



ASL VC



FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 9, No. 5, Maggio 2026.



Fentanyl e dolore oncologico: sette falsi miti da superare.

Nel trattamento del dolore oncologico persistono ancora numerosi luoghi comuni che possono ostacolare una gestione corretta dei sintomi. Tra questi, l'idea che gli oppioidi, come il fentanyl, siano riservati esclusivamente alle fasi terminali della malattia o che provochino inevitabilmente dipendenza. Queste convinzioni errate possono ritardare l'accesso a terapie efficaci e ridurre la qualità di vita dei pazienti.

Gli esperti della Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) sottolineano come il dolore oncologico sia una condizione frequente e complessa, che può manifestarsi in qualsiasi fase della malattia. Non riguarda soltanto le situazioni avanzate, ma può comparire già all'esordio, durante i trattamenti o anche dopo la loro conclusione. Una gestione adeguata del dolore è parte integrante del percorso di cura e contribuisce al benessere complessivo del paziente.

Tra i farmaci utilizzati, il fentanyl rappresenta una risorsa importante nel trattamento del dolore moderato-severo. In particolare, viene impiegato per il cosiddetto Breakthrough Cancer Pain (BTCP), cioè episodi improvvisi e intensi di dolore che si sovrappongono a una base già trattata. In questi casi è necessario un intervento rapido, con farmaci a insorgenza veloce e azione mirata.

Per favorire una maggiore consapevolezza e una gestione efficace del rischio, è utile chiarire alcuni dei principali falsi miti ancora presenti tra pazienti e caregiver.

1. Il dolore oncologico interessa solo le fasi terminali.

Falso. Il dolore può comparire in qualunque momento del percorso oncologico: alla diagnosi, durante interventi chirurgici, chemioterapia o radioterapia, oppure successivamente, anche dopo la guarigione. Considerare il dolore come un sintomo esclusivo delle fasi finali porta a sottovalutarlo e a trattarlo in ritardo.

2. Il dolore è inevitabile e va semplicemente sopportato.

Falso. Il dolore non è un elemento inevitabile da accettare passivamente, ma una condizione clinica che richiede valutazione e trattamento specifico; se non adeguatamente controllato, può influire negativamente sullo stato fisico, psicologico e sull'aderenza alle terapie.

3. Il dolore oncologico è sempre continuo e cronico.

Falso. Esistono diverse tipologie di dolore: accanto a quello persistente, molti pazienti sperimentano episodi acuti e improvvisi che richiedono strategie terapeutiche differenti e più rapide.

4. I picchi di dolore non possono essere controllati.

Falso. Gli episodi improvvisi possono essere gestiti efficacemente grazie a farmaci a rapida azione; alcune formulazioni di fentanyl sono specificamente sviluppate per garantire un sollievo rapido durante

In questo numero.

- | | |
|---|---|
| Fentanyl e dolore oncologico: 7 falsi miti. | 1 |
| Nuovo pittogramma AIFA per le NIIS. | 2 |
| Adalain® per uso topico e rischio teratogeno. | 2 |
| Nuovi farmaci antidiabetici: la guida AIFA. | 2 |
| Terapia ormonale in menopausa e mortalità. | 3 |
| TOS: FDA rimuove 6 box warnings. | 3 |
| Deprescribing di benzodiazepine e ipnotici. | 3 |
| Insonnia cronica e terapia comportamentale. | 4 |

queste crisi dolorose improvvise.

5. Gli oppioidi si usano solo nei pazienti terminali.

Falso. L'utilizzo degli oppioidi dipende dall'intensità del dolore e dalla risposta alle altre terapie, non dallo stadio della malattia; pertanto, questi farmaci possono essere prescritti anche in fasi intermedie, quando il dolore non è controllato.

6. Tutti gli oppioidi sono uguali.

Falso. Gli oppioidi differiscono per potenza, durata d'azione e modalità di somministrazione; questa variabilità richiede una terapia personalizzata, adattata alle esigenze specifiche del paziente.

7. Il fentanyl è sempre pericoloso

Falso. Se utilizzato sotto controllo medico, il fentanyl è un farmaco efficace e sicuro, impiegato da decenni nella pratica clinica. Il monitoraggio specialistico e le moderne tecnologie di somministrazione riducono significativamente i rischi di uso improprio.

In conclusione, superare questi pregiudizi è fondamentale per migliorare la gestione del dolore oncologico. Una corretta informazione consente di utilizzare in modo appropriato gli oppioidi e di garantire ai pazienti una migliore qualità di vita lungo tutto il percorso di cura.



Fondazione Veronesi

<https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/oncologia/fentanyl-e-controllo-del-dolore-sette-miti-da-sfatare#block-i-7-miti-da-sfatare-20>

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.



Nuovo pittogramma AIFA per le NIIS.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha introdotto un pittogramma ufficiale per le Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS), con l'obiettivo di migliorarne la riconoscibilità e l'efficacia comunicativa nei confronti degli operatori sanitari.

Le NIIS, note anche come Direct Healthcare Professional Communications (DHPC), sono strumenti fondamentali della farmacovigilanza e vengono utilizzate per diffondere aggiornamenti rilevanti sul profilo di sicurezza dei medicinali, dopo la loro immissione in commercio. La sicurezza e l'efficacia dei farmaci, infatti, sono costantemente monitorate anche nella fase post-autorizzativa. Nuove evidenze scientifiche possono portare a modifiche delle indicazioni d'uso o delle condizioni di impiego, rendendo necessario un aggiornamento tempestivo rivolto ai professionisti sanitari per garantire un utilizzo appropriato e sicuro dei trattamenti.

Tuttavia, è stato osservato che tali comunicazioni, spesso veicolate tramite le aziende farmaceutiche, non sempre vengono percepite come messaggi ufficiali dell'autorità regolatoria, con il rischio di una minore attenzione o di una lettura poco accurata. Per rispondere a



Adalain® per uso topico: cautela per il rischio teratogeno.

Adalain® in formulazione gel per uso topico contiene adapalene associato a perossido di benzoile ed è un farmaco impiegato nel trattamento dell'acne vulgaris. Il principio attivo adapalene appartiene alla classe dei retinoidi ed è indicato nelle forme di acne caratterizzate dalla presenza di comedoni, papule e pustole.

Nonostante l'assorbimento sistemico dopo applicazione cutanea sia generalmente molto limitato, vi è la necessità di mantenere un elevato livello di cautela in specifiche condizioni cliniche.

In particolare, viene ribadito che i retinoidi somministrati per via orale sono notoriamente associati a un elevato rischio teratogeno e, per tale motivo, sono controindicati in gravidanza. A seguito di valutazioni di farmacovigilanza e revisioni delle evidenze scientifiche, anche i retinoidi ad uso topico vengono considerati controindicati, a titolo precauzionale, nelle donne in stato di gravidanza e in quelle che stanno pianificando una gestazione, pur in presenza di un'esposizione sistemica trascurabile.

Tale orientamento è supportato dalle valutazioni del Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, che ha rafforzato nel tempo le informazioni relative alla potenziale teratogenicità dei retinoidi.

Le evidenze disponibili indicano che, sebbene il passaggio sistemico dei retinoidi topici sia minimo e poco probabile un effetto diretto sul feto, l'elevata sensibilità umana agli effetti tossici di questa classe farmacologica giustifica un approccio prudenziale.

Di conseguenza, le autorità regolatorie, inclusa Agenzia Italiana del Farmaco, raccomandano:

- di evitare la prescrizione di adapalene in gravidanza o in caso di programmazione della stessa;
- di informare adeguatamente le pazienti in età fertile sui potenziali rischi;
- di sospendere immediatamente il trattamento qualora si verifichi o si sospetti una gravidanza.

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.05.07_NIIS_ADALAIN_IT.pdf

Riconoscerai subito l'allerta di sicurezza

Il nuovo simbolo sarà:



Sulla busta esterna, per gli invii cartacei.



Nel corpo dell'e-mail, per le comunicazioni elettroniche.



All'interno della Nota Informativa, come elemento grafico identificativo.



questa criticità, AIFA ha sviluppato un simbolo grafico standardizzato, in linea con le pratiche europee. Il pittogramma, caratterizzato da elementi visivi in blu istituzionale e rosso e da simboli come una lente d'ingrandimento e un punto esclamativo, intende richiamare immediatamente attenzione e vigilanza. Esso sarà applicato su invii cartacei, email e nei documenti stessi.

Secondo i vertici AIFA, l'iniziativa rafforza il sistema di farmacovigilanza, facilitando l'identificazione rapida delle comunicazioni critiche per la sicurezza dei pazienti nella pratica clinica quotidiana.

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3346516/Comunicato_AIFA_22-2026.pdf



Guida AIFA per l'uso dei nuovi farmaci antidiabetici.

I nuovi farmaci analoghi del GLP-1 e i doppi agonisti GIP/GLP-1 rappresentano un importante avanzamento nell'approccio terapeutico a patologie croniche in forte crescita, come il diabete mellito di tipo 2 e l'obesità. Questi medicinali agiscono mimando ormoni naturali prodotti dall'intestino coinvolti nella regolazione della glicemia e dell'appetito.

Il consumo di questi medicinali è in forte aumento, sia nel canale rimborsato dal SSN sia in quello privato, riflettendo un crescente interesse terapeutico ma anche un rischio di utilizzo non appropriato, soprattutto per il dimagrimento. Si tratta di farmaci che richiedono sempre la prescrizione medica e non vanno considerati come farmaci privi di rischi; per questo devono essere impiegati in modo consapevole e sotto adeguato monitoraggio da parte del medico.

In questo contesto, l'AIFA ha recentemente pubblicato la guida "Nuovi farmaci per il diabete e l'obesità: cosa sapere per un uso consapevole" e un opuscolo riassuntivo.

Il documento aggiorna cittadini e operatori sanitari su indicazioni terapeutiche autorizzate, profilo di sicurezza, consumi e corretto impiego clinico, ponendo particolare enfasi sui pericoli legati all'uso improprio, all'autosomministrazione e all'acquisto da canali non autorizzati. In particolare, si vuole sottolineare che i farmaci non devono essere intesi come scorciatoie prive di rischi rispetto a un corretto stile di vita.

L'Agenzia ricorda che i farmaci per la perdita di peso devono sempre essere inseriti in percorsi integrati che includano dieta e attività fisica,

poiché la sospensione senza cambiamenti dello stile di vita può determinare un rapido recupero del peso (effetto "rebound"). Si richiama, inoltre, l'attenzione sugli effetti avversi gastrointestinali, sulle possibili complicanze più rare, come la pancreatite acuta, e sulle interazioni farmacologiche.

AIFA – Dossier

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3346516/guida_GL P-1_2026.pdf

AIFA – Opuscolo

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3346516/Brochure _farmaci_antidiabetici.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!



Terapia ormonale sostitutiva in post-menopausa e mortalità.

La sicurezza della terapia ormonale sostitutiva (TOS) durante la menopausa continua a essere oggetto di interesse scientifico, soprattutto dopo le preoccupazioni emerse nei primi anni Duemila riguardo a possibili effetti avversi cardiovascolari e oncologici.

Un recente studio di coorte basato sulla popolazione danese fornisce nuove evidenze, suggerendo che l'utilizzo della TOS non sia associato a un incremento della mortalità complessiva nelle donne in menopausa.

Il lavoro ha analizzato i dati dei registri sanitari nazionali della Danimarca, includendo 876.805 donne di età pari o superiore a 45 anni. L'outcome primario era il decesso e quello secondario la mortalità per causa specifica (mortalità cardiovascolare, per cancro o per altre cause).

Le partecipanti sono state seguite per un periodo mediano di 14,3 anni. Tra queste, l'11,9% aveva ricevuto almeno una prescrizione di terapia ormonale e il 5,4% è deceduto nel corso del follow-up.

I risultati mostrano che l'uso della TOS non è correlato a un aumento significativo del rischio

di morte. L'hazard ratio aggiustato per la mortalità complessiva è risultato pari a 0,96 (IC 95%: 0,93-0,98), indicando un rischio sostanzialmente sovrapponibile, se non lievemente inferiore, rispetto alle donne non trattate. L'analisi stratificata in base alla durata della terapia ha evidenziato valori analoghi, senza segnali di incremento del rischio neppure nelle utilizzatrici a lungo termine.

Non sono emerse differenze rilevanti nella mortalità per cause specifiche tra i gruppi confrontati. Un dato particolarmente interessante riguarda le donne sottoposte a ovariectomia bilaterale tra i 45 e i 54 anni: in questo sottogruppo, l'impiego della terapia ormonale è stato associato a una riduzione del rischio di mortalità compresa tra il 27% e il 34%, oltre a un'età media al decesso più elevata rispetto alle non utilizzatrici.

Questi risultati contribuiscono a ridefinire il profilo di sicurezza della terapia ormonale in menopausa, supportandone l'impiego per il controllo dei sintomi menopausali.

BMJ 2026;392:e085998.

<https://doi.org/10.1136/bmj-2025-085998>



Tra i potenziali vantaggi della TOS vi sono la riduzione di vampate di calore e sudorazioni notturne, il miglioramento della secchezza vaginale e del dolore durante i rapporti sessuali, una migliore qualità del sonno con possibili effetti positivi sull'umore.

Inoltre, la terapia contribuisce a prevenire la perdita di densità minerale ossea e se iniziata precocemente, entro 10 anni dalla menopausa o prima dei 60 anni di età, può anche esercitare un effetto favorevole sulla salute cardiovascolare.



Menopausa e TOS: rimozione dei box warnings.

La statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha approvato una revisione delle informazioni di sicurezza riportate nelle etichette di sei terapie ormonali utilizzate per il trattamento dei sintomi della menopausa.

Le modifiche prevedono la rimozione delle avvertenze cosiddette *black box warnings*, che facevano riferimento a un possibile aumento del rischio di malattie cardiovascolari, tumore della mammella e demenza.

I farmaci interessati comprendono formulazioni a base di soli estrogeni o progestinici, oltre alla terapia combinata e al trattamento vaginale topico, impiegati per alleviare sintomi quali vampate di calore, sudorazioni notturne e secchezza vaginale.

La decisione si inserisce in un processo avviato dalla FDA con l'obiettivo di aggiornare le informazioni disponibili alla luce delle più recenti evidenze scientifiche e favorire un accesso più appropriato alle cure.

L'uso della terapia ormonale sostitutiva (TOS) aveva subito una drastica riduzione dopo la pubblicazione, nel 2002, dei risultati dello studio Women's Health Initiative, che aveva segnalato possibili associazioni tra trattamento ormonale e aumento del rischio di alcune patologie gravi.

Secondo quanto riferito dalla FDA, 29 aziende farmaceutiche hanno presentato richieste di aggiornamento delle etichette. L'agenzia regolatoria ha già approvato le modifiche per i primi sei prodotti e sta valutando le proposte relative ad altri trattamenti destinati alla gestione della menopausa.

FDA – Food and Drug Administration

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-labeling-changes-menopausal-hormone-therapy-products>



Deprescribing: come ridurre l'uso di benzodiazepine e ipnotici.

Le benzodiazepine e i farmaci "Z" come zolpidem e zopiclone sono tra i trattamenti più prescritti in Europa per l'insonnia. Le linee guida ne raccomandano un uso limitato nel tempo, ma nella pratica clinica la terapia viene spesso protratta per lunghi periodi, soprattutto negli anziani, con il rischio di instaurare un consumo cronico difficilmente interrompibile.

L'impiego prolungato è associato a diversi effetti negativi, tra cui aumento del rischio di cadute e fratture, riduzione delle prestazioni cognitive e disturbi di memoria e attenzione. Inoltre, può portare a dipendenza fisica e psicologica. Per questo motivo, le raccomandazioni internazionali suggeriscono strategie di sospensione graduale, ma la deprescrizione risulta complessa. I pazienti possono presentare insonnia (effetto rebound), ansia e sintomi da astinenza, mentre i professionisti sanitari non sempre dispongono di strumenti adeguati o alternative non farmacologiche efficaci.

Una revisione sistematica ha analizzato 49 studi clinici controllati, coinvolgendo oltre 39.000 partecipanti, per valutare interventi finalizzati alla sospensione di questi farmaci. Sono state considerate diverse strategie, tra cui la riduzione progressiva della dose, l'educazione del paziente, la formazione dei medici, la terapia cognitivo-comportamentale, le interviste motivazionali, la revisione periodica delle terapie e il supporto del farmacista.

Gli interventi che hanno mostrato i risultati migliori si osservano con l'informazione strutturata ai pazienti, la revisione periodica della terapia da parte del medico e il coinvolgimento attivo del farmacista nel processo di riduzione e sospensione.

BMJ 2025;389:e081336

<https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081336>

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



Insonnia cronica: terapia comportamentale e trattamento farmacologico.

Le più recenti raccomandazioni dell'American Academy of Sleep Medicine (AASM) confermano la terapia cognitivo-comportamentale per l'insonnia (CBT-I) come trattamento di prima linea per l'insonnia cronica negli adulti. Le linee guida, pubblicate sul Journal of Clinical Sleep Medicine, evidenziano tuttavia che in alcuni casi specifici l'integrazione tra CBT-I e terapia farmacologica può apportare vantaggi rispetto al solo utilizzo dei farmaci.

L'insonnia cronica rappresenta una condizione altamente diffusa, interessando circa il 10-15% della popolazione adulta, con un impatto rilevante sia nell'ambito delle cure primarie sia nei centri specializzati per i disturbi del sonno. Il documento analizza in particolare l'efficacia dell'approccio combinato, tema non approfondito nelle precedenti linee guida AASM del 2017 e del 2021, che avevano considerato CBT-I e farmacoterapia come strategie indipendenti, senza valutare sistematicamente i potenziali benefici della loro associazione.

Sulla base delle evidenze attualmente disponibili, le nuove raccomandazioni formulano due indicazioni di tipo condizionale, supportate da un livello di certezza delle prove considerato basso. In primo luogo, viene suggerito che l'associazione tra CBT-I e trattamento farmacologico possa risultare preferibile rispetto alla sola terapia farmacologica, soprattutto in relazione ad alcuni parametri del sonno, come l'aumento del tempo totale di sonno e il miglioramento della qualità percepita del riposo.

D'altra parte, le linee guida sconsigliano di privilegiare la terapia combinata rispetto alla sola CBT-I, in quanto l'intervento psicologico da solo è in grado di produrre benefici clinicamente rilevanti e più stabili nel tempo, riducendo al contempo l'esposizione ai potenziali effetti avversi dei farmaci ipnotici.

Secondo gli autori, la CBT-I deve quindi essere considerata il trattamento di prima scelta per l'insonnia cronica. L'aggiunta di farmaci alla CBT-I può offrire solo miglioramenti limitati su specifici esiti, come il tempo totale di sonno.

Infine, il documento enfatizza il ruolo della decisione condivisa tra medico e paziente, che deve tenere conto delle preferenze individuali, degli obiettivi terapeutici e del profilo rischio-beneficio delle diverse strategie di trattamento.



La terapia cognitivo-comportamentale per l'insonnia cronica si basa su alcune abitudini fondamentali per migliorare la qualità del sonno. È importante mantenere orari regolari, usare il letto solo per dormire ed evitare stimoli come smartphone o TV prima di coricarsi. Inoltre, tecniche di rilassamento, la riduzione di caffeina e sonnellini diurni aiutano a favorire un addormentamento più rapido e un sonno più stabile.

J Clin Sleep Med 13, 307-349 (2017).
<https://doi.org/10.5664/jcsm.6470>

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!