



ASL VC



NEW

FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 9, No. 3, Marzo 2026.

RISK Management

Rischio di cadute e farmaci nell'anziano: cosa c'è da sapere.

Le cadute rappresentano una delle principali cause di lesioni, disabilità e ospedalizzazione nella popolazione anziana. Si stima che circa il 30% delle persone di età superiore ai 65 anni cada almeno una volta all'anno e che, in una quota rilevante di casi, tali eventi comportino conseguenze gravi, tra cui fratture, traumi e una significativa riduzione della qualità della vita e dell'autonomia personale. Secondo dati europei, circa il 20-30% delle cadute negli anziani determina lesioni severe che richiedono ricovero ospedaliero o assistenza a lungo termine. Oltre alle ripercussioni sulla salute individuale, il fenomeno ha un impatto economico rilevante sui sistemi sanitari: negli Stati Uniti, ad esempio, i costi sanitari associati alle cadute fatali e non fatali sono stati stimati in circa 38 miliardi di dollari nel 2013 e hanno raggiunto i 50 miliardi nel 2015.

Il rischio di caduta aumenta progressivamente con l'età ed è influenzato da molteplici fattori, tra cui la presenza di malattie croniche, la fragilità fisica, i deficit sensoriali e cognitivi e l'assunzione contemporanea di più farmaci (polifarmacoterapia). In questo contesto, particolare attenzione è stata rivolta ai cosiddetti Fall-Risk Increasing Drugs (FRID), ossia farmaci associati a un aumento del rischio di caduta. Tra questi rivestono un ruolo importante i medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, come antipsicotici, antidepressivi, ansiolitici, ipnotico-sedativi, oppioidi e farmaci antiparkinsoniani, i cui effetti collaterali possono includere vertigini, sonnolenza, alterazioni dell'equilibrio e instabilità posturale. Anche alcuni farmaci ad azione cardiovascolare, tra cui diuretici, vasodilatatori, betabloccanti, calcioantagonisti e farmaci attivi sul sistema renina-angiotensina, possono contribuire al rischio di caduta, inducendo ipotensione ortostatica.

L'uso di tali farmaci è molto diffuso nella popolazione anziana, spesso per la gestione di patologie croniche. In Italia, ad esempio, i medicinali per il trattamento dell'ipertensione e dello scompenso cardiaco sono assunti da oltre l'80% delle persone sopra i 75 anni. Parallelamente, i farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale rappresentano una quota rilevante della spesa farmaceutica pubblica. L'aumento progressivo della popolazione anziana suggerisce che il problema delle cadute sia destinato a crescere nei prossimi anni.

Diversi studi hanno evidenziato una forte associazione tra l'uso di alcuni farmaci e il rischio di cadute negli anziani, mostrando come la sospensione selettiva dei FRID, quando clinicamente appropriata, possa ridurre significativamente tale rischio. Tuttavia, la deprescrizione deve essere ponderata attentamente nell'ambito di

In questo numero.

Rischio di cadute e farmaci nell'anziano.	1
Remsima® e intolleranza ereditaria al fruttosio.	2
Vaccino Ixchiq® e meningite asettica.	2
Focolaio di meningite B nel Regno Unito.	2
JAK inibitori e rischio di acne.	3
Idrossiclorochina a lungo termine e retinopatia.	3
Paracetamolo e ibuprofene nel primo anno di vita.	3
Vaccinare bimbi e bimbe: una scelta consapevole.	4

una valutazione geriatrica multidimensionale, considerando il rapporto tra benefici terapeutici e possibili eventi avversi.

Le strategie di prevenzione dovrebbero quindi includere revisioni periodiche della terapia farmacologica, la riduzione dell'uso cronico di sedativi e antidepressivi quando non più indicati, la valutazione del rischio di ipotensione ortostatica nella prescrizione di farmaci cardiovascolari e l'adozione di protocolli di deprescrizione sicuri e gradualmente.

Un approccio multidisciplinare, supportato da linee guida internazionali e integrato nei percorsi di cura geriatrica, rappresenta uno strumento fondamentale per migliorare la sicurezza delle terapie e ridurre il rischio di cadute nella popolazione anziana.



Infarmaco.it – Bollettino n° 4-febbraio 2026

https://infarmaco.it/wp-content/uploads/2026/03/Bollettino_Infarmaco_febbraio26_def-1.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.



Remsima® (infliximab): rischio con intolleranza ereditaria al fruttosio.

Remsima® (infliximab) è un farmaco biosimilare autorizzato nell'Unione europea dal 2013 e indicato per diverse patologie infiammatorie immunomediate. Negli adulti è impiegato nel trattamento di condizioni quali artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica, psoriasi, malattia di Crohn e colite ulcerosa. In ambito pediatrico, a partire dai sei anni di età, è indicato per forme gravi e attive di malattia di Crohn e colite ulcerosa.

La nuova formulazione endovenosa di Remsima®, disponibile nei dosaggi da 100 mg e 350 mg come concentrato per soluzione per infusione, contiene 45 mg di sorbitolo per millilitro ed è, pertanto, controindicata nei pazienti affetti da intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF).

Nei pazienti con IEF, la somministrazione endovenosa di farmaci contenenti sorbitolo può determinare un rischio significativo di danno metabolico. Anche quantità ridotte possono provocare eventi avversi gravi, tra cui: ipoglicemia, insufficienza epatica acuta, sindrome emorragica, insufficienza renale e, nei casi più severi, esito fatale.

È importante sottolineare che anche la formulazione del farmaco per iniezione sottocutanea contiene sorbitolo, ma la via di somministrazione sottocutanea è considerata sicura per i pazienti con IEF.

La precedente formulazione Remsima® 100 mg polvere concentrata per soluzione per infusione, che non contiene sorbitolo, continuerà a essere disponibile, su specifica prescrizione, per i pazienti che



necessitano di un'alternativa priva di questo eccipiente.

La nuova formulazione EV di Remsima® non deve essere considerata automaticamente intercambiabile con altre formulazioni endovenose di infliximab nei pazienti con IEF.

Gli operatori sanitari sono invitati a verificare l'eventuale presenza di questa condizione prima della somministrazione, a informare adeguatamente i pazienti e a fornire la scheda di promemoria aggiornata relativa al medicinale.

AIFA – Nota Informativa Importante di Sicurezza
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.03.20_NIIS_Remsima-infliximab_IT.pdf



Vaccino Ixchiq® anti-chikungunya e meningite asettica.

È stato recentemente esaminato un segnale di sicurezza riguardante il possibile sviluppo di meningite asettica in seguito alla somministrazione del vaccino contro la chikungunya Ixchiq®, un vaccino vivo attenuato. L'analisi è stata avviata dopo la segnalazione di un caso verificatosi in un giovane adulto precedentemente sano.

La meningite asettica è un processo infiammatorio che coinvolge le meningi, ossia le membrane che rivestono cervello e midollo spinale, ed è generalmente di origine virale piuttosto che batterica.

Il PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) di EMA ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto affinché riflettano in modo più completo i dati di sicurezza più recenti. Nella documentazione del medicinale erano già segnalati come possibili eventi avversi, con frequenza non definita, la meningite asettica, l'encefalite e l'encefalopatia, tutte condizioni neurologiche potenzialmente gravi.

I sintomi associati possono includere febbre, cefalea, rigidità del collo, confusione, sonnolenza e convulsioni; la comparsa di tali manifestazioni dopo la vaccinazione richiede una valutazione medica tempestiva.

Le nuove informazioni evidenziano che episodi gravi di meningite asettica sono stati osservati anche in soggetti giovani e in buona salute, mentre in precedenza riguardavano prevalentemente persone anziane o con comorbidità.

Il PRAC continuerà a monitorare il profilo di sicurezza del vaccino al fine di verificare l'eventuale impatto di nuove evidenze sul rapporto beneficio-rischio del prodotto.

AIFA – Nota Informativa Importante di Sicurezza
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_9-12-marzo-2026_IT.pdf



Focolaio di meningite B nel Regno Unito

Nel Regno Unito è stato segnalato un focolaio di meningite causato da batteri meningococcici di gruppo B nella contea di Kent. Le autorità sanitarie stanno conducendo indagini epidemiologiche e hanno attivato una risposta sanitaria che include la somministrazione di antibiotici ai soggetti esposti o infetti e l'avvio di una campagna vaccinale mirata contro il meningococco B (MenB).

La trasmissione del batterio avviene generalmente attraverso contatti stretti e prolungati; per questo motivo i focolai epidemici sono relativamente rari, ma possono verificarsi con maggiore probabilità in contesti caratterizzati da elevata densità di persone.

I sintomi più comuni includono febbre, cefalea intensa, rigidità nucale, fotofobia, vomito, stato confusionale e comparsa di rash cutaneo. In presenza di tali manifestazioni è fondamentale ricorrere tempestivamente a valutazione medica, poiché la diagnosi precoce e il trattamento antibiotico immediato rappresentano fattori determinanti per ridurre la mortalità e le complicanze.

Sebbene siano disponibili da anni vaccini efficaci contro diversi sierogruppi di meningococco, nessuna formulazione garantisce una copertura completa contro tutti i ceppi circolanti. Per questo motivo le autorità sanitarie britanniche raccomandano la vaccinazione specifica contro il sierogruppo B, anche a coloro che hanno già ricevuto altre vaccinazioni meningococciche.

Parallelamente, l'OMS continua a promuovere strategie globali per il controllo della meningite, nell'ambito dell'iniziativa "Defeating meningitis by 2030", finalizzata a ridurre incidenza, mortalità e disabilità associate alla malattia.

WHO – World Health Organization
<https://www.who.int/europe/news/item/25-03-2026-meningitis-b-outbreak-in-the-united-kingdom>

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!



JAK inibitori nella dermatite atopica: rischio di acne raddoppiato.

L'utilizzo dei JAK inibitori nella gestione della dermatite atopica è in crescita e la comparsa di acne è stata frequentemente segnalata come evento avverso nei trial clinici.

Un recente studio osservazionale ha valutato la frequenza di acne nella pratica clinica reale e confrontato il rischio con quello associato agli inibitori della via Th2.

I ricercatori hanno analizzato database di prescrizioni sanitarie identificando 2.744 pazienti trattati con JAK inibitori (upadacitinib o abrocitinib) e 27.440 pazienti trattati con dupilumab o tralokinumab (inibitori Th2). L'età media era di circa 43 anni con la prevalenza di donne (55%). I soggetti con anamnesi di acne al basale sono stati esclusi dall'analisi, e gli esiti sono stati valutati a 180 giorni dall'inizio della terapia.

Il rischio di sviluppare acne entro sei mesi è risultato 4,93% nel gruppo JAK inibitori, rispetto all'1,96% nei pazienti trattati con inibitori Th2, corrispondente a un rischio relativo di 2,51. Il rischio relativo aumentava a 3,81 nei pazienti precedentemente trattati con dupilumab.

Non sono emerse differenze significative tra upadacitinib e abrocitinib né tra dupilumab e tralokinumab.

La prevalenza più elevata è stata osservata nelle donne tra i 25 e i 30 anni. Gli eventi di follicolite e rosacea si attestavano intorno al 2%, senza incremento associato ai JAK inibitori.

Gli autori sottolineano che l'acne rappresenta un effetto collaterale frequente ma gestibile, che può comparire nei primi sei mesi di trattamento.

Sono raccomandate la valutazione proattiva del rischio e la gestione tempestiva con terapie standard per l'acne, senza interrompere la terapia per la dermatite atopica.

Lo studio evidenzia, inoltre, l'importanza di dati provenienti dalla pratica clinica reale per completare le conoscenze derivate dai trial clinici, pur riconoscendo limitazioni legate alla gravità non dettagliata dei casi e ai dosaggi prevalentemente bassi dei JAK inibitori.

JAMA Dermatol. 2026;162;(3):313-316.

DOI: 10.1001/jamadermatol.2025.5443



Gli inibitori delle Janus chinasi (JAK) sono piccole molecole che bloccano specificamente l'attività degli enzimi JAK, coinvolti nella trasmissione dei segnali infiammatori all'interno delle cellule.

A differenza dei farmaci biologici che devono essere somministrati per via iniettiva, gli inibitori di JAK sono disponibili in forma di compresse orali, rendendo il trattamento più pratico e meno invasivo per i pazienti.



Idrossiclorochina a lungo termine e rischio di retinopatia.

L'idrossiclorochina (HCO) è un farmaco cardine nel trattamento di lupus, artrite reumatoide e altre malattie reumatologiche, grazie a un profilo di efficacia consolidato. Tuttavia, l'esposizione prolungata è associata a tossicità retinica (HCO-R), una complicanza potenzialmente irreversibile.

Recenti progressi nell'imaging retinico, in particolare la tomografia a coerenza ottica spectral-domain (SD-OCT), hanno permesso di identificare alterazioni precoci con maggiore sensibilità, portando a stime più accurate di prevalenza e incidenza. Una revisione sistematica con metanalisi, pubblicata recentemente, ha incluso 19 studi osservazionali, comprendenti pazienti adulti con malattie reumatiche e almeno un anno di esposizione a HCO e screening oftalmologico basato su SD-OCT, al fine di stimare la prevalenza e l'incidenza cumulativa della HCO-R e i relativi fattori di rischio.

La prevalenza complessiva di HCO-R è risultata del 5,1%. L'analisi dell'incidenza cumulativa ha evidenziato un rischio molto basso nei primi anni (0,1% a 5 anni), ma in aumento progressivo con la durata del trattamento (2,6% a 10 anni, 5,6% a 15 anni).

Il dosaggio quotidiano è risultato il fattore di rischio più rilevante: pazienti con >5 mg/kg/die presentavano un hazard ratio (HR) di 4,32 rispetto a dosi ≤5 mg/kg/die. Anche l'incidenza cumulativa stratificata per dose ha mostrato differenze marcate, fino al 13,8% a 15 anni per dosaggi più elevati. Altri fattori associati includono insufficienza renale cronica (HR 1,94), sesso femminile (HR 3,78) e etnia asiatica (HR 1,67).

I risultati confermano che HCO mantiene un profilo favorevole nei primi anni di terapia, ma evidenziano la necessità di monitoraggio oftalmologico regolare e personalizzazione del dosaggio.

Arthritis Care Res. 2026 Mar 6. (Epub ahead of print)

DOI: 10.1002/acr.80033



Paracetamolo e ibuprofene nei neonati: eczema e bronchiolite.

L'uso di paracetamolo e ibuprofene nei neonati suscita da tempo dibattiti riguardo possibili associazioni con eczema e patologie respiratorie. Il trial multicentrico randomizzato PIPPA Tamariki, condotto in Nuova Zelanda e pubblicato su *The Lancet Child & Adolescent Health*, ha incluso 3.908 bambini di età inferiore alle otto settimane, seguiti fino a un anno.

I partecipanti sono stati assegnati a paracetamolo (n=1.985) o ibuprofene (n=1.923) in somministrazione orale "al bisogno", secondo i dosaggi raccomandati dal New Zealand Formulary for Children.

Gli esiti principali erano l'insorgenza di eczema, definito secondo criteri diagnostici UK o ricovero ospedaliero e bronchiolite, definita come almeno un ricovero ospedaliero o episodio di respiro sibilante virale/asmatico.

I risultati hanno mostrato percentuali simili tra i gruppi: eczema nel 16,2% dei bambini trattati con paracetamolo e nel 15,4% dei bambini trattati con ibuprofene, bronchiolite nel 4,9% e 4,3%, rispettivamente. Gli eventi avversi gravi sono stati rari (0,4-0,5%) e nessuno è stato attribuito ai farmaci.

Il trial conferma che, se somministrati secondo le indicazioni e ai dosaggi raccomandati, paracetamolo e ibuprofene non aumentano il rischio di eczema o bronchiolite nel primo anno di vita e mantengono un profilo di sicurezza elevato.

I risultati rafforzano la fiducia nella loro utilizzazione clinica come antipiretici e analgesici di routine nei neonati, fornendo evidenze robuste per guidare medici e genitori nella gestione del dolore e della febbre.

The Lancet Child & Adolescent Health. 2026; 10, 156-166

DOI: 10.1016/S2352-4642(25)00341-4

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



Vaccinare bimbi e bimbe: una scelta consapevole.

Le vaccinazioni sono uno degli strumenti più importanti per proteggere la salute fin dalla prima infanzia e prevenire anche malattie gravi. Nonostante la loro efficacia dimostrata, informazioni errate o fuorvianti continuano ad alimentare dubbi e incertezze tra genitori e cittadini.

Il portale di formazione e informazione indipendente Infarmaco, attraverso il progetto COSiSiFA, Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco, mette a disposizione un corso di formazione sulle vaccinazioni in età pediatrica, diretto a tutti i cittadini, che ha l'obiettivo di offrire informazioni affidabili e comprensibili a tutti per sostenere scelte consapevoli per la salute di bimbi e bimbe.

Il viaggio è articolato in 7 tappe, ciascuna con schede di approfondimento, videopresentazioni e videoclip animate, pensate perché il cittadino possa mettere in pratica quanto appreso in maniera coinvolgente. Il corso si propone di fornire conoscenze aggiornate sull'importanza delle vaccinazioni per i bimbi e per l'intera comunità, sulla necessità dei richiami vaccinali, sull'esistenza di diversi tipi di vaccini e sui vantaggi del rispetto del calendario vaccinale condiviso a livello nazionale. Inoltre, verranno fornite informazioni sui controlli di sicurezza a cui sono sottoposti i vaccini prima della somministrazione e le controindicazioni temporanee o permanenti alla vaccinazione. Il percorso prevede la compilazione in maniera anonima di un questionario iniziale e di un questionario finale, utili a comprendere che cosa ne pensa la popolazione delle vaccinazioni. Infine, il cittadino potrà esprimere un giudizio sull'esperienza grazie ad un questionario di gradimento.

Il corso, disponibile sulla piattaforma Formars (www.formars.it), e raggiungibile anche dal portale Infarmaco (www.infarmaco.it), è un'opportunità di formazione accessibile che aiuta i cittadini a orientarsi tra le informazioni e scegliere in modo informato.

Formars - Vaccinare bimbi e bimbe: una scelta consapevole
<https://www.formars.it/corso/cittadino/vaccinare-bimbi-bimbe-una-scelta-consapevole>

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/#/>



Questo numero è stato curato da: Alessia Siviero, Roberto Corgnati.

Vuoi conoscere di più sulle vaccinazioni nei bambini?

PARTI CON NOI

per un viaggio di in-formazione alla scoperta del grande mondo dei vaccini



7 tappe per conoscere meglio i vaccini, rispondere ai tuoi dubbi e indicarti dove trovare informazioni affidabili

IMBARCATI SUBITO

Registrati sulla piattaforma **Formars** (www.formars.it) e imbarcati per il viaggio

Vaccinare bimbi e bimbe: una scelta consapevole

è gratuito



Scopri di più su www.infarmaco.it
 Scansiona il QR code
 Iscriviti alla newsletter



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!