibiotici non sono tutti uguali. Un'altra parola chiave è prevenzione: possiamo fare molto per limitare le infezioni, con misure di igiene e comportamenti responsabili, anche e soprattutto negli ospedali e nelle strutture di lungodegenza, dove abbiamo pazienti più fragili e più esposti e dove è ancora più importante alzare la guardia. Solo un impegno di tutti verso un obiettivo comune può aiutarci a mantenere efficaci anche per il futuro questi preziosi strumenti di salute».



AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco.  
Campagna sull'uso consapevole degli antibiotici 2025.  
<https://www.aifa.gov.it/-/antibiotici-al-via-campagna-aifa-ministero-salute>

*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.*



## Agonisti del recettore GLP-1 e GLP-1/GIP: avvertenze sulla pancreatite.

Le informazioni sul prodotto per tutti gli agonisti del recettore del peptide glucagone simile-1 (GLP-1) e degli agonisti del recettore del polipeptide insulinotropico glucosio-dipendente (GIP) e del GLP-1 (dulaglutide, exenatide, liraglutide, semaglutide e tirzepatide) sono state ulteriormente aggiornate per evidenziare il potenziale rischio di pancreatite acuta grave con questi prodotti, inclusi rari casi di pancreatite necrotizzante e fatale.

Questi farmaci sono utilizzati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 e, per alcuni prodotti, per la gestione del peso e la riduzione del rischio cardiovascolare.

La pancreatite acuta è un effetto collaterale riconosciuto degli agonisti del recettore del GLP-1 e degli agonisti del recettore GLP-1/GIP. Sebbene la frequenza complessiva rimanga non comune, l'esperienza post-marketing ha dimostrato che alcune rare segnalazioni di pancreatite acuta sono state particolarmente gravi, tra cui pancreatite necrotizzante e fatale.

Nel Regno Unito, tra il 2007 e l'ottobre 2025, l'MHRA ha ricevuto 1.296 segnalazioni di pancreatite (incluse forme acute, autoimmuni, croniche, emorragiche, necrotizzanti, subacute e ostruttive) associate ad agonisti del recettore GLP-1 o del recettore GLP-1/GIP. Di queste, 19 segnalazioni sono state fatali e 24 sono state segnalate come pancreatite necrotizzante. Per contestualizzare, negli ultimi 5 anni, si stima che siano state distribuite circa 25,4 milioni di confezioni di agonisti del recettore GLP-1.

Il gruppo consultivo di esperti in farmacovigilanza (PEAG) della Commissione per i medicinali per uso umano (CHMP) ha consigliato



## Tegretol® 20 mg/ml sciroppo: attenti al glicole propilenico.

Tegretol® (carbamazepina) 20 mg/ml sciroppo è indicato per il trattamento di varie condizioni, inclusa l'epilessia (tipo tonico-clonico generalizzato e crisi epilettiche parziali).

La concentrazione di glicole propilenico, un eccipiente utilizzato in questa formulazione, è di 25 mg/1 mL e supera la soglia raccomandata per i neonati di 1 mg/kg/giorno.

Nei neonati, dosi di glicole propilenico  $\geq 1$  mg/kg/giorno si accumulano nell'organismo a causa dell'imaturità delle vie metaboliche renali di eliminazione del glicole propilenico. Ciò può portare a gravi reazioni avverse come acidosi metabolica, disfunzione renale (necrosi tubolare acuta), insufficienza renale acuta e disfunzione epatica.

Pertanto, Tegretol® 20 mg/ml sciroppo non deve essere utilizzato nei neonati a termine di età inferiore a 4 settimane (o nei prematuri con età gestazionale inferiore a 44 settimane calcolate dalla data dell'ultima mestruazione).

L'uso è consentito solo quando non sia disponibile un'altra opzione di trattamento e il beneficio atteso superi i possibili rischi, considerando anche i rischi associati agli eccipienti.

È raccomandato un attento monitoraggio clinico, compresa la valutazione del gap osmolare e/o anionico, nei neonati di età inferiore alle 4 settimane che stanno ricevendo un trattamento con Tegretol® 20 mg/ml sciroppo. Questo aggiornamento riguarda solo Tegretol® 20 mg/ml sciroppo, nessun'altra formulazione di carbamazepina risulta interessata.

AIFA – Nota Informativa Importante:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.1.2.19\\_NIIS\\_Carbamazepina\\_Tegretol\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.1.2.19_NIIS_Carbamazepina_Tegretol_IT.pdf)



Lo Yellow Card Scheme (YCS) è il sistema nazionale del Regno Unito per la segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse (ADR) a farmaci, vaccini e dispositivi medici. Nacque nel 1964, in risposta alla tragedia di talidomide e nel 2002 venne lanciata la versione elettronica per favorire le segnalazioni online.

di rafforzare le informazioni sul prodotto per tutti gli agonisti del recettore GLP-1 e degli agonisti del recettore GLP-1/GIP al fine di evidenziare la potenziale gravità della pancreatite acuta e per garantire la coerenza nell'intera classe di medicinali.

La pancreatite può essere difficile da riconoscere nelle sue fasi iniziali, poiché sintomi iniziali come dolore addominale, nausea o vomito possono essere attribuiti ad altre cause, come comuni effetti collaterali gastrointestinali del trattamento con GLP-1 e GLP-1/GIP o infezioni. I medici devono rimanere vigili per la possibilità di pancreatite nei pazienti trattati con questi farmaci e indagare in linea con la pratica clinica locale.

I pazienti devono consultare immediatamente un medico se sviluppano dolore addominale grave e persistente che può irradiarsi alla schiena ed essere accompagnato da nausea e vomito.

UK MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/697a35293c71d83df6bd3fb/DSU\\_GLP-15\\_and\\_pancreatitis\\_for\\_publishing\\_29-01-26.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/697a35293c71d83df6bd3fb/DSU_GLP-15_and_pancreatitis_for_publishing_29-01-26.pdf)



## Arixtra® (fondaparinux sodico): difetto di qualità relativo all'ago.

La Ditta titolare di AIC ha ricevuto segnalazioni di scolorimento di colore marrone e di occlusione dell'ago in alcune siringhe preimpilate di Arixtra®. Questo difetto di qualità è correlato alla presenza di una particella estranea di ferro all'interno dell'ago che si è ossidato. Sebbene la comparsa di questo difetto sia considerata estremamente rara, esso può manifestarsi in modo casuale nei lotti attualmente distribuiti sul mercato e può potenzialmente interessare tutti i dosaggi di Arixtra®.

Si raccomanda di attenersi alle seguenti precauzioni di utilizzo prima della dispensazione o della somministrazione di Arixtra®:

- ispezionare attentamente tutte le siringhe preimpilate di Arixtra® per verificare l'eventuale presenza di scolorimento alla base dell'ago;
- qualora la base dell'ago nella siringa preimpilata risulti scolorita non dispensare né somministrare Arixtra®; restituire invece l'unità al grossista o al titolare di AIC per la sostituzione.

Informare i pazienti e i caregiver di questo difetto di qualità e fornire loro indicazioni sulle precauzioni di utilizzo, inclusa la necessità di restituire eventuali unità nelle quali venga osservato il difetto.

I potenziali rischi includono una possibile mancanza di efficacia dovuta all'occlusione dell'ago, nonché la comparsa di eventi avversi qualora vengano utilizzate siringhe interessate dal difetto (reazioni di ipersensibilità, complicanze nel sito di iniezione - inclusa la rottura dell'ago, effetti tromboembolici ed infezioni sistemiche).

AIFA – Nota Informativa Importante:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2026.02.06\\_NIIQ\\_Arixtra\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2026.02.06_NIIQ_Arixtra_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!



## Uso della melatonina in pediatria: sicurezza a lungo termine.

L'uso della melatonina in età pediatrica è in costante aumento, ma le evidenze sulla sicurezza a lungo termine restano limitate, soprattutto nei bambini con sviluppo tipico.

A richiamare l'attenzione su questo squilibrio è una review che analizza efficacia, profilo di sicurezza e criticità legate all'impiego clinico e commerciale della melatonina nei bambini e negli adolescenti.

La revisione evidenzia che l'efficacia della melatonina è documentata soprattutto in popolazioni pediatriche selezionate, in particolare nei bambini con disturbi del neurosviluppo e insonnia, come disturbo dello spettro autistico e ADHD. Al contrario, per i bambini con sviluppo tipico le evidenze risultano limitate ed eterogenee, basate prevalentemente su studi di breve durata e spesso condotti su adolescenti.

Sul fronte della sicurezza, analisi indipendenti sui prodotti a base di melatonina disponibili senza prescrizione hanno rilevato una marcata variabilità tra il contenuto dichiarato in etichetta e quello effettivo, con alcuni prodotti contenenti dosaggi significativamente superiori o sostanze non dichiarate, come la

serotonina. Parallelamente, i dati dei centri antiveleni documentano un aumento delle intossicazioni accidentali, in particolare nei bambini più piccoli, spesso associate a formulazioni gommose e a una conservazione non adeguata.

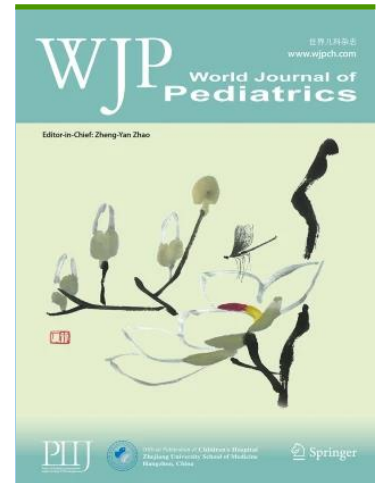
Restano, inoltre, aperte questioni rilevanti sugli effetti a lungo termine della melatonina in età pediatrica, in particolare su pubertà, funzione immunitaria, metabolismo e sviluppo neurologico.

Pertanto, la melatonina non dovrebbe essere considerata una soluzione semplice o priva di rischi per i disturbi del sonno nei bambini. Quando indicata, la melatonina andrebbe utilizzata alla dose minima efficace, per periodi limitati e sempre sotto supervisione medica.

Gli autori sottolineano, infine, la necessità di una regolamentazione più rigorosa dei prodotti pediatrici a base di melatonina, di standard di etichettatura più chiari e di studi clinici a lungo termine, per garantire un utilizzo sicuro e appropriato e prevenire rischi evitabili.

World J Pediatr 21, 1081–1089 (2025).

doi: 10.1007/s12519-025-00896-5.



*I disturbi del sonno in età pediatrica rappresentano un problema sempre più frequente, con ricadute sulla regolazione emotiva, sullo sviluppo cognitivo e sulla salute complessiva del bambino, oltre che sulla qualità di vita delle famiglie. La melatonina è spesso percepita come un rimedio "naturale" e quindi innocuo. In realtà, si tratta di un ormone con effetti sistemici che coinvolgono i ritmi circadiani, il sistema immunitario, il metabolismo e la funzione riproduttiva.*



## Farmaci GLP-1 e pancreatite: cosa dice la SID.

L'allarme pancreatite nei soggetti in terapia con i farmaci basati sul GLP-1 è emerso fin dalla loro immissione in commercio, inizialmente per il diabete di tipo 2 e più di recente per l'obesità.

Gli analoghi del GLP-1 sono farmaci molto efficaci sia per il diabete di tipo 2 sia per il trattamento dell'obesità, utilizzati da milioni di persone nel mondo. Come tutti i farmaci, possono presentare effetti indesiderati, soprattutto a livello gastro-intestinale e la pancreatite acuta può essere uno di questi, sebbene estremamente raro.

L'evento pancreatite acuta in corso di terapia con GLP-1 analoghi è "non comune, ma reale", come ha di recente specificato l'autorità regolatoria britannica, la MHRA (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), che ha aggiornato i foglietti illustrativi di questi farmaci.

La soluzione, secondo la SID, non è evitare questi farmaci, ma monitorare con attenzione eventuali sintomi d'allarme e intervenire subito. Il segnale principale è un dolore forte e persistente allo stomaco, a volte irradiato alla schiena, che non passa o si accompagna a nausea e vomito. In questi casi, il paziente dovrebbe contattare subito il medico, che farà tutti gli accertamenti necessari e sospenderà il farmaco, se opportuno.

I consigli sono: incrementare il dosaggio di semaglutide o tirzepatide gradualmente, evitando una perdita di peso troppo rapida che aumenta il rischio di calcoli biliari; seguire una dieta nutriente, ma povera di grassi animali e di fritti per ridurre lo stress a carico del pancreas; mantenersi ben idratati per supportare la digestione; non assumere (o limitare al massimo) le bevande alcoliche; gestire con attenzione condizioni preesistenti quali calcolosi biliari e ipertrigliceridemia.

SID – Società Italiana di Diabetologia.

<https://www.siditalia.it/pdf/Com--St--SID---3-2-26.pdf>.



## Le prime linee guida OMS sui farmaci GLP-1.

L'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) ha pubblicato la prima linea guida globale sull'impiego dei farmaci agonisti del recettore GLP-1 per il trattamento dell'obesità negli adulti, riconoscendo l'obesità come malattia cronica e recidivante e formulando raccomandazioni di utilizzo di tipo condizionale.

La linea guida stabilisce che i farmaci GLP-1 possono essere utilizzati negli adulti, con esclusione delle donne in gravidanza, per il trattamento a lungo termine dell'obesità, esclusivamente nell'ambito di un approccio terapeutico integrato che includa interventi su alimentazione, attività fisica e supporto da parte di professionisti sanitari.

La raccomandazione viene definita condizionale a causa delle limitazioni dei dati disponibili sulla sicurezza ed efficacia nel lungo periodo, sugli aspetti legati alla sospensione o al mantenimento della terapia, sugli elevati costi dei farmaci, sulla non piena preparazione dei sistemi sanitari e sulle potenziali ricadute in termini di equità di accesso.

Un'ulteriore indicazione condizionale riguarda l'associazione ai GLP-1 di interventi comportamentali intensivi e strutturati, basati su dieta equilibrata e incremento dell'attività fisica, che potrebbero migliorare gli esiti clinici, sebbene fondati su evidenze valutate a bassa certezza.

Oms sottolinea che la terapia farmacologica da sola non è sufficiente a contrastare l'epidemia di obesità, ribadendo la necessità di una strategia basata su tre pilastri: creazione di ambienti favorevoli alla salute tramite politiche di popolazione, protezione dei soggetti ad alto rischio attraverso screening e interventi precoci e presa in carico sanitaria continuativa e personalizzata.

JAMA. 2026; 335(5):434-8.

doi: 10.1001/jama.2025.24288.

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



## CBD "novel food": ancora dati incompleti e incertezze.

Sono stati fissati i livelli di assunzione sicura, seppur in forma provvisoria e in presenza di dati ancora incompleti, del cannabidiolo (Cbd) come nuovo alimento.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (Efsa) ne ha indicato "un livello provvisorio di assunzione sicura" precisando che il valore potrà essere rivisto quando saranno disponibili nuove evidenze scientifiche.

L'Autorità ha pubblicato l'aggiornamento della propria valutazione alla luce della posizione della Commissione europea che, in seguito alla sentenza della Corte di giustizia Ue (caso C-663/18), ha ritenuto che il Cbd possa essere qualificato come alimento purché soddisfi la definizione prevista dal Regolamento generale sugli alimenti. Tale qualificazione consente al Cbd di rientrare nell'ambito dei "novel food" e quindi di essere sottoposto alla valutazione di sicurezza dell'Efsa prima di un'eventuale autorizzazione a livello europeo.

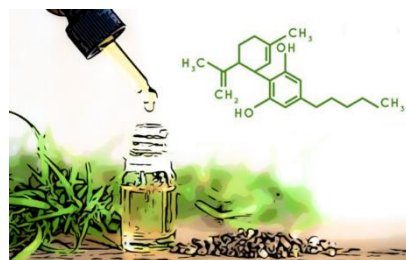
Nel documento recentemente pubblicato dall'Efsa, un panel di esperti su "Nutrizione, nuovi alimenti e allergeni alimentari" (Nda) ha stabilito un livello provvisorio di assunzione sicura pari a 0,0275 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, equivalente a circa 2 mg al giorno per un adulto di 70 kg. Si tratta di una soglia provvisoria, calcolata applicando un ampio fattore di incertezza per compensare le lacune nei dati tossicologici e clinici disponibili, che potrà essere rivista quando saranno forniti nuovi elementi scientifici.

Il valore individuato riguarda esclusivamente formulazioni di integratori alimentari con Cbd ad alta purezza, pari o superiore al 98%, prive di nanoparticelle e ottenute con processi produttivi considerati sicuri, per le quali sia stata esclusa la genotossicità.

L'Autorità sottolinea tuttavia che, allo stato attuale delle conoscenze, la sicurezza del Cbd non può essere stabilita per alcune categorie di popolazione considerate più vulnerabili. In particolare, non è possibile definire un livello di assunzione sicura per le persone di età inferiore ai 25 anni, per le donne in gravidanza o in allattamento e per i soggetti che assumono farmaci, a causa della mancanza di dati

adeguati e del possibile rischio di interazioni farmacologiche o effetti sullo sviluppo.

Persistono infatti rilevanti incertezze scientifiche, già evidenziate nella precedente valutazione del 2022, che impediscono una conclusione definitiva sulla sicurezza del Cbd. Le principali lacune riguardano i possibili effetti sul fegato, con studi animali che mostrano segni coerenti di tossicità epatica e dati clinici che suggeriscono un potenziale rischio soprattutto in associazione con altri medicinali.



La legislazione dell'Unione europea definisce "nuovo alimento" qualsiasi cibo che non sia stato consumato in modo "significativo" nell'UE prima del maggio 1997, data in cui entrò in vigore il primo regolamento UE sui "novel food".

La categoria comprende non solo alimenti e ingredienti nuovi (ad esempio insetti) ma anche alimenti da fonti nuove (l'olio di krill), sostanze nuove utilizzate negli alimenti (gli steroli vegetali) e alimenti trattati con metodi nuovi (il latte con i raggi UV).



Rimangono inoltre dubbi sugli effetti a carico dei sistemi endocrino, nervoso e riproduttivo, nonché sul possibile impatto sullo sviluppo neurologico prenatale, considerato che il Cbd può attraversare la placenta e accumularsi nell'organismo. Gli studi disponibili presentano spesso limiti metodologici, tra cui protocolli non standardizzati, durata breve e trattamenti concomitanti, e mancano dati su ambiti rilevanti come la sicurezza immunologica.

Efsa – European Food Safety Authority.

<https://www.efsa.europa.eu/it/news/provisional-safe-level-cannabidiol-novel-food>

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2026.9862>

### 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!