



ASL VC



NEW FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 9, No. 4, Aprile 2026.



Antibiotici, meno prescrizioni ma più resistenze.

Il Rapporto Nazionale sull'uso degli antibiotici in Italia 2024, pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, descrive una situazione complessa e preoccupante. Nonostante una lieve riduzione complessiva dei consumi rispetto all'anno precedente, il Paese fatica a migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni e a contrastare efficacemente il fenomeno dell'antibiotico-resistenza. La spesa annua ha raggiunto circa 1,5 miliardi di euro, con quasi il 40% degli italiani che ha ricevuto almeno una prescrizione antibiotica nel corso dell'anno.

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR), avviato per il periodo 2022-2025 e successivamente prorogato al 2026, prevedeva obiettivi ambiziosi, in gran parte non raggiunti. In ambito territoriale, si puntava a una riduzione del 10% dei consumi, ma il calo registrato è stato inferiore alle attese. Inoltre, persistono forti differenze geografiche: il Sud ha mostrato una diminuzione più marcata, mentre il Nord ha registrato un lieve aumento.

Ancora più rilevante è il peggioramento della qualità prescrittiva. È aumentato il ricorso ad antibiotici ad ampio spettro rispetto a quelli a spettro ristretto, con un rapporto quasi triplo rispetto alla media europea. Questo indica che, sebbene si prescrivano leggermente meno antibiotici, si utilizzano più frequentemente quelli meno appropriati, favorendo lo sviluppo di resistenze batteriche.

In ambito ospedaliero, la situazione è ancora più critica. I consumi complessivi sono aumentati invece di diminuire e l'uso di antibiotici di ultima istanza, come i carbapenemi, è cresciuto in modo significativo (+55% in cinque anni). Questo dato è particolarmente allarmante, poiché tali farmaci dovrebbero essere riservati ai casi più gravi e resistenti.

Nel confronto europeo, l'Italia presenta consumi superiori alla media, sia sul territorio sia negli ospedali, ma soprattutto evidenzia una qualità inferiore delle prescrizioni. Secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (AWaRe), gli antibiotici dovrebbero essere utilizzati privilegiando quelli di prima scelta (gruppo Access). Tuttavia, in Italia la loro quota resta inferiore agli obiettivi fissati dall'Unione Europea, soprattutto in ambito ospedaliero, dove prevalgono antibiotici più potenti e a maggior rischio di indurre resistenze.

Esiste, inoltre, una chiara correlazione tra uso eccessivo o inappropriato di antibiotici e diffusione di batteri resistenti; le regioni con maggior consumo mostrano livelli più elevati di resistenza e l'Italia si colloca tra i Paesi europei più colpiti, insieme alla Grecia.

Particolarmente preoccupante è la situazione in ambito pediatrico. Nel 2024 oltre il 42% dei bambini fino ai 13 anni ha ricevuto almeno

In questo numero.

Antibiotici, meno prescrizioni ma più resistenze.	1
Tecovirimat SIGA e vaiolo delle scimmie.	2
Ontozry®, rischio di grave danno epatico.	2
Paracetamolo e sovradosaggio negli adolescenti.	2
Farmaci antiobesità, rischi nutrizionali.	3
Integratori e farmaci anti-TNF.	3
Vaccino herpes zoster: sicurezza e efficacia.	3
Solitudine: condizione clinicamente rilevante?	4

una prescrizione antibiotica, con un aumento rispetto all'anno precedente. I consumi risultano in crescita, soprattutto nelle fasce di età più alte. Questo è allarmante, considerando che molte infezioni infantili, soprattutto respiratorie, sono di origine virale e non richiedono antibiotici.

Anche in pediatria gli obiettivi del PNCAR non sono stati raggiunti. L'uso di antibiotici più mirati, come l'amoxicillina semplice, resta limitato rispetto a combinazioni più potenti, con forti differenze regionali. Il Sud presenta livelli più elevati di prescrizioni inappropriate, suggerendo influenze legate sia alle abitudini dei medici sia alle aspettative delle famiglie.

Il divario tra Nord e Sud emerge in tutti gli indicatori analizzati. Le regioni meridionali mostrano consumi più elevati e minore appropriatezza, con una maggiore percentuale di popolazione trattata, soprattutto tra gli anziani. Questo squilibrio evidenzia criticità strutturali nel sistema sanitario, nella formazione dei professionisti e nella cultura sanitaria.

In conclusione, il rapporto evidenzia come l'Italia non sia ancora riuscita a invertire la tendenza nella lotta all'antibiotico-resistenza. Nonostante gli sforzi normativi e le campagne informative, persistono problemi significativi sia nei volumi sia nella qualità delle prescrizioni. È necessario un intervento più incisivo e strutturale, che coinvolga organizzazione sanitaria, formazione e consapevolezza pubblica, per evitare che la diffusione delle resistenze comprometta l'efficacia futura degli antibiotici.



AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3575501/Rapporto_Antibiotici_2024.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.



Tecovirimat SIGA: restrizione delle indicazioni terapeutiche del medicinale.

Tecovirimat è un farmaco antivirale impiegato nel trattamento delle infezioni da orthopoxvirus.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato di limitare le indicazioni terapeutiche del farmaco Tecovirimat SIGA, in seguito alla mancanza di evidenze di efficacia nel trattamento dell'infezione da virus mpox (noto anche come vaiolo delle scimmie). In particolare, ha stabilito che le capsule rigide da 200 mg di Tecovirimat SIGA non devono più essere impiegate per questa specifica patologia.

La decisione deriva dall'analisi di quattro studi clinici randomizzati e controllati, condotti in differenti aree geografiche, i cui risultati hanno evidenziato che il trattamento con Tecovirimat SIGA non accelera la guarigione delle lesioni cutanee tipiche della mpox rispetto al placebo. Inoltre, non sono stati osservati miglioramenti in altri indicatori di efficacia clinica, tra cui la riduzione del dolore associato alla malattia.

Il medicinale era stato autorizzato nell'Unione europea nel gennaio 2022 tramite una procedura in "circostanze eccezionali", prevista nei casi di malattie rare o in cui la raccolta completa di dati clinici risulta difficile o non eticamente realizzabile. Tale autorizzazione comporta l'obbligo per l'azienda titolare di fornire aggiornamenti periodici, almeno annuali, riguardanti sicurezza ed efficacia.

Al momento, non risultano disponibili altri trattamenti autorizzati in



Europa per la mpox. I pazienti che hanno già iniziato una terapia con Tecovirimat SIGA possono portarla a termine secondo le indicazioni ricevute.

Resta invece invariato l'impiego del farmaco per altre infezioni da orthopoxvirus, quali il vaiolo umano (smallpox), il vaiolo bovino (cowpox) e le complicanze legate alla replicazione del virus vaccinico dopo vaccinazione antivaiolosa.

EMA – European Medicines Agency

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-restricting-use-tecovirimat-siga>



Ontozry®: monitoraggio epatico per rischio di danno grave.

Sono state esaminate nuove evidenze relative alla sicurezza del medicinale Ontozry® (cenobamato), utilizzato nel trattamento delle crisi epilettiche focali, che originano in una specifica area del cervello e possono evolvere in generalizzazioni secondarie estendendosi a tutto il cervello. Il farmaco è impiegato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici negli adulti con crisi epilettiche non controllate.

Sono stati osservati casi di danno epatico grave (fino a 1 paziente ogni 1.000), talvolta evoluti in insufficienza epatica, prevalentemente in pazienti in trattamento concomitante con altri farmaci antiepilettici, suggerendo un possibile ruolo delle interazioni farmacologiche.

Il PRAC raccomanda, pertanto, un monitoraggio sistematico della funzionalità epatica, da effettuare prima dell'inizio della terapia e da proseguire per tutta la durata del trattamento. In presenza di segni o sintomi compatibili con epatotossicità, quali affaticamento, perdita di appetito, dolore addominale nel quadrante superiore destro, urine scure o ittero, è indicata una valutazione clinica immediata, associata a esami di funzionalità epatica.

Si sottolinea, inoltre, l'importanza di informare adeguatamente i pazienti di rivolgersi immediatamente a un medico in caso di manifestazione di segni o sintomi che suggeriscono un possibile danno epatico. Se si sospetta o si rileva un danno epatico, si raccomanda di considerare una riduzione della dose o la sospensione graduale del trattamento, in linea con quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, evitando interruzioni brusche per prevenire crisi epilettiche da rebound.

EMA – European Medicines Agency

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_hi_qhlights_7-10-aprile-2026_IT.pdf



Paracetamolo e sovradosaggio intenzionale negli adolescenti.

Il paracetamolo, sintetizzato per la prima volta nel 1878 da Harmon Northrop Morse, è impiegato per uso clinico dalla fine dell'Ottocento. Grazie alla versatilità e alla buona tollerabilità, è tra le molecole più diffuse per il trattamento sintomatico di febbre e dolori di entità lieve o moderata, ed è oggi contenuto in numerosi farmaci generici, facilmente accessibili.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nell'ambito delle attività di farmacovigilanza e in coerenza con le recenti iniziative europee, richiama l'attenzione sull'uso corretto del paracetamolo, evidenziando in particolare il problema dei sovradosaggi intenzionali tra gli adolescenti. L'assunzione di dosi superiori a quelle raccomandate può provocare effetti avversi anche molto gravi, soprattutto a carico del fegato, rendendo necessario promuovere una maggiore consapevolezza sull'impiego sicuro di questo farmaco, specialmente in una fascia di popolazione considerata vulnerabile.

L'allerta deriva dall'analisi dei dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e del Centro Antiveneni di Pavia, che hanno registrato numerosi episodi di sovradosaggio volontario nei giovani. Secondo AIFA, tali comportamenti possono essere favoriti da impulsività adolescenziale e dalla convinzione errata che il paracetamolo sia privo di pericoli.

Per prevenire conseguenze severe, l'Agenzia raccomanda di rispettare rigorosamente i dosaggi indicati, evitare l'associazione con altri medicinali contenenti paracetamolo o sostanze epatotossiche e contattare immediatamente i servizi di emergenza o un Centro Antiveneni in caso di sospetto sovradosaggio, anche senza sintomi evidenti.

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-richiama-uso-corretto-paracetamolo-particolare-attenzione-casi-sovradosaggio-intenzionale-negli-adolescenti>

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!



Farmaci antiobesità, risposte individuali e rischi nutrizionali.



Recenti studi sui farmaci antiobesità analoghi del recettore del Gp-1 confermano la loro efficacia nella riduzione del peso corporeo, ma mettono in evidenza anche importanti differenze individuali nella risposta terapeutica e possibili criticità nutrizionali associate al trattamento. Le nuove evidenze suggeriscono, quindi, la necessità di un approccio clinico personalizzato, integrato con un adeguato supporto nutrizionale.

Un ampio studio pubblicato sulla rivista scientifica Nature, condotto su circa 28 mila soggetti, ha analizzato il ruolo dei fattori genetici nella risposta ai farmaci agonisti del recettore Gp-1. I risultati mostrano che alcune varianti genetiche influenzano sia l'efficacia dimagrante sia la comparsa di effetti collaterali gastrointestinali. In particolare, la variante del gene *GLP-1R* (rs10305420) è risultata associata a una maggiore perdita di peso, con una riduzione aggiuntiva di circa 760 grammi per ogni copia del gene presente. Al contrario, una variante del recettore *GIPR* (rs1800437) è stata correlata a un incremento della probabilità di nausea e vomito, senza effetti sull'entità del dimagrimento.

Secondo i ricercatori, genetica, età, sesso e origine etnica spiegano circa il 25% della variabilità osservata nella risposta terapeutica.

Parallelamente, uno studio italiano realizzato dall'IRCCS Ospedale San Raffaele e dall'Università Vita-Salute San Raffaele ha evidenziato possibili rischi nutrizionali legati all'uso degli analoghi del recettore del Gp-1 semaglutide e tirzepatide nella pratica clinica quotidiana. I dati mostrano una marcata riduzione dell'assunzione alimentare, con frequente omissione dei pasti principali. Tale comportamento aumenta il rischio di carenze proteiche: l'88% dei pazienti presentava infatti un apporto di proteine inferiore ai livelli raccomandati. Gli esperti sottolineano che la perdita di peso ottenuta deriva spesso dal semplice consumo di minori quantità di cibo, senza un miglioramento qualitativo della dieta. Questo può favorire la riduzione della massa muscolare, soprattutto nei soggetti anziani, rendendo indispensabile l'elaborazione di programmi nutrizionali personalizzati durante il trattamento farmacologico.



Nature 653, 770–775 (2026).

<https://www.nature.com/articles/s41586-026-10330-z>

EASO. ECO 2026. 33rd European Congress on Obesity. Istanbul, Turkey.

<https://www.eco2026.org>



Possibile interazione tra integratori e farmaci anti-TNF.

Nei pazienti trattati con farmaci anti-TNF, l'utilizzo autonomo di integratori definiti "immunostimolanti" può rappresentare un rischio, poiché potrebbe alterare l'equilibrio della risposta immunitaria e interferire con l'efficacia della terapia. Un approfondimento pubblicato su Pharmacy Times evidenzia il ruolo centrale del farmacista nel monitoraggio e nella consulenza ai pazienti in trattamento con questi farmaci biologici.

Gli inibitori del TNF, tra cui adalimumab, etanercept e infliximab, sono impiegati nella gestione di malattie infiammatorie croniche e autoimmuni come artrite reumatoide, psoriasi, colite ulcerosa e morbo di Crohn. Sebbene abbiano migliorato significativamente la qualità delle cure, molti pazienti temono gli effetti legati all'immunomodulazione, come maggiore suscettibilità alle infezioni o altri eventi avversi. Questa percezione può favorire l'assunzione non controllata di integratori per "rafforzare" il sistema immunitario. Tuttavia, sostanze come zinco ad alte dosi, vitamina D, echinacea e sambuco possono modificare l'attività immunitaria in modo indesiderato. In alcuni casi, tali prodotti possono ridurre l'efficacia degli anti-TNF o contribuire alla riattivazione della malattia autoimmune. Inoltre, un uso improprio può provocare effetti indesiderati, tra cui squilibri metabolici, carenze nutrizionali o complicanze renali.

Per questo motivo, il farmacista, grazie alla sua accessibilità, svolge un ruolo essenziale nel counseling: deve verificare l'uso di farmaci e integratori, informare sui possibili rischi delle associazioni e spiegare che gli anti-TNF non "indeboliscono" genericamente il sistema immunitario, ma ne regolano il funzionamento. Una corretta collaborazione tra farmacista e medico risulta fondamentale per garantire sicurezza terapeutica e aderenza al trattamento.

Pharmacy Practice in Focus: Health Systems. 2026;15(1):23-5.

<https://www.pharmacytimes.com/view/pharmacist-strategies-for-navigating-supplement-use-in-patients-on-tnf-inhibitors>



Sicurezza ed efficacia della vaccinazione anti herpes zoster.

L'herpes zoster (noto come fuoco di Sant'Antonio) è una malattia infettiva caratterizzata dalla comparsa di un rash vescicolare e un dolore bruciante (definito urente). Ogni anno in tutto il mondo se ne verificano da 3 a 5 casi ogni 1.000 abitanti, soprattutto negli anziani e nelle persone con un deficit delle difese immunitarie. La malattia è dovuta alla riattivazione nell'organismo del virus della varicella.

Le persone anziane, soprattutto se hanno più patologie concomitanti, sono particolarmente predisposte a sviluppare complicanze legate all'infezione da herpes zoster, in particolare la nevralgia post erpetica. Questa condizione si manifesta in circa un adulto su cinque colpito dalla malattia, ma la sua frequenza aumenta significativamente dopo i 65 anni d'età, arrivando a riguardare fino all'80% dei pazienti colpiti dall'infezione.

Il vaccino contro l'herpes zoster si è dimostrato efficace e sicuro negli studi condotti, sia prima sia dopo l'autorizzazione al commercio, nelle persone a rischio per l'età (anziani) o perché affette da una malattia che compromette il sistema immunitario. Gli eventi avversi legati al vaccino sono soprattutto locali e solo raramente sono gravi. L'efficacia del vaccino è superiore al 70% anche a distanza di anni dalla sua somministrazione (di poco inferiore nella persona immunodepressa), con un profilo di costo-efficacia favorevole.

Con l'utilizzo del vaccino ricombinante è emersa la preoccupazione riguardo a un possibile aumento del rischio di sviluppo della sindrome di Guillain-Barré, una forma particolare di neuropatia acuta. Studi al riguardo indicano che nonostante si verifichino 3 casi ogni milione di vaccinazioni, il bilancio rischio-beneficio rimane fortemente a favore della vaccinazione e comunque inferiore al rischio associato alla malattia erpetica.

InFarmaco – L'informazione indipendente sul farmaco.

https://infarmaco.it/wp-content/uploads/2026/02/Minidossier_vaccinazione_herpes_zoster_def.pdf

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



Quando la solitudine diventa una condizione clinicamente rilevante?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha già riconosciuto l'importanza della "prescrizione sociale", nominando la National Academy for Social Prescribing (NASP) del Regno Unito nuovo Centro Collaboratore OMS per lo sviluppo delle politiche e delle pratiche di prescrizione sociale a livello globale. La prescrizione sociale nasce dalla consapevolezza che circa una visita su cinque dal medico di medicina generale riguarda problemi che non possono essere risolti esclusivamente con farmaci o interventi clinici, come solitudine, isolamento sociale, difficoltà economiche o condizioni abitative precarie.

Questo approccio mira a collegare i pazienti con attività e servizi presenti nella comunità, tra cui gruppi di cammino, volontariato, iniziative artistiche, consulenza finanziaria e programmi di sostegno sociale. L'obiettivo è affrontare i determinanti sociali della salute, migliorare il benessere generale, ridurre le disuguaglianze e diminuire la pressione sui sistemi sanitari.

Il centro fornirà supporto tecnico agli Stati membri dell'OMS, promuoverà la diffusione delle migliori pratiche internazionali e contribuirà allo sviluppo di evidenze scientifiche utili all'implementazione di strategie di prescrizione sociale nei diversi contesti sanitari.

Il Regno Unito rappresenta uno dei principali esempi di integrazione della prescrizione sociale nelle politiche sanitarie nazionali: oltre 3300 operatori dedicati facilitano l'accesso a servizi comunitari per più di un milione di persone ogni anno.

L'interesse verso questo modello è in crescita anche in altri Paesi europei. In Grecia, ad esempio, il Ministero della Cultura ha sviluppato un programma nazionale rivolto a persone con disturbi psicologici. Musei, teatri, istituti cinematografici e centri culturali partecipano a iniziative pensate per favorire salute mentale e inclusione sociale.

Secondo l'OMS, la prescrizione sociale rappresenta una strategia innovativa e basata su evidenze scientifiche, capace di integrare



È disponibile la versione italiana del documento "A toolkit on how to implement social prescribing".

La guida dell'OMS è stata pubblicata a maggio 2022 per supportare organizzazioni, decisori e professionisti sanitari nell'attivazione di programmi di prescrizione sociale destinati agli utenti dei servizi sanitari.

https://www.epicentro.iss.it/politiche_sanitarie/oms-toolkit-social-prescribing

assistenza sanitaria e risorse comunitarie per rispondere in modo più completo ai bisogni delle persone.

Il documento dell'OMS, tradotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), oltre a fornire strumenti operativi, illustra un modello organizzativo di assistenza sanitaria – territoriale e ospedaliera – basata sulla promozione della salute, sulla prevenzione, sull'intervento precoce e sull'utilizzo di risorse culturali e sociali, dell'esperienza di sé e della relazione con l'altro e con la comunità, attraverso più linguaggi e pratiche di espressione, come quelle artistiche, culturali, sportive e sociali.

WHO – World Health Organization

<https://www.who.int/europe/news/item/26-03-2026-when-loneliness-is-the-diagnosis--what-can-family-doctors-do>

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.

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



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