



Note Informative Importanti MESE DI GIUGNO 2025

Si trasmettono le note informative importanti con preghiera di divulgarla a tutti gli operatori sanitari.

Ozempic, Rybelsus e Wegovy (semaglutide) _06/06/2025	link
Antibiotici fluorochinolonic _09/06/2025	link
Finasteride e dutasteride 19/06/2025	link
Vaccinosorveglianza _29/05/2025	link

Importante aggiornamento dal PRAC su Ozempic, Rybelsus e Wegovy (semaglutide) [06/06/2025]

Farmaci a base di semaglutide: l'EMA segnala una neuropatia ottica come raro effetto collaterale Il trattamento con semaglutide deve essere interrotto nel caso si verifichi una NAION

La semaglutide, agonista del recettore del GLP-1, è il principio attivo di alcuni medicinali impiegati nel trattamento del diabete e dell'obesità (nello specifico, Ozempic, Rybelsus e Wegovy). Essa agisce aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo, favorisce il controllo dei livelli di glucosio nel sangue e regola anche l'appetito aumentando il senso di sazietà, riducendo al contempo l'assunzione di cibo, la fame e il desiderio di cibo.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso una revisione per i medicinali a base di semaglutide a seguito di criticità relative a un possibile aumento del rischio di sviluppare la Neuropatia Ottica Ischemica Anteriore Non Arteritica (NAION), una patologia oculare che può causare perdita della vista. Il PRAC ha concluso che la NAION è un effetto indesiderato molto

raro di semaglutide (vale a dire che può interessare fino a 1 soggetto su 10.000 che assume semaglutide).

L'EMA ha pertanto raccomandato che le informazioni del prodotto dei medicinali a base di semaglutide siano aggiornate per includere NAION come effetto indesiderato, con una frequenza "molto rara". Se i pazienti presentano un'improvvisa perdita o un rapido peggioramento della vista durante il trattamento con semaglutide, devono contattare immediatamente il proprio medico. Se la diagnosi di NAION è confermata, il trattamento deve essere interrotto.

COS' E' LA NEUROPATIA OTTICA ISCHEMICA ANTERIORE (NOIA O NAION)?

È una malattia improvvisa e silenziosa che può causare una perdita visiva grave, spesso permanente. Colpisce in genere un solo occhio e, nella maggior parte dei casi, chi ne è affetto se ne accorge al risveglio, notando un calo della vista accompagnato da un'alterazione del campo visivo.

È anche la forma più comune di neuropatia ottica acuta nelle persone con più di 50 anni e si manifesta senza dolore. Alla base c'è un'interruzione del flusso sanguigno alla testa del nervo ottico, causata da un infarto delle arterie ciliari posteriori brevi, responsabili della sua irrorazione. Esistono due forme distinte della patologia:

La diagnosi si basa sull'insieme dei sintomi riferiti dal paziente e su specifici esami oftalmologici. In presenza di un calo improvviso della vista, spesso al risveglio, è necessario effettuare un esame del fondo oculare per rilevare eventuali alterazioni del nervo ottico.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/2025.06.06_com-PRAC_EMA_semaglutide_IT.pdf

<https://www.aifa.gov.it/>

Aggiornamenti sulla sicurezza degli antibiotici fluorochinolonici

[09/06/2025]

Fluorochinoloni: efficaci, ma da usare con cautela

I fluorochinoloni sono antibiotici molto usati, sia in medicina generale che in specializzazioni come l'oftalmologia (dove vengono prescritti in forma di collirio) o l'urologia. Il loro utilizzo però sta richiedendo sempre più attenzione.

Per chiarire e ribadire le decisioni assunte a livello europeo e promuovere una corretta informazione sulla prescrizione e l'uso dei fluorochinoloni, l'AIFA ha realizzato una [guida per gli operatori sanitari](#), in cui sono riportate le indicazioni raccomandate cui bisogna attenersi per garantire l'appropriatezza prescrittiva e limitare l'insorgenza di effetti indesiderati. AIFA ha inoltre realizzato un [documento informativo rivolto ai pazienti](#), con avvertenze e consigli utili, per aiutare gli operatori sanitari a discutere le misure e le azioni da adottare.

Perché sono sotto osservazione

Negli ultimi anni, le autorità sanitarie europee (EMA) e italiane (AIFA) hanno espresso crescenti preoccupazioni per due motivi principali:

- Rischio di antibiotico-resistenza, cioè quando i batteri diventano resistenti e l'antibiotico non funziona più.
 - Reazioni avverse gravi, che in alcuni casi possono essere invalidanti o irreversibili.
-

Classificazione AWaRe dell'OMS

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha classificato gli antibiotici in tre gruppi:

- ✓ **Access:** da usare per primi, sono efficaci e con basso rischio di resistenza.
- ✓ **Watch:** da usare con cautela. I fluorochinoloni sono qui, perché hanno un maggiore impatto sulla resistenza.
- ✓ **Reserve:** riservati ai casi più gravi e particolari.

Essendo nel gruppo **Watch**, i fluorochinoloni non devono essere la prima scelta, se ci sono alternative più sicure.

Effetti indesiderati: cosa sappiamo

Già nel 2019 l'EMA aveva imposto restrizioni importanti in scheda tecnica dopo aver identificato rischi seri per muscoli, tendini e sistema nervoso. Ecco i dati principali:

- ✓ 426 casi gravi segnalati in Europa in 21 anni.
- ✓ Le molecole più coinvolte: ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina e moxifloxacina.
- ✓ 30% dei casi ha coinvolto tendini (come la tendinite del tendine di Achille).

Altri effetti: dolori articolari, neuropatie, disturbi cognitivi e psichici (ansia, panico, insonnia, persino pensieri suicidari).


Le persone più colpite sono state tra i 30 e i 69 anni, con una lieve prevalenza femminile. Le reazioni sono avvenute anche in persone sane, non solo in soggetti fragili.

La situazione in Italia

Nonostante gli alert nel 2023, i fluorochinoloni rappresentavano il 9,7% degli antibiotici prescritti (in calo rispetto al 2022, ma ancora sopra la media europea del 6,9%). Si è riscontrato un uso elevato tra gli anziani (14,1%) e donne tra 20 e 59 anni. Il Sud Italia ha i consumi più alti, quasi il doppio rispetto al Nord.

Le 7 raccomandazioni dell'AIFA per i medici

Le restrizioni sull'uso degli antibiotici fluorochinoloni implicano che questi medicinali non devono essere usati:

- per trattare infezioni che possono risolversi senza trattamento o che non sono gravi (come le infezioni alla gola);
- per il trattamento di infezioni non batteriche, ad es. prostatite non batterica (cronica);
- per prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore (infezioni urinarie che non si estendono oltre la vescica);
- per il trattamento di infezioni batteriche lievi o moderate a meno che gli altri medicinali antibatterici comunemente raccomandati per queste infezioni non possano essere utilizzati.
-  **Se si notano dolore, gonfiore o debolezza muscolare, il trattamento va sospeso subito. L'uso di fluorochinoloni insieme a corticosteroidi è sconsigliato.**

È importante sottolineare che i fluorochinoloni devono essere evitati nei pazienti che hanno avuto in precedenza gravi effetti collaterali con un antibiotico fluorochinolone o chinolone. Devono essere usati con particolare cautela negli anziani, nei pazienti con malattie renali e in coloro che hanno subito un trapianto di organi perché questi pazienti sono a maggior rischio di danni ai tendini. Poiché anche l'uso di un corticosteroide con un fluorochinolone aumenta questo rischio, l'uso combinato di questi medicinali deve essere evitato.

Sono indicati solo come seconda scelta, se:

- ✓ Gli antibiotici più sicuri non funzionano o il paziente non li tollera
- ✓ L'infezione è causata da un batterio resistente ad altri antibiotici

Conclusioni

Particolare cautela deve essere prestata quando si prescrive a pazienti anziani, pazienti con

- ✓ I pazienti devono essere informati dei rischi associati ai fluorochinoloni prima di iniziare il trattamento, compresa la potenziale natura grave e di lunga durata di questi effetti, e consigliare di interrompere il trattamento e parlare con il medico al primo segno di sintomi di queste reazioni avverse.
- ✓ Il trattamento con fluorochinoloni deve essere interrotto e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo al primo segno di dolore o infiammazione ai tendini o sintomi di neuropatia come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o debolezza in modo da prevenire lo sviluppo di reazioni avverse potenzialmente irreversibili.

[Segnalare ogni reazione alla rete nazionale di farmacovigilanza.](#)

Sul sito dell'AIFA è disponibile una guida completa per medici e operatori sanitari.

<https://www.aifa.gov.it/-/cosa-sapere-sugli-antibiotici-fluorochinolonici>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2918343/Fluorochinoloni_guida_operatori_sanitari_09.06.2025.pdf

Misure per minimizzare il rischio di pensieri suicidari con i medicinali contenenti finasteride e dutasteride [19/06/2025]

[Pensieri suicidari confermati come effetto indesiderato delle compresse di finasteride; nessun legame diretto trovato per dutasteride](#)

- L'EMA (Comitato di farmacovigilanza – PRAC) ha confermato che **pensieri suicidari** (*ideazione suicidaria*) devono essere considerati **effetti indesiderati** di finasteride 1 mg e 5 mg.
- **Frequenza non nota:** i dati attuali non permettono di stabilire quanto sia comune.
- I casi sono stati segnalati **soprattutto con finasteride 1 mg**, usata per la **alopecia androgenetica** (calvizie maschile). Va rilevato che in seguito al trattamento possono manifestarsi disturbi della funzione sessuale, che sono effetti indesiderati noti del medicinale ma che possono contribuire ai cambiamenti di umore.

Avvertenze aggiornate

- Le **informazioni sul prodotto** di finasteride includono:
 - Un'avvertenza sui cambiamenti d'umore, inclusa la depressione, l'umore depresso e l'ideazione suicidari
 - L'invito a **consultare il medico** in caso di:
 - Cambiamenti dell'umore
 - Sintomi depressivi
 - Pensieri suicidari
 - Problemi sessuali persistenti

Sebbene, sulla base dei dati esaminati, non sia stato possibile stabilire un legame tra l'ideazione suicidaria e dutasteride, quest'ultimo funziona allo stesso modo di finasteride e pertanto, a titolo precauzionale, le informazioni sui cambiamenti di umore osservati con finasteride saranno aggiunte anche alle informazioni sul prodotto di dutasteride.

Il riesame non ha rilevato alcuna evidenza che colleghi l'ideazione suicidaria agli spray cutanei di finasteride e nessuna nuova informazione viene quindi inclusa nelle informazioni sul prodotto di questi spray.

Conclusioni del PRAC

- **Ideazione suicidaria** va inclusa tra gli effetti indesiderati.
- Tuttavia, i **benefici** di finasteride e dutasteride **superano i rischi** se usati secondo le indicazioni approvate.

Cosa devono fare medici e pazienti

Medici:

- Discutere i **rischi psicologici e sessuali** con il paziente prima della prescrizione.
- Monitorare **segnali precoci di depressione** o **cambiamenti dell'umore**.

Pazienti:

- Leggere attentamente la **scheda informativa**.
- Segnalare **qualunque cambiamento psicologico**.
- **Interrompere il trattamento** e contattare il medico se emergono pensieri negativi o gravi effetti indesiderati.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/2025.05.08_com-EMA_finasteride-dutasteride_IT.pdf

Sito di riferimento: <https://www.aifa.gov.it/>

Aggiornamento sui dati di sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia [23/06/2025]

Online il Rapporto Vaccini 2023 – La sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia

Il Rapporto analizza i dati sulle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel 2023, con lo scopo di informare i cittadini e gli operatori sanitari sulle sospette reazioni avverse (Adverse Drug Reaction - ADR) successive alla vaccinazione che sono state registrate nell'anno 2023 nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), gestita dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'analisi include i vaccini anti-COVID-19.

Cosa è stato rilevato:

- Nel 2023, nella RNF sono state inserite complessivamente **4.349 segnalazioni** di sospetti eventi avversi sono state registrate dopo la vaccinazione. (AEFI - Adverse Event Following Immunization).
- Di queste, **19 erano duplicati** (cioè già presenti nel sistema), quindi le segnalazioni effettivamente analizzate sono state **4.330**.

Gravità degli eventi segnalati:

- Il **73,6%** delle segnalazioni (3.185) riguardava **eventi non gravi**, come reazioni locali, febbre o stanchezza temporanea.
- Il restante **26,4%** (1.145 segnalazioni) riportava **almeno un evento grave**. I più frequenti sono stati:
 - Altre condizioni clinicamente rilevanti: **14,8%** (641 casi)
 - Ricovero o prolungamento del ricovero: **6,3%** (272 casi)

Trend rispetto all'anno precedente:

- Le segnalazioni di eventi gravi sono diminuite **dell'83%** rispetto al 2022, passando da 6.774 a 1.145.

Per maggiori informazioni:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Dossier_stampa_AIFA_Rapporto_vaccini_2023.pdf

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Rapporto_vaccini_2023.pdf

<https://www.aifa.gov.it/rapporto-vaccini>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2918343/Antibiotici_fluorochinolonici_09.06.2025.p_

Informazioni



Si ricorda l'importanza della segnalazione di reazione avversa al fine di monitorare e migliorare il profilo rischio/beneficio di farmaci e vaccini per la tutela della salute dei pazienti, compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Referente aziendale di farmacovigilanza (dr.ssa Rosalba Di Tommaso) all'indirizzo email: farmacovigilanza@asl2abruzzo.it o direttamente on-line sul sito AIFA: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/sanitario>

Per supporto o informazioni contattare i seguenti numeri: 0871-357673; 0871-357674