



ASL VC



FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 9, No. 6, Giugno 2026.



AIFA aggiorna il Position Paper sui farmaci biosimilari.

Con il terzo Position Paper dedicato ai farmaci biosimilari, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aggiorna le proprie posizioni alla luce dei progressi scientifici e dell'evoluzione del quadro regolatorio europeo. Il documento ribadisce che i biosimilari autorizzati garantiscono standard di qualità, efficacia e sicurezza sovrapponibili a quelli dei medicinali biologici di riferimento. La loro similarità non equivale però a un'identità assoluta: i farmaci biologici sono infatti molecole complesse, ottenute attraverso processi produttivi basati su sistemi viventi e soggetti a numerose variabili. Per questo motivo, il percorso di approvazione dei biosimilari è diverso da quello previsto per i farmaci generici e richiede un approfondito esercizio di comparabilità, che comprende analisi della qualità, studi non clinici e clinici, inclusa la valutazione dell'immunogenicità.

Il nuovo documento AIFA individua tre obiettivi centrali: ampliare l'accesso alle cure, favorire la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e promuovere un utilizzo appropriato delle risorse terapeutiche. I biosimilari, grazie a un costo generalmente inferiore rispetto ai prodotti biologici originatori, possono contribuire a estendere la disponibilità delle terapie per un numero maggiore di pazienti e a liberare risorse economiche da destinare all'introduzione di nuove terapie innovative.

Un capitolo importante riguarda la farmacovigilanza. Per tutti i medicinali biologici, compresi i biosimilari, è fondamentale garantire la completa tracciabilità attraverso l'indicazione del nome commerciale e del numero di lotto, elementi indispensabili per identificare correttamente eventuali reazioni avverse. Come gli altri farmaci biologici, anche i biosimilari sono sottoposti a monitoraggio addizionale e richiedono specifici piani di gestione del rischio.

Il Position Paper affronta, inoltre, il tema dell'intercambiabilità. Secondo la posizione congiunta dell'Agenzia Europea dei Medicinali e dei Responsabili delle Agenzie regolatorie nazionali dei medicinali (EMA-HMA), i biosimilari autorizzati nell'Unione Europea possono essere considerati intercambiabili con il corrispondente farmaco biologico di riferimento. Ciò significa che possono essere utilizzati alternativamente quando appropriato, anche nei pazienti già in trattamento. Tuttavia, questa valutazione non coincide con la sostituibilità automatica in farmacia, che rimane regolata dalle normative nazionali.

In Italia, infatti, la sostituzione automatica tra originatore e biosimilare, così come tra diversi biosimilari, non è prevista. La decisione terapeutica resta responsabilità del medico prescrittore.

In questo numero.

- AIFA aggiorna il Position Paper sui biosimilari. 1
- Valproato e disturbi del neurosviluppo. 2
- Tavneos®: beneficio/rischio sfavorevole. 2
- Etonogestrel e desogestrel: rischio di meningioma. 2
- Alfabetizzazione sanitaria anche sotto i 65 anni. 3
- IPP e rischio di cancro allo stomaco. 3
- IPP e disfunzione sessuale. 3
- Reclami con i Dispositivi Medici: modulo online. 4

AIFA sostiene comunque il ricorso allo "switch informato", cioè una sostituzione accompagnata dal coinvolgimento del medico, dalla corretta informazione del paziente e dalla garanzia di tracciabilità della prescrizione e della dispensazione.

Questa modalità può risultare utile in situazioni legate a esigenze organizzative, temporanea indisponibilità del medicinale o necessità di assicurare la continuità terapeutica.

Secondo AIFA, la valorizzazione dei biosimilari rappresenta uno strumento strategico per rendere più competitivo il mercato dei biologici, favorire un accesso omogeneo e continuativo alle cure e garantire sostenibilità al sistema sanitario.



AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3636601/Terzo_Position_Paper_AIFA_sui_Farmaci_Biosimilari.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.



Valproato e disturbi del neurosviluppo nei figli: conclusioni del PRAC.

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha concluso l'analisi dei dati più recenti riguardanti il possibile incremento del rischio di disturbi del neurosviluppo nei bambini concepiti da uomini sottoposti a trattamento con valproato.

Il valproato è un principio attivo impiegato principalmente nella gestione dell'epilessia e del disturbo bipolare; in alcuni Paesi europei viene inoltre utilizzato nella prevenzione dell'emigrania. I disturbi del neurosviluppo comprendono diverse alterazioni dello sviluppo infantile, tra cui disturbo dello spettro autistico, disabilità intellettiva, disturbi della comunicazione, deficit dell'attenzione/ipertattività e problematiche del movimento.

Dalla revisione complessiva delle evidenze disponibili è emerso che i risultati degli studi attualmente presenti in letteratura non sono uniformi e non consentono di stabilire con certezza un rapporto causale diretto tra l'esposizione paterna al farmaco e l'insorgenza di tali condizioni.

Il PRAC ha, pertanto, stabilito che l'eventuale associazione osservata rimane non definita, poiché non è possibile escludere il contributo di altri elementi, tra cui la patologia di base del padre o ulteriori fattori clinici e ambientali.

Alla luce di questa incertezza, il Comitato ha deciso di mantenere le misure precauzionali introdotte nel 2024 per gli uomini in trattamento con valproato, in particolare per coloro che assumono

il farmaco nei tre mesi precedenti il concepimento [V. *newFarmacovigilanza Flash* Vol. 7, No. 1, Febbraio 2024].

Il Comitato ha inoltre raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, nonché della guida per gli operatori sanitari e della guida per i pazienti di sesso maschile, al fine di garantire che operatori sanitari e pazienti dispongano delle informazioni più aggiornate.

È in corso uno studio più ampio finalizzato a chiarire le attuali incertezze, i cui risultati sono attesi per il 2028. Fino alla disponibilità di nuove evidenze, il monitoraggio della sicurezza del valproato continuerà attraverso le attività di farmacovigilanza europee.



EMA – Aggiornamenti importanti dal PRAC

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_8-11-giugno-2026_IT.pdf



Tavneos®: sfavorevole il rapporto beneficio/rischio.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha raccomandato di revocare l'autorizzazione di Tavneos® (avacopan) nell'Unione Europea, in seguito alla rivalutazione del rapporto beneficio/rischio, ritenuto non più favorevole.

Tavneos® era stato autorizzato nel 2022 come trattamento aggiuntivo a rituximab o ciclofosfamide nei pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa. I dati iniziali avevano mostrato risultati favorevoli nell'induzione e mantenimento della remissione.

La decisione deriva dall'emergere di criticità riguardanti l'integrità dei dati dello studio registrativo di fase III ADVOCATE, unico trial cardine utilizzato per dimostrare l'efficacia del farmaco. Secondo il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), le modalità di gestione del database dello studio compromettono l'affidabilità dei risultati, rendendo insufficienti le evidenze disponibili a supporto del beneficio clinico di avacopan.

Sono, inoltre, emerse ulteriori criticità di sicurezza epatica, con segnalazioni di danno epatico indotto da farmaci (DILI) e di sindrome da evanescenza dei dotti biliari (VBDS), inclusi eventi fatali. Per questo motivo è stato intensificato il monitoraggio della funzionalità epatica, interrompendo immediatamente il trattamento in presenza di sospetta VBDS.

Il farmaco non deve essere prescritto a nuovi pazienti e il trattamento deve essere rivalutato/interrotto nei pazienti già in terapia.

AIFA – Nota Informativa Importante

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.07.16_NIIS_Tavneos-avacopan_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.



Desogestrel ed etonogestrel: rischio di meningioma.

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC) ha raccomandato l'introduzione di nuove misure di sicurezza per i medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel, al fine di ridurre il rischio di meningioma associato al loro impiego prolungato (> 1 anno), migliorando ulteriormente il monitoraggio clinico e la sicurezza delle pazienti trattate.

Sebbene il rischio di sviluppare un meningioma sia molto basso, stimato in circa un caso ogni 67.300 donne che assumono questi contraccettivi, il loro impiego è controindicato nelle donne con meningioma in corso o pregresso.

Sono state introdotte nuove raccomandazioni per il monitoraggio di segni e sintomi suggestivi di meningioma, tra cui disturbi uditivi o visivi, la perdita dell'olfatto, peggioramento del mal di testa, convulsioni, debolezza degli arti e alterazioni della memoria.

Il PRAC ha raccomandato le nuove misure a seguito della revisione di uno studio epidemiologico francese i cui dati mostrano un lieve incremento del rischio di meningioma intracranico in donne in cura con desogestrel da più di un anno, con un rischio che aumenta con la durata del trattamento e in presenza di precedenti terapie progestiniche correlate.

L'uso pregresso di progestinici deve pertanto essere considerato prima di iniziare il trattamento con desogestrel o etonogestrel.

Se a una donna che assume desogestrel o etonogestrel viene diagnosticato un meningioma, l'assunzione del medicinale deve essere interrotta.

EMA – Aggiornamenti importanti dal PRAC

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_6-9-luglio-2026_IT.pdf

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



Difficoltà di alfabetizzazione sanitaria anche sotto i 65 anni.

Uno studio condotto dalla Northwestern University Feinberg School of Medicine e pubblicato sul *Journal of General Internal Medicine* evidenzia come le difficoltà di alfabetizzazione sanitaria non riguardino esclusivamente la popolazione anziana, ma interessino anche gli adulti di età compresa tra 35 e 64 anni.

L'indagine, realizzata su un campione di 942 pazienti assistiti presso strutture sanitarie dell'area di Chicago, ha rilevato che il 32,5% dei partecipanti presenta competenze insufficienti nella comprensione delle prescrizioni farmacologiche, delle istruzioni terapeutiche e delle informazioni ricevute durante le visite mediche. L'alfabetizzazione sanitaria comprende la capacità di reperire, interpretare e utilizzare correttamente le informazioni relative alla salute per assumere decisioni appropriate e gestire efficacemente le cure. Attraverso interviste, prove pratiche e simulazioni cliniche, i ricercatori hanno valutato la comprensione delle modalità di assunzione dei farmaci, delle relative precauzioni e delle indicazioni fornite dal personale sanitario. I risultati dimostrano che numerosi pazienti, pur assumendo regolarmente la terapia prescritta, commettono errori nell'utilizzo dei medicinali, compromettendone l'efficacia e aumentando il rischio di eventi avversi.

Lo studio evidenzia inoltre un'associazione tra bassa alfabetizzazione sanitaria, ridotto livello di istruzione, minore reddito, disoccupazione, presenza di multiple patologie croniche e peggiori prestazioni cognitive. Tali fattori possono ostacolare una corretta autogestione della salute, soprattutto nei soggetti sottoposti a politerapia.

Gli autori sottolineano che l'aderenza terapeutica non dipende esclusivamente dalla volontà del paziente di seguire il trattamento, ma anche dalla sua capacità di comprenderne correttamente le modalità di utilizzo. Per questo motivo propongono di rendere più accessibili i materiali informativi, adottando un linguaggio semplice e facilmente comprensibile.

Migliorare la comunicazione sanitaria rappresenta una strategia essenziale per favorire una gestione più efficace delle patologie croniche, ridurre gli errori terapeutici, prevenire ricoveri evitabili e migliorare gli esiti clinici nella popolazione adulta.



J Gen Intern Med 2026

<https://doi.org/10.1007/s11606-026-10560-x>



Rischio di cancro allo stomaco e inibitori di pompa protonica.

Gli inibitori di pompa protonica (IPP), ampiamente impiegati nel trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo, della gastrite e dell'ulcera peptica, non risultano associati a un incremento del rischio di adenocarcinoma gastrico, anche in caso di utilizzo prolungato.

Questa conclusione deriva da un ampio studio caso-controllo basato sui registri sanitari nazionali di Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia e Svezia, che ha analizzato dati raccolti tra il 1994 e il 2020. L'indagine è stata progettata per chiarire una possibile associazione precedentemente ipotizzata da studi osservazionali, secondo cui la riduzione cronica della secrezione acida gastrica avrebbe potuto favorire processi di carcinogenesi. L'analisi ha escluso l'adenocarcinoma del cardias, poiché questa sede presenta caratteristiche biologiche differenti rispetto alle altre regioni gastriche.

Sono stati inclusi 17.232 pazienti con adenocarcinoma gastrico e 172.297 controlli, selezionati dalla popolazione generale. L'impiego di IPP per oltre un anno è stato osservato nel 10,2% dei casi e nel 9,5% dei controlli. Le analisi statistiche non hanno evidenziato un'associazione significativa tra uso prolungato degli IPP e rischio di neoplasia gastrica (OR 1,01; IC95% 0,96–1,07). Analogamente, non è emerso alcun aumento del rischio nei soggetti trattati a lungo termine con antagonisti del recettore H₂. I risultati supportano, pertanto, la sicurezza degli IPP quando prescritti secondo appropriate indicazioni cliniche, pur confermando l'importanza di una periodica rivalutazione della necessità terapeutica *[e la loro deprescrizione nel caso di terapia inappropriata]*.

BMJ 2026; 392: e086384.

doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2025-086384>.



Inibitori di pompa protonica e disfunzione sessuale.

Un'analisi condotta da ricercatori italiani sul database internazionale di farmacovigilanza VigiBase ha evidenziato possibili segnali di sicurezza relativi all'associazione tra inibitori di pompa protonica (IPP) e disfunzioni sessuali, in entrambi i sessi.

Negli ultimi anni, studi osservazionali e segnalazioni di casi clinici avevano già ipotizzato un potenziale coinvolgimento di questa classe farmacologica nell'insorgenza di alterazioni della funzione sessuale. Inoltre, il database europeo EudraVigilance ha raccolto numerose segnalazioni di disfunzione erettile associate all'esomeprazolo, inducendo nel 2023 il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'Agenzia europea per i medicinali ad avviare un approfondimento per verificare un possibile nesso causale.

L'analisi di disproporzionalità ha incluso 876 segnalazioni individuali riguardanti eventi riconducibili alla categoria "disfunzione sessuale" e all'iperprolattinemia, con informazioni disponibili sul sesso dei pazienti.

L'omeprazolo è risultato il principio attivo più frequentemente coinvolto, seguito da esomeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo e rabeprazolo. I risultati hanno mostrato una maggiore frequenza di segnalazioni di disfunzione erettile in associazione all'omeprazolo e di disagio genitale con esomeprazolo; nelle donne è emerso inoltre un segnale relativo alla carenza di estrogeni.

Sebbene tali evidenze suggeriscano l'esistenza di potenziali segnali di sicurezza, esse non dimostrano un rapporto di causalità. Sono pertanto necessari studi epidemiologici e clinici di maggiore robustezza metodologica per confermare o escludere definitivamente questa possibile associazione.

Drug Saf 2026; 49: 435–47.

<https://doi.org/10.1007/s40264-025-01626-6>

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



Dispositivi Medici: la segnalazione dei reclami diventa elettronica.

L'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi dell'Allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro (DM) è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con tali dispositivi.

Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli eventi avversi che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio e mira alla rapida individuazione di eventuali problematiche, previste e non, che possono insorgere durante l'utilizzo di un dispositivo. Il sistema di vigilanza consente tra l'altro l'individuazione da parte del fabbricante di eventuali azioni correttive di sicurezza per eliminare o ridurre il rischio o le conseguenze dell'evento.

Il sistema di vigilanza si basa sulla segnalazione degli incidenti e dei reclami. Per reclamo si intende "una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi" (Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137).

Sostanzialmente, si intende per reclamo qualsiasi problematica relativa ad un DM che è stata osservata prima dell'utilizzo e che non ha coinvolto un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.

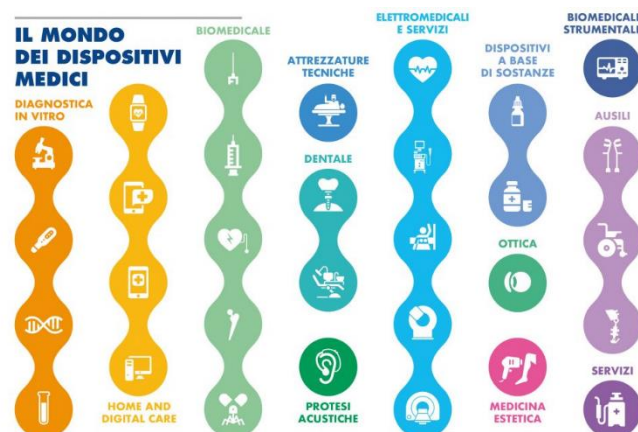
Il Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 disciplina termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono i dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti.

In caso di reclamo, l'operatore sanitario pubblico e privato, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta sono tenuti ad effettuare una segnalazione al fabbricante.

L'operatore sanitario pubblico e privato, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta segnalano il reclamo al Ministero della Salute entro 30 giorni

esclusivamente tramite la compilazione del modulo online, disponibile al seguente link:

https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/ap/p/drecfe



Specifiche sulla procedura di compilazione del modulo reclamo sono reperibili nel dedicato manuale utente, presente sul sito del Ministero della salute al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/MANUALE%20SEGNALAZIONE%20RECLAMI%20OPERATORI%20SANITARI.pdf>

I reclami sono parte della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli artt. 83-86 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e degli artt. 78-81 e Allegato III del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e, pertanto, hanno un ruolo importante nel sistema di vigilanza.

ASL VC – Dispositivo-vigilanza
<https://aslvc.piemonte.it/dispositivo-vigilanza/>

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!