

Newsletter Settembre 2026

Centro Regionale di Farmacovigilanza del Piemonte

Editoriale

In primo piano

- Agonisti GLP-1 e rischio suicidario
- Nuovi farmaci per il diabete e per l'obesità

Farmaci innovativi

Raccomandazioni PRAC

Note informative importanti di sicurezza

Eventi futuri

Testi a cura di: Gianmarco Perrelli, Alice Ferro, Ionela Petronela Halevici, Martina Lovato, Beatrice Sacchi, Beatrice Grafone, Marika Carmini

*Comitato di redazione: Sarah Cargnin, Elisabetta Geninatti, Valentina Boscaro, Arianna Carolina Rosa, Gianluca Miglio
Responsabile scientifico: Armando Genazzani*

Il mondo moderno è denso di informazioni: social, newsletter, lavori scientifici, programmi di intelligenza artificiale. La pluralità di fonti, gli algoritmi alla base della rete che ci mostrano commenti simili a quelli già visti, e la grandissima densità di contenuti, però, rischiano da una parte di polarizzare le informazioni che ci arrivano e dall'altra di schiacciare in un angolo l'informazione indipendente.

Il Centro di Farmacovigilanza Regionale è un servizio pubblico che ha come obiettivo istituzionale la sicurezza ed efficacia dei medicinali e l'appropriatezza, elementi che sono legati a tripla mandata tra loro. Oltre che seguire le normali attività di un Centro di Farmacovigilanza, ad esempio coordinando le segnalazioni spontanee sugli effetti collaterali da farmaci, aderisce al consorzio di COSIsIFA', costituito da tutti i Centri Regionali di Farmacovigilanza italiani e che mira a fare formazione ed informazione a vari livelli.

A questo ci è sembrato opportuno affiancare una newsletter mensile che evidenzi le attività svolte e programmate, alcune evidenze di appropriatezza che derivano da bollettini indipendenti nel mondo, e le principali notizie regolatorie europee e italiane.

Avete per le mani il primo numero, una sperimentazione di contenuti che nel tempo verrà modificata, implementata e migliorata anche grazie alle vostre segnalazioni e ai vostri suggerimenti. Fine ultimo di queste newsletter deve essere fornire strumenti di appropriatezza, cioè identificare i giusti farmaci per i giusti pazienti.

AGONISTI GLP-1 E RISCHIO SUICIDARIO:

evidenze ancora **limitate**

Gli agonisti del recettore del glucagon-like peptide-1 (GLP-1 RAs) sono una classe relativamente recente di farmaci antidiabetici utilizzati nel trattamento del diabete di tipo 2. Oltre al controllo glicemico, questi farmaci contribuiscono alla soppressione dell'appetito e alla perdita di peso; alcuni prodotti, come semaglutide e liraglutide, sono infatti indicati anche per la gestione dell'obesità.



Negli ultimi anni sono emerse segnalazioni di **ideazione suicidaria** e comportamenti autolesivi in soggetti trattati con **liraglutide** e **semaglutide**, portando le autorità regolatorie a valutare un possibile segnale di sicurezza. Sono stati ipotizzati diversi meccanismi che potrebbero spiegare una possibile associazione tra l'uso degli agonisti del recettore GLP-1 e depressione o rischio suicidario, tra cui l'iper attivazione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, l'impatto psicologico della rapida perdita di peso, la mancata regolazione del fattore neurotrofico cerebrale e la modulazione della neuroinfiammazione.

L'agenzia **CADTH** ha condotto una revisione critica della letteratura per valutare il possibile legame tra GLP-1 RAs e rischio suicidario o autolesionismo nei pazienti con diabete tipo 2 o obesità.

La revisione ha identificato due studi osservazionali comparativi. Il primo, condotto nel Regno Unito, **non ha evidenziato** un aumento statisticamente significativo del rischio di depressione o autolesionismo nei pazienti trattati con GLP-1 RAs rispetto a quelli in trattamento con sulfaniluree. Il secondo, basato su dati provenienti da studi condotti in U.S.A., ha invece osservato una minore frequenza di ideazione suicidaria nei pazienti trattati con **semaglutide** rispetto a quelli trattati con altri farmaci anti-obesità o antidiabetici.

Secondo gli autori, le evidenze disponibili rimangono limitate e contraddittorie a causa di importanti limiti metodologici, tra cui campioni ridotti, breve durata del follow-up e possibili bias statistici. Il report conclude quindi che sono necessari studi osservazionali di grandi dimensioni e meglio progettati per chiarire l'eventuale associazione tra agonisti GLP-1 e rischio suicidario.



NUOVI FARMACI PER IL DIABETE e per l'obesità



Tema caldo del momento e molto discusso è l'utilizzo di agonisti del recettore del GLP-1 (liraglutide, dulaglutide e semaglutide) e di agonisti duali dei recettori per GLP-1 e GIP (tirzepatide) per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 e dell'obesità. Questi farmaci aumentano la produzione di insulina da parte del pancreas, con conseguente diminuzione del glucosio nel sangue e rallentano lo svuotamento gastrico, aumentando la sazietà (1).

Negli ultimi anni sono aumentati online i prodotti venduti illegalmente come farmaci per il diabete e per dimagrire, in particolare medicinali appartenenti alla classe degli analoghi del GLP-1 e dei GIP/GLP-1. Secondo EMA e AIFA in alcuni Paesi europei sono già stati reperibili medicinali falsificati (1).

Questi farmaci, spesso pubblicizzati sui social network o venduti attraverso siti internet non autorizzati, sono venduti a prezzi inferiori o senza richiesta di ricetta medica.

È importante sapere che questi medicinali non sono prodotti "innocui" o semplici aiuti per perdere peso: sono farmaci che richiedono una prescrizione medica, una valutazione delle condizioni cliniche del paziente e controlli periodici durante il trattamento (1).

Dal 2020 al 2024 il consumo di questi farmaci è marcatamente cresciuto, con semaglutide in forte crescita e subito accanto la tirzepatide con un aumento del 48% (2).

In Europa e negli Stati Uniti, i farmaci per il controllo del peso vengono prescritti ai pazienti utilizzando come metro di giudizio l'indice di massa corporea (BMI).

Attualmente i farmaci utilizzati per il controllo del peso sono farmaci a base di semaglutide, oppure farmaci a base di tirzepatide.

Chi può ricevere la prescrizione e chi può prescrivere?

- Per l'indicazione relativa al **diabete di tipo 2**, la prescrizione è regolata da **nota AIFA 100** e in classe A di rimborsabilità da parte del SSN.
- Per quanto riguarda il **controllo del peso** possono essere prescritti **solo in concomitanza di altre condizioni di rischio associate**. La ricetta risulta essere ripetibile e il costo a carico del cittadino (2).

La semaglutide può anche essere prescritta in adolescenti con peso superiore ai 60kg (1).

L'assunzione di farmaci per il dimagrimento viene spesso vista come una "scorciatoia" per il controllo del peso corporeo, **ma quali sono gli effetti avversi che possono riscontrarsi a causa della loro assunzione?**

Le reazioni avverse più comunemente riscontrate sono effetti gastrointestinali, come nausea e diarrea, generalmente di grado lieve, ma sono frequenti anche cefalee, capogiri e stanchezza.

Alcuni eventi avversi meno comuni sono stati riscontrati da studi di farmacovigilanza e studi clinici come ad esempio casi di pancreatite acuta e, anche se raramente, sono stati riscontrati casi di neuropatia ottica ischemica anteriore (NAION), condizione che richiede una visita oculistica e immediata sospensione del trattamento (1).

Raccomandazione importante di AIFA è ricordare al cittadino che l'utilizzo di un farmaco "off label", ovvero un utilizzo per una condizione diversa da quella autorizzata, in Italia è possibile solo in condizioni eccezionali. Si sconsiglia quindi la cura fai da te o qualsiasi altro utilizzo errato se non supervisionato dal medico o specialista, in quanto gli effetti a lungo termine di questi farmaci non sono ancora del tutto noti (1,2,3).

FARMACI INNOVATIVI



L'innovatività terapeutica è un riconoscimento attribuito dall'AIFA ai medicinali che offrono un significativo valore aggiunto rispetto alle terapie disponibili. L'AIFA aggiorna l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione Scientifico Economica (CSE), basandosi su tre criteri fondamentali, bisogno terapeutico, vantaggio terapeutico aggiunto e qualità delle evidenze scientifiche a supporto della richiesta, possiedono il requisito di innovatività terapeutica.

Nel mese di **luglio 2026** è stata riconosciuta una indicazione terapeutica innovativa al farmaco:

- **IMBRUVICA:** *"IMBRUVICA in associazione con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisolone (IMBRUVICA+ R-CHOP) alternato con R-DHAP (o R-DHAox) senza IMBRUVICA, seguito da IMBRUVICA in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con **linfoma mantellare** (mantle cell lymphoma, MCL) precedentemente non trattato che sarebbero idonei al **trapianto autologo di cellule staminali** (ASCT)".* Il riconoscimento dell'innovatività è stato attribuito sulla base di un bisogno terapeutico moderato, di un vantaggio terapeutico aggiunto importante e di una qualità delle prove scientifiche moderata.

Nello stesso periodo non è stata riconosciuta l'indicazione terapeutica innovativa al farmaco:

- **ADZYNMA:** *"ADZYNMA è una terapia enzimatica sostitutiva (TES) indicata per il trattamento del **deficit di ADAMTS13** nei pazienti pediatrici e adulti affetti da porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura). ADZYNMA può essere utilizzato per tutte le fasce d'età".* Il mancato riconoscimento dell'innovatività è stato motivato da un bisogno terapeutico moderato, un vantaggio terapeutico aggiunto minore e una qualità delle prove scientifiche molto bassa.

RACCOMANDAZIONI PRAC

Riunione settembre 2026 (31 agosto – 3 settembre)

- **Revisione di sicurezza dei medicinali contenenti ferro per via iniettiva e il rischio di ipofosfatemia e delle relative complicanze ossee**

La revisione è stata avviata in seguito alla segnalazione di casi di ipofosfatemia grave in pazienti trattati con medicinali a base di **carbossalitosio ferrico**, farmaco a base di ferro trivalente, utilizzato principalmente per trattare l'anemia da carenza di ferro (sideropenica) quando i preparati orali sono inefficaci, non tollerati o serve un reintegro rapido.

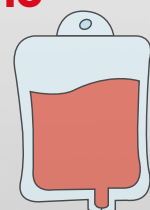
Poiché eventi analoghi sono stati riportati anche in relazione ad altri medicinali contenenti ferro somministrati per via iniettiva, la revisione è stata successivamente estesa all'intera classe di medicinali.

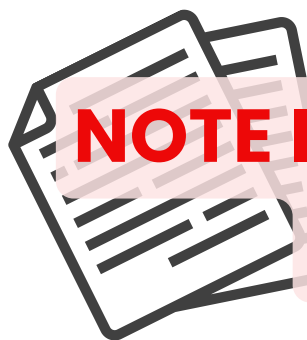
Il PRAC quindi valuterà il rischio di ipofosfatemia e delle relative complicanze ossee, l'efficacia delle misure attualmente previste per prevenirle e l'eventuale necessità di ulteriori interventi regolatori.

Sarà inoltre valutato se tali rischi possano modificare il rapporto beneficio-rischio complessivo di questi medicinali. I medicinali contenenti ferro assunti per via orale non sono inclusi nella revisione.

FONTI

1. Sito European Medicines Agency (EMA),
<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-31-august-3-september-2026>
2. Sito Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),
<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamenti-dal-prac-riunione-del-31-agosto-3-settembre-2026>





NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI DI SICUREZZA (NIIS)

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Litfulo (ritlecitinib).

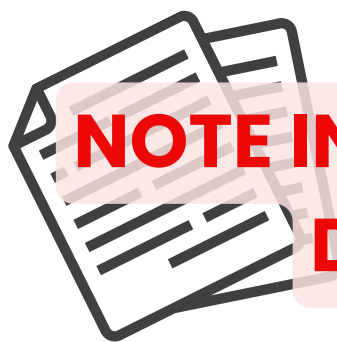
Litfulo (ritlecitinib) è un inibitore selettivo della JAK3 (Janus chinasi 3) e delle chinasi della famiglia TEC (tirosin chinasi espressa nella famiglia del carcinoma epatocellulare), indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

La Nota richiama che, a seguito della revisione dei più recenti dati di sicurezza, le raccomandazioni d'uso di Litfulo sono state aggiornate e allineate a quelle degli altri inibitori delle Janus chinasi (JAK), al fine di minimizzare il rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE), tumori maligni, infezioni gravi e tromboembolismo venoso (TEV).

Raccomandazioni per gli operatori sanitari

- *il medicinale deve essere utilizzato solo in assenza di alternative terapeutiche adeguate nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, nei pazienti con anamnesi di malattia cardiovascolare aterosclerotica o altri fattori di rischio cardiovascolare (compreso il fumo attuale o pregresso di lunga durata) e nei pazienti con fattori di rischio per tumori maligni.*
- *utilizzare Litfulo con cautela nei pazienti con fattori di rischio per tromboembolismo venoso e di sottoporre tutti i pazienti a controlli dermatologici periodici per il monitoraggio di eventuali tumori cutanei.*





NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI DI SICUREZZA (NIIS)

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel.

Desogestrel ed etonogestrel, da soli o in associazione con etinilestradiolo, sono contraccettivi ormonali indicati per la prevenzione della gravidanza e disponibili come compresse per uso orale, anello vaginale o impianto sottocutaneo.

La Nota informa, che recenti evidenze epidemiologiche hanno evidenziato un lieve aumento del rischio di meningioma associato all'uso corrente e prolungato (≥ 1 anno) dei medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel.

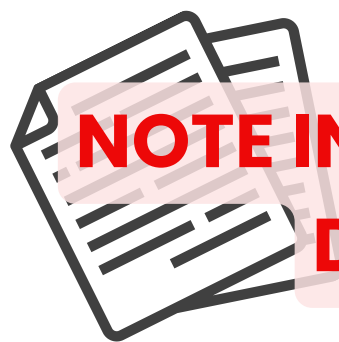
Raccomandazioni per gli operatori sanitari

- *non utilizzare tali medicinali nelle donne con meningioma o anamnesi di meningioma e di interrompere il trattamento in caso di diagnosi dello stesso*
- *monitorare eventuali segni e sintomi suggestivi di meningioma*
- *segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.*

FONTI

1. Sito Agenzia Italiana del Farmaco, <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sicurezza-medicinali-contenenti-desogestrel-etonogestrel>
2. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.08.06_NIIS_desogestrel-etonogestrel_IT.pdf





NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI DI SICUREZZA (NIIS)

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Bendamustina Accord.

Bendamustina Accord è un farmaco citotossico indicato, in monoterapia o in associazione con altri medicinali, per il trattamento della leucemia linfatica cronica, dei linfomi non Hodgkin e del mieloma multiplo in specifiche condizioni cliniche.

La Nota Informativa Importante di Sicurezza richiama che Bendamustina Accord 25 mg/ml presenta una concentrazione dieci volte superiore rispetto ad altre formulazioni di bendamustina, evidenziando il rischio di errori terapeutici durante la preparazione e la diluizione, con possibile somministrazione di dosi non corrette, sovradosaggio, gravi reazioni avverse e potenziale esito fatale.

Raccomandazioni per gli operatori sanitari

- prestare particolare attenzione durante la preparazione e la diluizione del medicinale, ricordando che non è necessaria alcuna ricostituzione e che il prodotto deve essere diluito esclusivamente con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) fino a un volume finale di circa 500 ml, secondo le istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.*

FONTI:

1. Sito Agenzia Italiana del Farmaco, <https://www.aifa.gov.it/-/niis-bendamustina-accord>
2. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.08.03_NIIS_Bendamustina%20Accord_IT.pdf





EVENTI FUTURI

Corsi di Formazione	Data	Dove
TOSSICITA' D'ORGANO: un focus sulla nefrotossicità	08-10-2026	AULA ROCCIA - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - C.so Dogliotti 38
FONDAMENTI E METODOLOGIE DELLA FARMACOVIGILANZA	Fino al 09-06-2027	FAD
VACCINARE IN ETÀ PEDIATRICA: UNA SCELTA CONSAPEVOLE	Fino al 31-12-2026	FAD
ANTIBIOTICO RESISTENZA: APPROPRIATEZZA D'USO	Fino al 31-12-2026	FAD
REVISIONE DELLA TERAPIA E RIDUZIONE DEI FARMACI NELL'ANZIANO	Fino al 31-12-2026	FAD
VALUTAZIONE CRITICA DELLA LETTERATURA SUI FARMACI ONCOLOGICI	Fino al 03-05-2027	FAD
ANTIMICROBICO RESISTENZA: L'APPROCCIO ONE HEALTH	Fino al 09-09-2027	FAD

Per ulteriori dettagli, visita la pagina:

<https://www.farmacovigilanza-piemonte.it/formazione/formazione.shtml>

Incontra il CRFV Piemonte alla Notte Europea delle Ricercatrici e dei Ricercatori 2026

Venerdì 25 settembre
ore 17:00-22:00

Polo di Savigliano
Via Giuseppe Garibaldi, 6 - Savigliano (CN)

Sabato 26 settembre
ore 10:30-19:00

Cluster tematico "Vivere meglio"
Viale Mattioli-Parco del Valentino - Torino