



FarmaNews n.4

BOLLETTINO D'INFORMAZIONE PER MEDICI E OPERATORI SANITARI

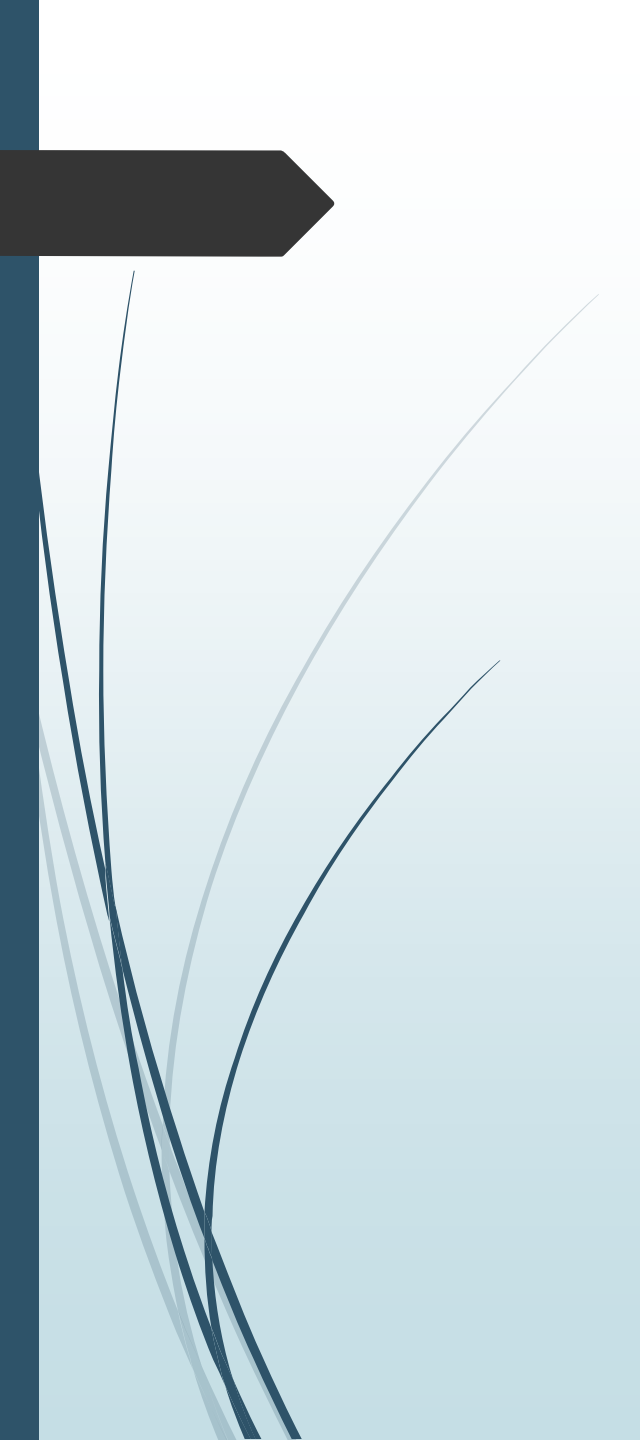
LUGLIO-AGOSTO 2025

A cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza Abruzzo



NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

- **Medicinali a base di risperidone in formulazione soluzione orale da 1 mg/mL: errore terapeutico associato a sovradosaggio accidentale nei bambini e negli adolescenti**
- **Aggiornamenti importanti dal PRAC (Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza) - Riunione del 7-10 Luglio**



16/07/2025_Medicinali a base di risperidone in formulazione soluzione orale da 1 mg/mL: errore terapeutico associato a sovradosaggio accidentale nei bambini e negli adolescenti

Il risperidone è un antipsicotico atipico di seconda generazione. A seguito di segnalazioni di sovradosaggio accidentale verificatesi in bambini e adolescenti in terapia con risperidone 1 mg/ml soluzione orale, è stata avviata una procedura di segnale a livello europeo. Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha rilevato che circa il 74% dei casi era di grado severo, e nella maggior parte dei casi, la dose somministrata era fino a 10 volte superiore a quella prescritta. I sintomi più frequentemente riportati erano coerenti con quanto descritto nella sezione 4.9 “sovradosaggio” del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP): sonnolenza, sedazione, tachicardia, ipotensione, sintomi extrapiramidali, prolungamento del QT e convulsioni.

Tra le principali cause di errore terapeutico sono state identificate:

- Difficoltà nella lettura e interpretazione delle tacche del dispositivo da parte dei caregiver, specialmente per i piccoli volumi (0,25–1,5 mL);
- Variabilità dei dispositivi di dosaggio tra i diversi prodotti contenenti risperidone in formulazione soluzione orale.

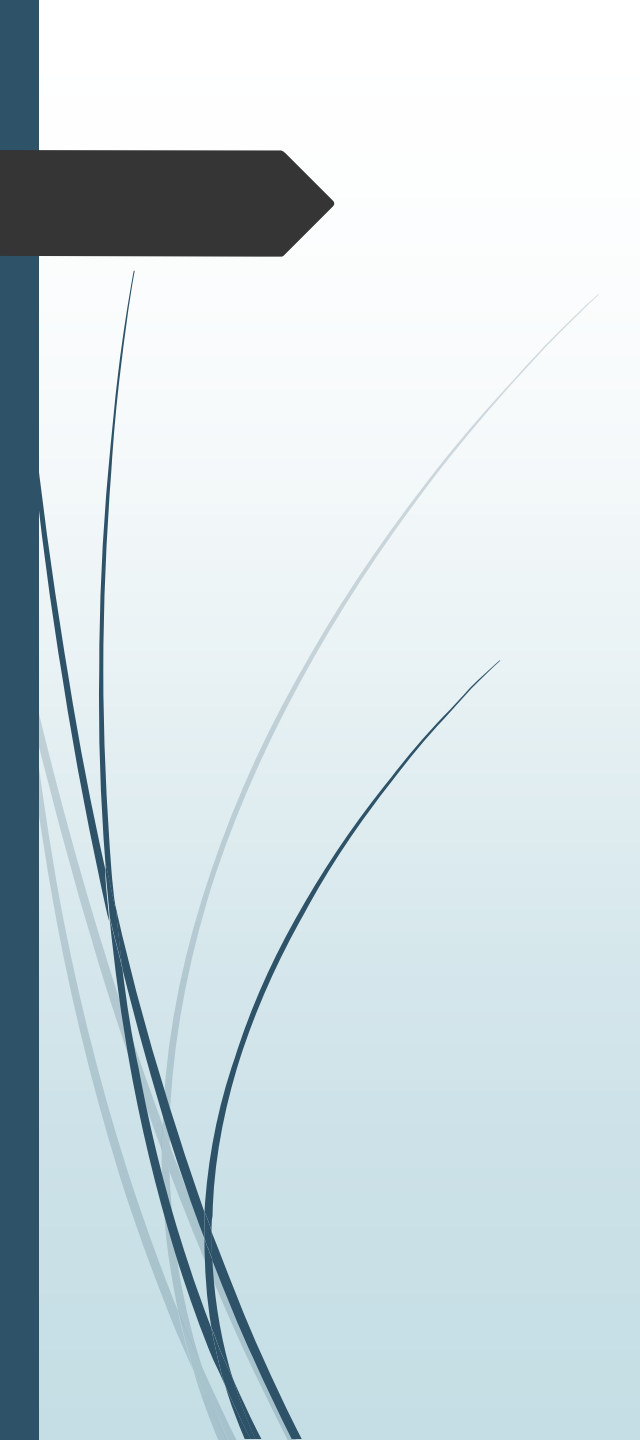
Dopo aver considerato le evidenze disponibili, il PRAC ha concluso che:

- tutti i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti risperidone nella formulazione soluzione orale 1 mg/mL devono avere dispositivi di dosaggio con intervalli di 0,25 mL chiaramente leggibili;
- i fogli illustrativi devono essere modificati per includere illustrazioni chiare che mostrino come misurare correttamente i volumi più piccoli..

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-risperidone>



11/07//2025_Aggiornamenti importanti dal PRAC (Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza) - Riunione del 7-10 Luglio

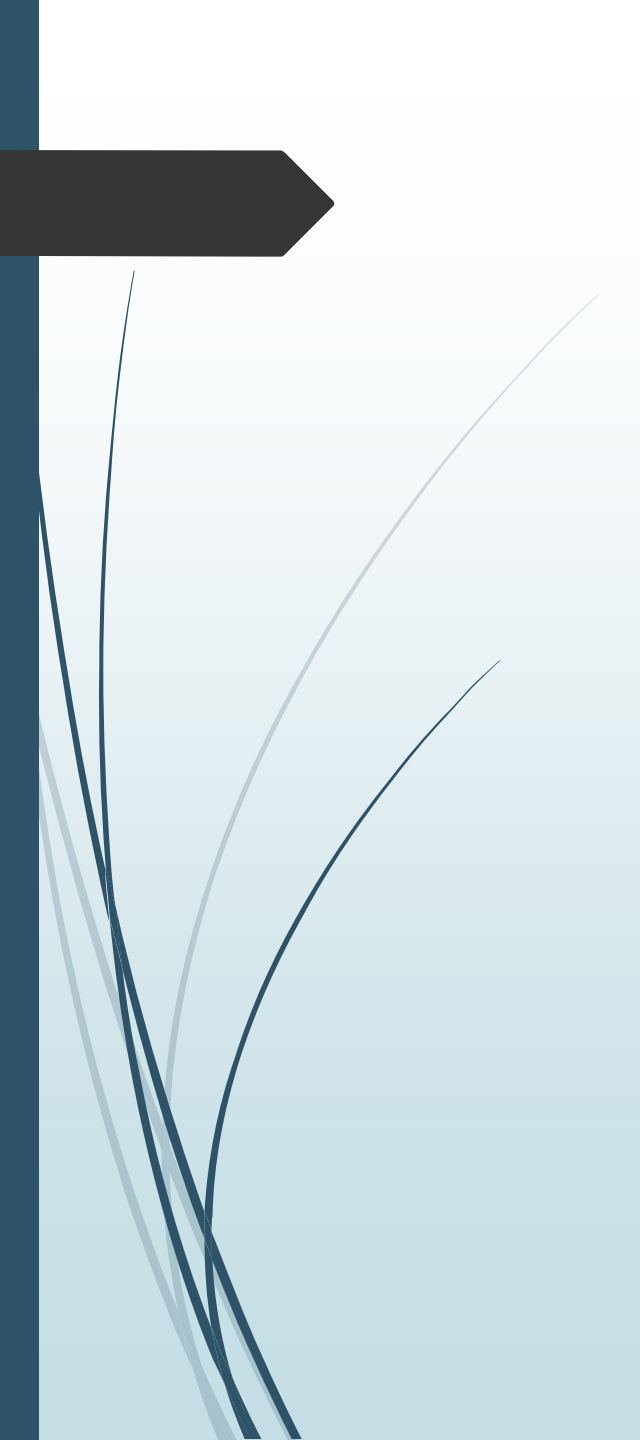
Conclusa la revisione del rischio di encefalite con i vaccini contro la varicella.

Dopo aver valutato attentamente le evidenze disponibili provenienti dagli studi clinici, dalla letteratura scientifica e dall'esposizione post-marketing, il Comitato ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto di Varilrix e Varivax per descrivere ulteriormente la gravità del rischio di encefalite. I due vaccini rimangono controindicati nelle persone immunocompromesse e non sono necessarie ulteriori misure di minimizzazione del rischio.

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari. Clozapina: riviste le raccomandazioni per il monitoraggio di routine dell'emocromo.

Nuove evidenze provenienti dalla letteratura scientifica suggeriscono che, sebbene la neutropenia indotta da clozapina possa verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, essa si osserva prevalentemente durante il primo anno, con un picco di incidenza nelle prime 18 settimane di trattamento. Successivamente, l'incidenza diminuisce, diventando progressivamente inferiore dopo due anni di trattamento nei pazienti senza precedenti episodi di neutropenia. Pertanto, il PRAC raccomanda un monitoraggio emocromocitometrico meno frequente. Ad esempio, nei pazienti senza episodi di neutropenia, la frequenza del monitoraggio viene ridotta a ogni 12 settimane dopo un anno e a una volta all'anno dopo due anni di trattamento. Inoltre, si raccomanda che il monitoraggio si basi esclusivamente sulla conta assoluta dei neutrofili (ANC), marcatore più specifico e clinicamente rilevante per la valutazione del rischio di neutropenia. Pertanto, l'obbligo di monitoraggio della conta leucocitaria (WBC) è stato eliminato. Una Nota informativa importante di sicurezza (DHPC) per la clozapina sarà diffusa agli operatori sanitari dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[continua](#)



11/07//2025_Aggiornamenti importanti dal PRAC (Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza) - Riunione del 7-10 Luglio

Il PRAC sta valutando nuovi dati sul rischio potenziale di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini nati da uomini trattati con valproato. Il comitato esaminerà i risultati di un ostudio recente che non replica i risultati precedenti.

L'EMA fornirà ulteriori comunicazioni non appena saranno disponibili nuove informazioni.

Ixchiq: revocata la restrizione temporanea alla vaccinazione delle persone di età pari o superiore a 65 anni. Il vaccino deve essere utilizzato solo in caso di rischio significativo di Chikungunya e dopo attenta valutazione dei benefici e dei rischi.

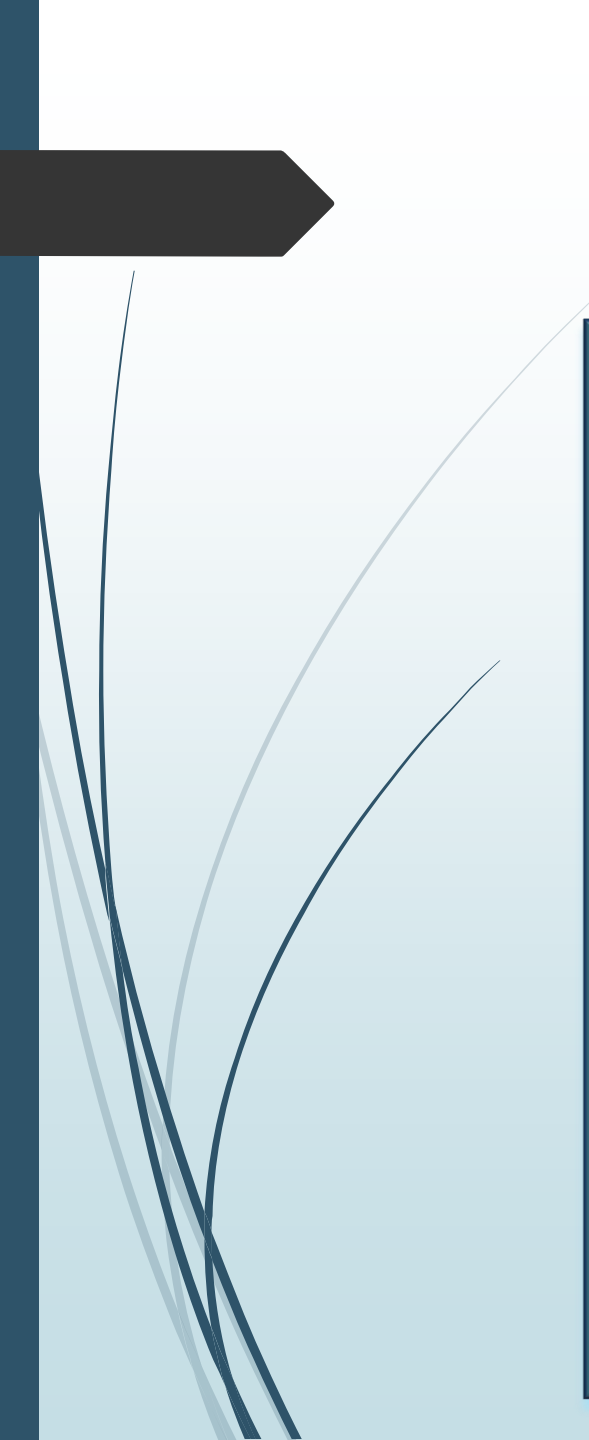
Effetti indesiderati gravi a seguito della somministrazione del vaccino sono stati segnalati principalmente in persone di età pari o superiore a 65 anni e in quelle con diverse patologie preesistenti. Questi effetti indesiderati hanno portato a un peggioramento delle condizioni cliniche dei pazienti o a un deterioramento della loro salute generale, con conseguente ricovero ospedaliero in alcuni casi. Si ricorda agli operatori sanitari che Ixchiq non deve essere somministrato a persone il cui sistema immunitario è indebolito a causa di malattie o trattamenti medici, poiché sono a maggior rischio di complicanze da vaccini contenenti virus vivi attenuati. Le informazioni sul prodotto di Ixchiq saranno aggiornate con le ultime raccomandazioni a seguito della revisione.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) sarà inviata a coloro che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. La DHPC sarà inoltre pubblicata su una pagina dedicata sul sito web dell'EMA

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamenti-dal-prac-riunione-7-10-luglio-2025>



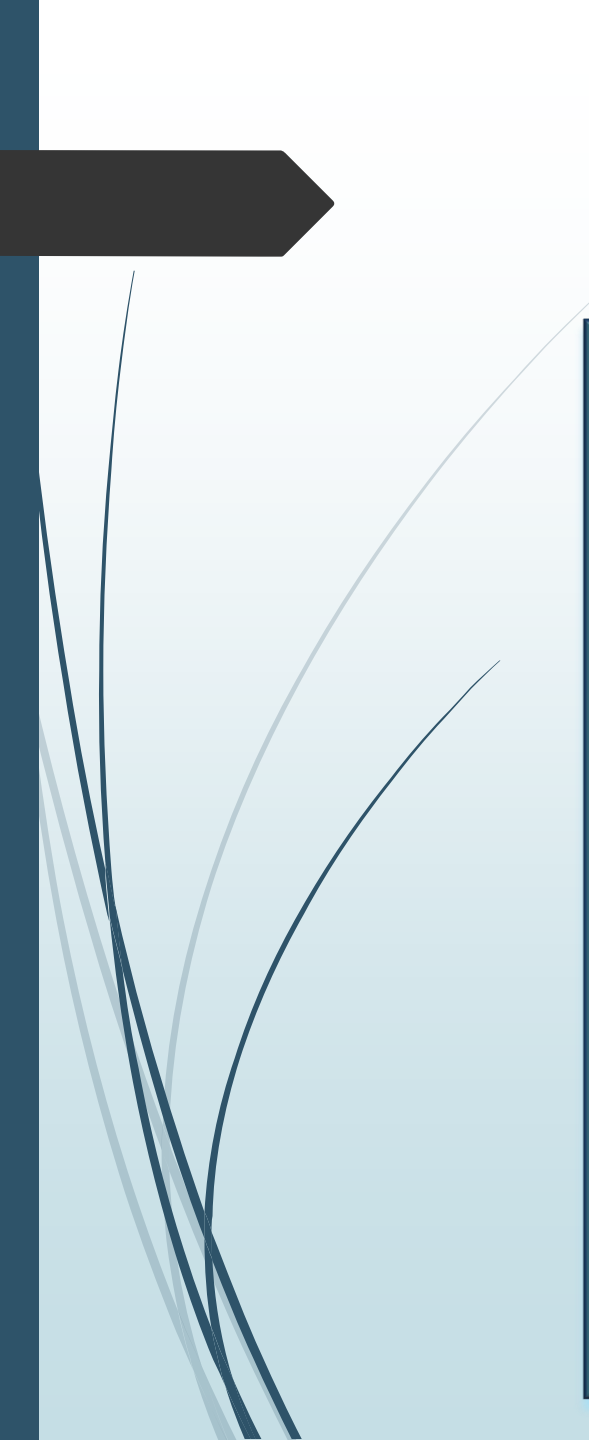
SELEZIONE DALLA LETTERATURA

Yan Z, Fan K-q, Yu T, Su N, Zou Y and Xia L. (2025)

**Polypharmacy, drug–drug interactions and
adverse drug reactions in older Chinese cancer
patients: evidence from CHARLS.**

Front. Pharmacol. 16:1579023.
doi: 10.3389/fphar.2025.1579023

A cura di Sabrina Capodifoglio



SELEZIONE DALLA LETTERATURA

Mohammed GF, Al-Dhubaibi MS, Bahaj SS, Mohammed RM.

Tirzepatide Affect Sexual Function in Women: Case Report

Clin Med Insights Case Rep. 2025 Jun 6;18:11795476251347753. doi: 10.1177/11795476251347753.

A cura di Ilenia De Carlo

Polifarmacoterapia, interazioni farmaco-farmaco e reazioni avverse ai farmaci in pazienti oncologici cinesi anziani: prove da CHARLS

In sintesi

I dati di un recente studio longitudinale (CHARLS), su 408 pazienti oncologici over-60, con storia clinica di cancro, ha evidenziato che il 39,5% dei pazienti in politerapia, prevalentemente con farmaci per patologie croniche, ha sperimentato interazioni farmaco-farmaco clinicamente significative. La ricerca ha quantificato che la politerapia aumenta di 2,21 volte il rischio di reazioni avverse, mentre le interazioni farmacologiche lo incrementano di 3,28 volte, con le combinazioni più pericolose rappresentate da aspirina-clopidogrel (14,29%), warfarin-fluorochinoloni (10,2%) e omeprazolo-clopidogrel (9,18%). Inoltre, la depressione è stata identificata come fattore di rischio indipendente con differenze di genere.

La gestione farmacologica dei pazienti anziani costituisce una sfida clinica sempre più complessa, soprattutto per coloro che appartengono ad un gruppo particolarmente vulnerabile, come i pazienti affetti da patologie oncologiche. L'analisi è stata condotta utilizzando i dati di un recente studio longitudinale (CHARLS), originariamente avviato su un ampio campione di pazienti, dal quale è stato selezionato un sottogruppo rappresentativo di 408 pazienti cinesi di età superiore ai 60 anni con una storia clinica di cancro (non necessariamente in trattamento oncologico attivo al momento della rilevazione), fornendo nuovi elementi di riflessione e indicazioni pratiche per migliorare la sicurezza delle cure.

I dati emersi dal China Health and Retirement Longitudinal Study (CHARLS), che ha seguito i pazienti dal 2011 al 2013, mostrano un incremento progressivo della politerapia (definita come l'assunzione di cinque o più farmaci distinti al giorno) dal 36% al 38% del campione. Dei pazienti in politerapia il 39,5% hanno sperimentato almeno un'interazione farmaco-farmaco (DDI) clinicamente significativa, rispetto al 9,2% tra quelli senza politerapia ($p < 0,001$). Parallelamente, le interazioni farmaco-farmaco clinicamente significative sono aumentate dal 20,1% al 23%, mentre le reazioni avverse ai farmaci sono cresciute dal 6,9% all'8,1% (Tabella 2).

TABLE 2 Distribution of polypharmacy, DDIs, and ADRs at baseline and follow-up (N = 408).

Variable	2011 Baseline, n (%)	2013 Follow-up, n (%)
Polypharmacy (≥ 5 medications)	147 (36.0)	155 (38.0)
DDI prevalence (overall)	82 (20.1)	94 (23.0)
Among polypharmacy group	58 (39.5)	63 (40.6)
Among non-polypharmacy group	24 (9.2)	31 (11.9)
ADR prevalence (overall)	28 (6.9)	33 (8.1)
Among participants with DDI	23 (28.0)	28 (29.8)
Among participants without DDI	5 (1.8)	5 (1.9)

L'aspetto più rilevante dello studio risiede nella quantificazione precisa dei rischi. I ricercatori hanno evidenziato che la politerapia aumenta di 2,21 volte il rischio di reazioni avverse ai farmaci, mentre la presenza di interazioni farmacologiche clinicamente significative lo incrementa di 3,28 volte. In particolare, ogni paziente anziano con cancro che assume cinque o più farmaci ha più del doppio delle probabilità di sperimentare effetti collaterali potenzialmente gravi (Tabella 4).

TABLE 4 Logistic regression for ADRs associated with polypharmacy and DDIs (N = 408).

Variable	Crude OR (95% CI)	p-value	Adjusted OR (95% CI)	p-value
Polypharmacy (Yes vs. No)	2.53 (1.33–4.80)	0.005	2.21 (1.14–4.30)	0.019
DDI (Yes vs. No)	4.09 (2.11–7.93)	<0.001	3.28 (1.54–6.99)	0.002
Depression score (per 1-point)	1.04 (1.00–1.08)	0.049	1.05 (1.01–1.10)	0.015
Cognition score (per 1-point)	0.98 (0.94–1.02)	0.349	0.97 (0.93–1.02)	0.278
Age (years)	1.01 (0.97–1.05)	0.663	1.02 (0.97–1.06)	0.363
Female (vs. Male)	1.16 (0.63–2.12)	0.631	1.32 (0.69–2.53)	0.402
≥3 chronic conditions (vs. <3)	1.57 (0.87–2.82)	0.134	1.39 (0.76–2.54)	0.286

L'analisi delle interazioni farmacologiche più frequenti rivela alcune combinazioni che dovrebbero attirare l'attenzione di ogni prescrittore. È importante sottolineare che la polifarmacoterapia in questo studio include prevalentemente farmaci per patologie croniche (antiipertensivi, antidiabetici, anticoagulanti, ecc.), riflettendo l'elevata prevalenza di comorbidità nella popolazione anziana. Tuttavia, nelle interazioni farmacologiche rilevate compaiono anche alcuni farmaci oncologici (cisplatino, vincristina, metotrexato), che rappresentano una minoranza dei casi.

L'associazione aspirina-clopidogrel risulta la più comune, presente nel 14, 29% dei casi di interazione, seguita da warfarin-fluorochinoloni (10,2%) e omeprazolo-clopidogrel (9,18%). Particolarmente rilevanti sono le interazioni tra metformina e mezzi di contrasto iodati (8,16%) e tra cisplatino e furosemide (7,14%). Altre associazioni di interesse clinico sono, inoltre, vincristina + azoli (6,12%), warfarin + carbamazepina (5,1%), metotrexato + FANS (4,08%), desametasone + insulina/altri antidiabetici (4,08%) e tramadolo + SSRI/SNRI (3,06%).

Le conseguenze cliniche di queste interazioni si manifestano prevalentemente come sanguinamento gastrointestinale (18,2% delle reazioni avverse), neutropenia (15,2%), insufficienza renale (12,1%), nausea/vomito grave (9,1%), ipoglicemia (9,1%), eruzione cutanea da ipersensibilità (9,1%), ototossicità (6,1%), sindrome serotoninergica (6,1%) e tromboembolia (3,0%) (Tabella S6). Tali presentazioni cliniche possono compromettere significativamente il percorso terapeutico oncologico e la qualità di vita del paziente.

Table S6. Spectrum and frequency of adverse drug reactions (ADRs) documented at follow-up (N = 33 ADR cases).

Rank	System-Organ Class / Preferred term	Common culprit drug(s)†	n	% of ADRs
1	Gastro-intestinal bleeding	Aspirin ± clopidogrel, warfarin, NSAIDs	6	18.2
2	Febrile neutropenia / grade ≥3 neutropenia	Paclitaxel, cisplatin, methotrexate	5	15.2
3	Acute kidney injury / Cr ≥ 50 % rise	Cisplatin, aminoglycosides, ACE-Is + diuretics	4	12.1
4	Hepatocellular transaminase elevation (>5× ULN)	Methotrexate, paracetamol, azoles	4	12.1
5	Intractable nausea / grade ≥2 vomiting	Cisplatin, opioids, capecitabine	3	9.1
6	Symptomatic hypoglycaemia	Sulfonylureas + dexamethasone taper	3	9.1
7	Maculopapular rash / hypersensitivity	Penicillins, allopurinol	3	9.1
8	Sensorineural ototoxicity	Cisplatin + furosemide	2	6.1
9	Serotonin syndrome	Tramadol + SSRI	2	6.1
10	Venous thrombo-embolism	Tamoxifen, erythropoiesis-stimulating agents	1	3

Uno degli aspetti più interessanti dello studio riguarda l'identificazione della depressione come fattore di rischio indipendente per le reazioni avverse. Per ogni punto di incremento nella scala di valutazione della depressione, il rischio di sviluppare una reazione avversa aumenta del 7%. Questo dato suggerisce che lo stato psicologico del paziente non rappresenti solo un aspetto da considerare per il benessere generale, ma possa influenzare direttamente la tollerabilità e la sicurezza delle terapie.

La spiegazione di questo fenomeno potrebbe risiedere in diversi meccanismi: la depressione può alterare l'aderenza terapeutica, modificare i pattern alimentari e influenzare processi fisiologici che regolano il metabolismo farmacologico, come l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e l'attivazione di mediatori pro-infiammatori.

L'analisi per sottogruppi ha rivelato differenze significative tra uomini e donne nella suscettibilità alle reazioni avverse. Le donne anziane mostrano una maggiore vulnerabilità quando coesistono politerapia e sintomi depressivi, con un odds ratio di 1,07 per ogni punto della scala di depressione. Negli uomini, invece, il rischio appare più strettamente correlato alla presenza di interazioni farmacologiche significative (Tabella 5).

TABLE 5 Subgroup analysis of associations between polypharmacy, DDIs, and ADRs by sex.

Variable	Men (N = 222) Crude OR (95% CI)	p-value	Men adjusted OR (95% CI)	p-value	Women (N = 186) Crude OR (95% CI)	p-value	Women adjusted OR (95% CI)	p-value
Polypharmacy (Yes vs. No)	2.60 (1.10–6.20)	0.028	2.18 (1.00–4.79)	0.049	2.45 (1.12–5.35)	0.024	2.29 (1.07–4.90)	0.032
DDI (Yes vs. No)	3.82 (1.70–8.57)	0.001	3.11 (1.27–7.63)	0.013	4.21 (1.83–9.60)	<0.001	3.40 (1.44–8.06)	0.005
Depression score (per 1-point)	1.02 (0.94–1.10)	0.576	1.03 (0.95–1.11)	0.464	1.06 (1.01–1.11)	0.023	1.07 (1.02–1.12)	0.015

All adjusted models control for age, marital status, education, smoking status, alcohol use, cognition, and number of chronic conditions. Abbreviations: OR, odds ratio; CI, confidence interval; DDI, drug-drug interaction; ADR, adverse drug reaction.

Queste differenze potrebbero riflettere variazioni nella farmacocinetica e farmacodinamica legate al genere, ma anche differenze nell'accesso alle cure, nella comunicazione con i sanitari e nella gestione dei sintomi depressivi.

TABLE 5 Subgroup analysis of associations between polypharmacy, DDIs, and ADRs by sex.

Variable	Men (N = 222) Crude OR (95% CI)	p-value	Men adjusted OR (95% CI)	p-value	Women (N = 186) Crude OR (95% CI)	p-value	Women adjusted OR (95% CI)	p-value
Polypharmacy (Yes vs. No)	2.60 (1.10–6.20)	0.028	2.18 (1.00–4.79)	0.049	2.45 (1.12–5.35)	0.024	2.29 (1.07–4.90)	0.032
DDI (Yes vs. No)	3.82 (1.70–8.57)	0.001	3.11 (1.27–7.63)	0.013	4.21 (1.83–9.60)	<0.001	3.40 (1.44–8.06)	0.005
Depression score (per 1-point)	1.02 (0.94–1.10)	0.576	1.03 (0.95–1.11)	0.464	1.06 (1.01–1.11)	0.023	1.07 (1.02–1.12)	0.015

All adjusted models control for age, marital status, education, smoking status, alcohol use, cognition, and number of chronic conditions. Abbreviations: OR, odds ratio; CI, confidence interval; DDI, drug-drug interaction; ADR, adverse drug reaction.

I risultati di questo studio offrono spunti concreti per migliorare la sicurezza farmacologica nei pazienti anziani oncologici. L'84,8% delle reazioni avverse si è verificato in presenza di almeno una delle interazioni farmacologiche identificate, sottolineando l'importanza di un monitoraggio proattivo e sistematico delle combinazioni farmacologiche.

Questi risultati impongono una riflessione profonda sulle strategie di gestione farmacologica nei pazienti anziani oncologici. La revisione farmacologica sistematica non può più essere considerata un'attività opzionale, ma deve diventare parte integrante del percorso di cura. È necessario sviluppare protocolli standardizzati che prevedano controlli regolari delle interazioni farmacologiche, utilizzando database aggiornati e strumenti informatici di supporto decisionale.

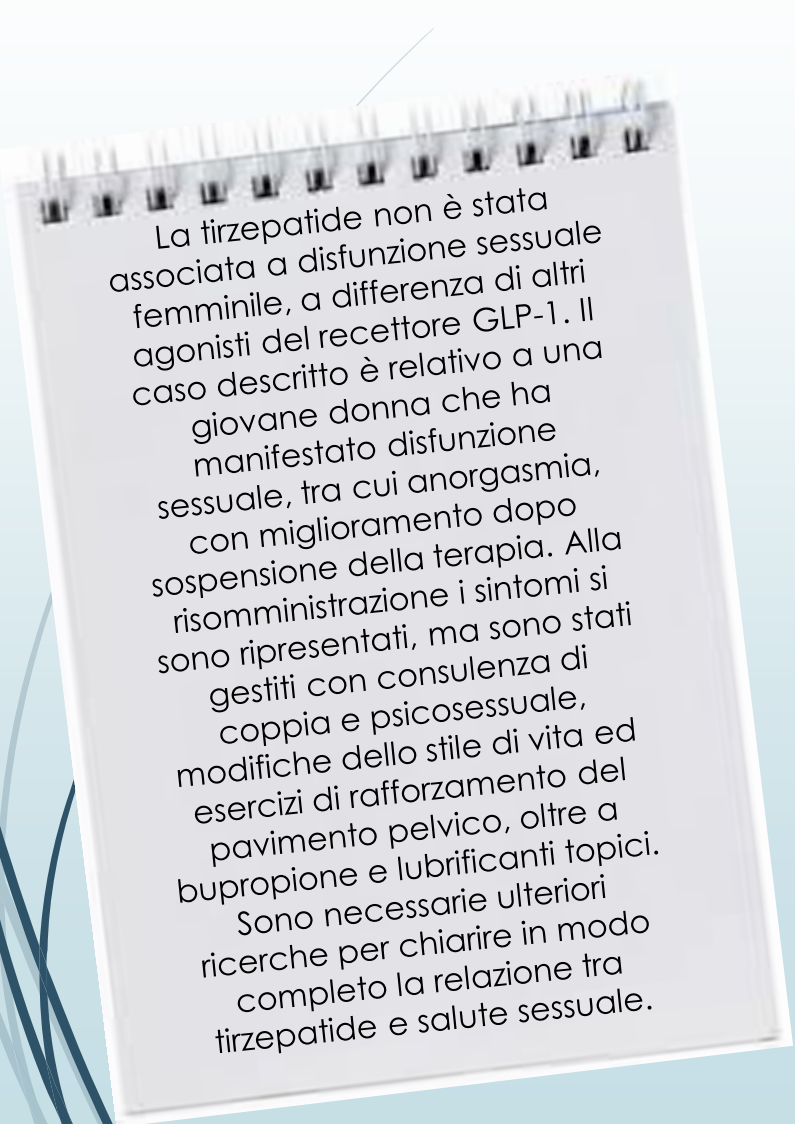
L'approccio deve essere necessariamente personalizzato, tenendo conto delle differenze di genere emerse dallo studio. Nelle pazienti donne, il monitoraggio dello stato psicologico assume particolare rilevanza, non solo per il benessere generale ma anche come strategia di prevenzione delle complicanze farmacologiche. Potrebbe essere utile integrare screening periodici per la depressione nel follow-up oncologico, considerando il supporto psicologico non solo come intervento umanitario ma anche come componente della sicurezza farmacologica.



Per una corretta interpretazione dei risultati, inoltre, è importante riconoscere i limiti di questo studio. La popolazione studiata era composta esclusivamente da anziani cinesi residenti in comunità, il che richiede cautela nell'estrapolare i risultati ad altre popolazioni o contesti sanitari. Inoltre, l'identificazione delle reazioni avverse si basava principalmente sull'auto-segnalazione dei pazienti, un metodo che può sottostimare eventi subclinici o di breve durata.

Nonostante questi limiti, lo studio fornisce una base solida per sviluppare strategie preventive più efficaci. La crescente complessità delle terapie oncologiche e l'allungamento della sopravvivenza richiedono un approccio sempre più individualizzato alla gestione farmacologica. La valutazione del rischio di reazioni avverse non può limitarsi agli aspetti puramente farmacologici, ma deve includere una valutazione multidimensionale che consideri fattori psicosociali, differenze di genere e vulnerabilità specifiche del paziente anziano.

Tirzepatide e compromissione della funzione sessuale nelle donne: caso clinico



La tirzepatide non è stata associata a disfunzione sessuale femminile, a differenza di altri agonisti del recettore GLP-1. Il caso descritto è relativo a una giovane donna che ha manifestato disfunzione sessuale, tra cui anorgasmia, con miglioramento dopo sospensione della terapia. Alla risomministrazione i sintomi si sono ripresentati, ma sono stati gestiti con consulenza di coppia e psicosessuale, modifiche dello stile di vita ed esercizi di rafforzamento del pavimento pelvico, oltre a bupropione e lubrificanti topici. Sono necessarie ulteriori ricerche per chiarire in modo completo la relazione tra tirzepatide e salute sessuale.

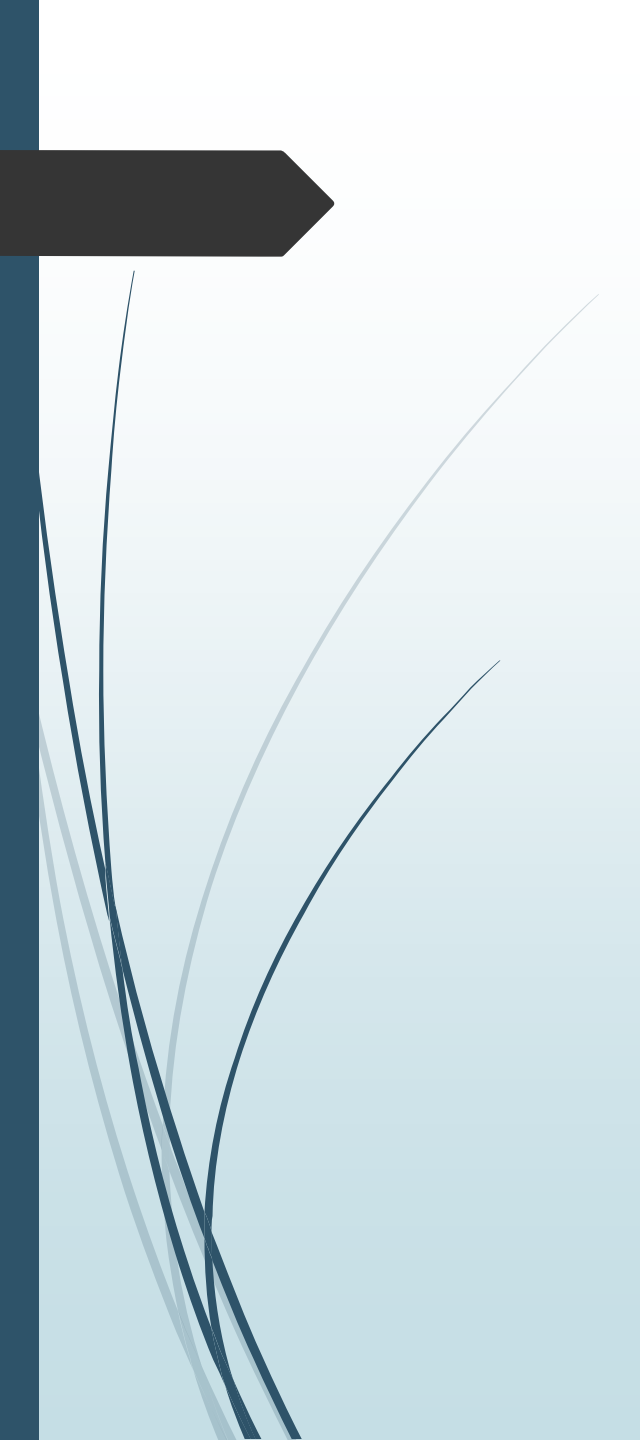
La tirzepatide è un agonista del recettore del polipeptide insulino-tropico glucosio-dipendente (GIP) e un agonista del recettore del peptide glucagone-simile-1 (GLP-1) che imita l'ormone GLP-1 rilasciato dopo i pasti. Il GLP-1 stimola l'organismo a produrre più insulina, abbassando i livelli di glucosio nel sangue. La tirzepatide è stata studiata come trattamento per il diabete di tipo 2, per favorire la perdita di peso e il controllo dell'obesità. Gli effetti avversi più frequentemente riscontrati sono i problemi gastrointestinali.

Il caso qui descritto viene riportato per sottolineare la rilevanza clinica dell'individuazione della disfunzione sessuale femminile come potenziale sintomo del trattamento con tirzepatide e per dimostrare l'eccellente risultato terapeutico ottenuto da un approccio completo e multidisciplinare nel ripristino della salute sessuale.

Una donna di 36 anni si è presentata in clinica lamentando difficoltà nelle prestazioni sessuali, come calo del desiderio sessuale, secchezza dei genitali e incapacità di raggiungere l'orgasmo.

L'esame obiettivo generale ha rivelato parametri normali, ad eccezione dell'obesità. Aveva una storia familiare di problemi di peso, ipertensione, diabete e coronaropatia.

La sua altezza era di 157 cm e il suo peso era di 123 kg; il suo indice di massa corporea (BMI) era 49.9 (obesità di classe III). È stato somministrato l'indice di funzione sessuale femminile (FSFI) e ha prodotto risultati bassi (punteggio totale = 12,7). Non ha menzionato altri problemi medici, psicologici o chirurgici sottostanti. I fattori fisici, psicologici e ormonali sottostanti erano normali. L'analisi ormonale ha mostrato che il livello di insulina a digiuno era pari a 41,52 μ IU/mL, la glicemia a digiuno era pari a 106 mg/dL, HOMA2-IR 5,29, HOMA2-%B = 222%, HOMA2-%S = 18,9, 25(OH) vitamina D = 66,77 ng/mL, TSH = 3,454 μ IU/mL, T3 libero = 2,58 pg/mL e T4 libero = 1,19 ng/dL, nel siero. I profili lipidici erano i seguenti: colesterolo = 206 mg/dL, colesterolo lipoproteine ad alta densità = 44 mg/dL, colesterolo lipoproteine a bassa densità = 122 mg/dL, colesterolo lipoproteine non ad alta densità = 162 mg/dL, trigliceridi sierici = 197 mg/dL, colesterolo lipoproteine a bassissima densità sierica = 39 mg/dL e colesterolo LDL/HDL = 2,77.

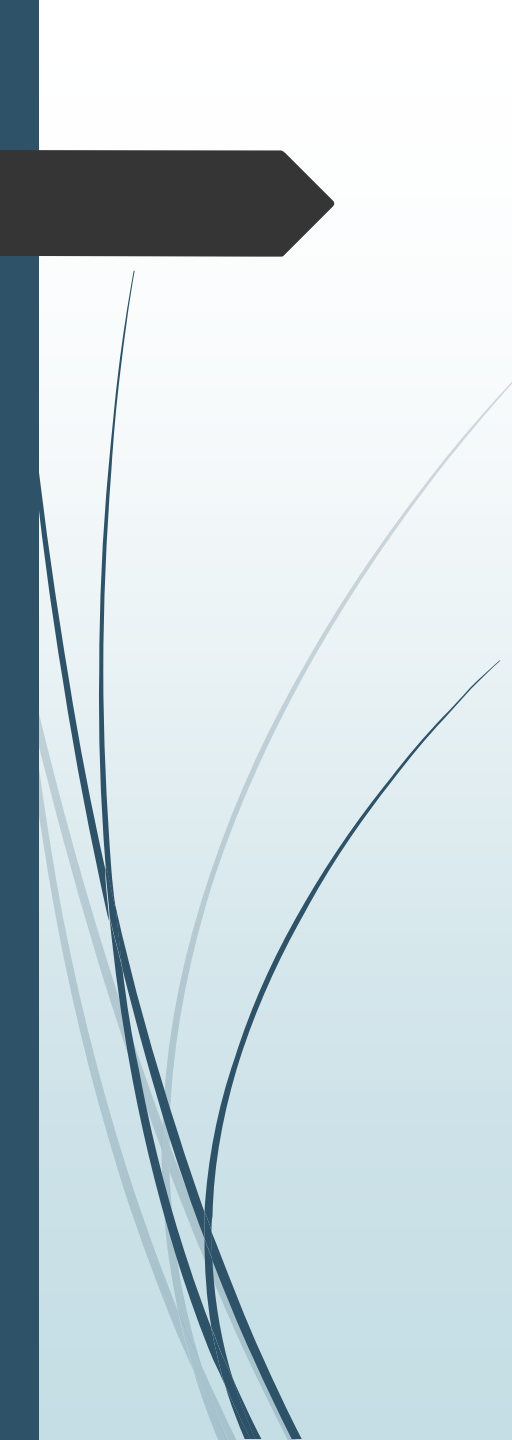


L'acido urico sierico era 5,9 mg/dL, il calcio ionizzato (Ca^{++}) = 5 mg/dL, il sodio sierico (Na) = 140 mmol/L, il potassio sierico (K) 4,4 mmol/L e il magnesio sierico = 1,8 mg/dL. L'emoglobina glicata (HbA1c) = 5,5%. Gli anticorpi anti-tireoglobulina erano 16,2 UI/mL e gli anticorpi antimicrosomiali erano 1,4 UI/mL. I valori delle analisi delle urine erano normali e un quadro ematico completo mostrava una lieve anemia microcitica ipocromica con moderata anisocitosi.

Dopo una serie di tentativi falliti per perdere peso, il suo endocrinologo, il nutrizionista e la paziente hanno deciso di iniziare la terapia con tirzepatide. Inizialmente, le è stato raccomandato uno stile di vita sano con una dieta a base di carboidrati, maggiore attività fisica ed esercizio fisico. La paziente ha iniziato con tirzepatide 5 mg/settimana per 1 mese, poi 7,5 mg/settimana per il mese successivo e infine 12,5 mg/settimana per il restante anno.

Peso ridotto a 76 kg e BMI 30,8, obesità di classe I. Il trattamento è risultato ben tollerato, eccetto per nausea, distensione gassosa e stitichezza. La paziente ha interrotto il trattamento con il tirzepatide senza comunicare la sua decisione ai medici per 2 mesi.

Dopo la sospensione, la risomministrazione dell'indice di funzione sessuale femminile (FSFI) ha fornito risultati migliori (punteggio totale = 28,7). Il desiderio sessuale è aumentato, si è registrato un aumento della lubrificazione, una diminuzione della secchezza e la risoluzione dei sintomi di disfunzione sessuale, con un miglioramento dei punteggi FSFI. Tuttavia, il suo peso è aumentato di 7 kg e ha raggiunto gli 83 kg. La paziente è tornata a prendere tirzepatide 5 mg/settimana per 2 mesi. Ha perso di nuovo 5 kg, ma lamenta anche di nuovo difficoltà nelle prestazioni sessuali, come prima. È stato somministrato l'indice di funzione sessuale femminile (FSFI) e ha prodotto un punteggio totale di 14,7. I fattori fisici, psicologici e ormonali sottostanti sono risultati normali dopo la valutazione. Per il trattamento, è stata iniziata la consulenza di coppia e la consulenza psicosessuale. Sono state introdotte modifiche dello stile di vita ed esercizi di rafforzamento del pavimento pelvico, oltre a bupropione a rilascio prolungato da 150 a 400 mg al giorno e lubrificanti topici. La FSFI dopo 1 mese di trattamento e supporto sessuale è aumentata a 24 e ha potuto continuare il suo programma di perdita di peso.



La tirzepatide non è stata associata a disfunzione sessuale femminile, a differenza di altri agonisti del recettore GLP-1 come la semaglutide, un agonista del recettore GLP-1 utilizzato principalmente per il controllo del peso e il diabete. Semaglutide è stata associata a una varietà di reazioni avverse, in particolare problemi gastrointestinali e sospetti effetti sulla funzione sessuale. Sebbene alcune ricerche indichino che la semaglutide potrebbe potenzialmente migliorare la funzione sessuale favorendo la perdita di peso e il controllo glicemico, altri pazienti hanno segnalato disfunzione sessuale. Ciò potrebbe manifestarsi come diminuzione della libido o disfunzione erettile, che potrebbe essere collegata a cambiamenti ormonali o fattori psicologici che influenzano l'immagine corporea e la salute.

Il meccanismo attraverso il quale gli agonisti del recettore GLP-1 possono inibire l'attività sessuale non è del tutto compreso, ma diversi fattori potrebbero contribuire. Gli agonisti del recettore GLP-1 possono influenzare negativamente gli ormoni sessuali in diversi modi:

- Cambiamenti e fluttuazioni ormonali: alcuni individui possono subire variazioni nei livelli ormonali a causa di cambiamenti metabolici, che possono portare a squilibri ormonali. Inoltre, la semaglutide influenza il rilascio di ormoni, tra cui l'insulina e forse gli ormoni sessuali, che possono avere un impatto sulla libido e sulle prestazioni sessuali;
- Perdita di peso e immagine corporea: sebbene la perdita di peso generalmente migliori i profili ormonali, rapidi cambiamenti nella composizione corporea possono talvolta portare a temporanee alterazioni dei livelli ormonali, che influiscono sulla libido e sulla funzione sessuale. Inoltre, la perdita di peso può avere un duplice effetto, mentre può aumentare la fiducia in se stessi in alcuni, altri potrebbero avere problemi di immagine corporea, con conseguente diminuzione del desiderio sessuale;
- Impatto sull'insulina: poiché la semaglutide migliora la sensibilità all'insulina, la riduzione dei livelli di insulina potrebbe portare a una riduzione dei livelli di ormoni sessuali in alcuni individui, soprattutto in quelli con patologie come la PCOS (Sindrome dell'Ovaio Policistico);
- Controllo glicemico: mentre un miglioramento dei livelli di zucchero nel sangue può migliorare la funzione sessuale in alcuni, altri potrebbero sperimentare fluttuazioni che possono avere un impatto negativo sulla libido;
- Effetti collaterali gastrointestinali: nausea e altri problemi gastrointestinali associati al semaglutide possono portare a una riduzione del benessere generale, che potrebbe indirettamente influenzare l'attività sessuale;
- Effetti psicologici: lo stress o l'ansia associati alla gestione di una condizione cronica o all'insorgenza di effetti collaterali possono influenzare il desiderio e la funzione sessuale, che possono influenzare indirettamente i livelli ormonali.



Nel complesso, gli effetti della tirzepatide sugli ormoni sessuali possono variare da individuo a individuo e sono necessarie ulteriori ricerche per chiarire queste interazioni. Sono necessarie ulteriori ricerche per chiarire in modo completo la relazione tra tirzepatide e salute sessuale. I pazienti che manifestano questi effetti collaterali devono discuterne con il proprio medico, poiché le strategie di gestione possono variare in base alle circostanze individuali. L'educazione sessuale e il supporto terapeutico adiuvante svolgono un ruolo fondamentale nel piano di gestione nei casi che intraprendono un percorso di perdita di peso e lamentano problemi di prestazioni sessuali.



CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA ABRUZZO

Ruolo			
Responsabile	Ilenia Senesi	0861. 888550	ilenia.senesi@aslteramo.it
Farmacista	Ilenia De Carlo	0861. 888522	ilenia.decarlo@aslteramo.it
Farmacista	Ilaria Di Cesare	0861. 888357	ilaria.dicesare@aslteramo.it
Farmacista	Sabrina Capodifoglio	0861.888525	sabrina.capodifoglio@aslteramo.it
Referente Vaccinovigilanza	Francesca Sanità		francesca.sanita@ausl.pe.it
	CRFV		crfv@aslteramo.it