



FarmaNews n.1

BOLLETTINO D'INFORMAZIONE PER MEDICI E OPERATORI SANITARI

GENNAIO-FEBBRAIO 2026

A cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza Abruzzo



NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

- **Aggiornamenti importanti dal PRAC - Riunione del 9-12 febbraio 2026**

13/02/2026_Aggiornamenti importanti dal PRAC - Riunione del 9-12 febbraio 2026

Il PRAC ha concluso la revisione dei dati di sicurezza del levamisolo, usato per trattare le infezioni da vermi parassiti, raccomandando la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali che lo contengono.

La leucoencefalopatia è confermata come effetto indesiderato grave, raro ma imprevedibile, che danneggia la sostanza bianca del cervello. I sintomi possono comparire dopo una singola dose e manifestarsi da un giorno fino a diversi mesi dopo il trattamento.

Non sono state identificate misure per ridurre il rischio né gruppi più vulnerabili. Considerando che il levamisolo tratta infezioni parassitarie lievi e la gravità imprevedibile della leucoencefalopatia, il rapporto beneficio-rischio è negativo.

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

Fonte:

<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamenti-prac-riunione-9-12-febbraio-2026>

SELEZIONE DALLA LETTERATURA

Khan FI, Vazquez SG, Mehdi Z, Somawardana I, Dongre R, Razmi S, Rashidi K, Shenoi J, Khan N, Dhanda A, Takashima M, Ahmed OG.

Otolaryngologic Side Effects of GLP-1 Receptor Agonists

Laryngoscope. 2025 Jul;135(7):2291-2298. doi: 10.1002/lary.32061

A cura di Daniele De Sanctis e Ilenia De Carlo

Effetti avversi otorinolaringoiatrici degli agonisti del recettore GLP 1

In sintesi


Da questa analisi retrospettiva sui dati relativi agli eventi avversi otorinolaringoiatrici presenti nel database FAERS emerge, in relazione ai GLP1 RA, una disproporzionalità significativa per GERD (evento più frequente), MTC e PTC (segnali più intensi) e disgeusia, disfonia, tinnito e paralisi di Bell come possibili segnali emergenti. Pur non confutando il rapporto beneficio/rischio, emerge la necessità di monitorare sintomi da reflusso e disfonia nei pazienti in terapia, considerare possibili alterazioni gustative e olfattive come effetti di classe, prestare attenzione a sintomi neurologici periferici (paralisi di Bell). In merito alle neoplasie tiroidee il segnale è il più intenso in termini statistici, ma rimane il più controverso in termini causali.

La presente analisi retrospettiva è stata effettuata con l'obiettivo di valutare la frequenza degli eventi avversi (EA) otorinolaringoiatrici associati agli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1 RA), mediante il database di farmacovigilanza FAERS (FDA Adverse Event Reporting System).

Il razionale nasce dall'espansione esponenziale dell'impiego di questi farmaci, inizialmente introdotti per il diabete mellito tipo 2 e successivamente per la gestione dell'obesità, con un incremento prescrittivo notevole, anche dovuto alla popolarità sui social media. L'estensione dell'utilizzo a fasce demografiche sempre più ampie (inclusi adolescenti) rende ancor di più l'esigenza di una valutazione approfondita del profilo di sicurezza, soprattutto per eventi non tradizionalmente associati alla classe.

Lo studio effettua un'analisi comparativa delle ADR associate a cinque GLP1-RA, attualmente in commercio: Exenatide, Liraglutide, Dulaglutide, Semaglutide e Tirzepatide, utilizzando due parametri statistici: PRR e ROR, ampiamente riconosciuti nell'ambito dell'analisi dei segnali dei farmaci. L'utilizzo congiunto di PRR e ROR aumenta difatti la robustezza del segnale riducendo il "background noise" tipico dei database di segnalazione spontanea.

L'osservazione copre dal primo anno completo post-approvazione di ciascun farmaco fino al 2023, per un totale cumulativo di 47 anni di osservazione e 9.746 eventi avversi otorinolaringoiatrici segnalati. Gli eventi sono stati suddivisi per sede anatomica: orofaringe/laringe, cavità nasale/seni paranasali, orecchio/vestibolo e altro (incluse neoplasie tiroidee e paralisi di Bell). È fondamentale però sottolineare che si tratta di uno studio retrospettivo che non dimostra causalità, ma evidenzia una disproporzionalità significativa di segnalazione per diversi EA otorinolaringoiatrici, in particolare: GERD (evento più frequente), MTC e PTC (segnali più intensi) e disgeusia, disfonia, tinnito e paralisi di Bell come possibili segnali emergenti.



Dall'analisi emerge che gli eventi orofaringei e laringei (57,5% degli EA), sono risultati la categoria più rappresentata e in particolare il GERD (Malattia da reflusso gastroesofageo) risulta essere l'evento più frequentemente riportato (n=2180) nonché significativamente associato a tutti i GLP-1 RA.


Semaglutide mostra i segnali più intensi per il GERD (ROR 6,47; PRR 6,39) ed è anche l'unico farmaco a mostrare un ROR significativo per la costrizione alla gola (1,69) e l'irritazione alla gola (1,60).

L'insorgenza del GERD sembra essere, inoltre, potenzialmente coerente con il meccanismo farmacodinamico della classe che comporta un rallentamento dello svuotamento gastrico, l'alterazione della motilità gastrointestinale ed un possibile incremento della pressione intragastrica. Interessante è il fatto che lo studio non conferma pienamente l'ipotesi, presentata in studi precedenti, secondo cui solo i GLP-1 RA a breve durata d'azione (exenatide, liraglutide) aumenterebbero il rischio di GERD dato che anche la semaglutide (long-acting) mostra una disproporzionalità marcata.

La coerenza farmacodinamica (ritardato svuotamento gastrico) rafforza la plausibilità biologica. Questo è il segnale più consistente e clinicamente interpretabile (NdR: questo dato è rilevante anche perché può potenzialmente comportare un possibile aumento di prescrizioni concomitanti di IPP e il rischio di sottovalutazione di sintomi laringei correlati a reflusso).

Tra gli altri eventi orofaringei e laringei, la disfonia mostra segnali significativi in quasi tutti i farmaci (in particolare liraglutide) e questo studio suggerisce in merito una nuova potenziale associazione tra il reflusso laringofaringeo (LPR) e i GLP1-RA. Il LPR difatti colpisce la laringe e persino la rinofaringe più del GERD, contribuendo potenzialmente alla raucedine/disfonia. La disgeusia mostra segnali significativi per exenatide, liraglutide e semaglutide, anche associata ad anosmia, potenzialmente dettata dalla presenza di recettori GLP-1 nel bulbo olfattivo.

Per quanto concerne la categoria cavità nasali/seni, la rinofaringite è stata l'evento avverso sino-nasale più comune, ma la significatività è stata notata solo con l'exenatide. È interessante notare che exenatide può avere un ruolo nel trattamento dell'ipertensione intracranica idiopatica (IIH) per il ruolo dei recettori del GLP-1 nella secrezione del liquido cerebrospinale nel plesso corioideo e quindi nell'alterazione della pressione intracranica. È stato anche dimostrato che i GLP-1 RA riducono il riassorbimento di sodio e che quindi aumentano la diuresi, attraverso l'attività a livello del tubulo renale prossimale. Il ruolo del GLP-1 RA nella secrezione di fluidi è particolarmente significativo in rinologia, poiché questi farmaci possono aumentare la viscosità del muco, ridurre la clearance mucociliare e di conseguenza aumentare il rischio di patologie naso-sinusali.



La categoria otologica ha presentato il minor numero di eventi avversi associati ma ha posto l'attenzione su un effetto avverso poco compreso, ossia l'acufene. La relazione tra GLP-1 RA e acufene è difficile da discernere a causa, nella maggior parte dei casi, della scarsa comprensione dell'esatta fisiopatologia. Tuttavia, esistono dati a supporto del fatto che un aumento della pressione del fluido nell'orecchio interno può portare a sintomi di acufene, in particolare nel caso dell'acufene nella malattia di Ménière, dove diete iposodiche e altri metodi per prevenire la ritenzione idrica, possono migliorare i sintomi dell'acufene. Esplorare gli impatti che l'GLP-1 RA ha direttamente sull'orecchio interno o indirettamente, attraverso cambiamenti nella dieta e nel peso, è importante per comprendere meglio gli eventi avversi otologici associati a GLP-1 RA.

Per quanto concerne l'ultima categoria, il carcinoma midollare (MTC) e papillare (PTC) mostrano i segnali più intensi in assoluto, con PRR e ROR significativi per quasi tutti i farmaci. Questo dato mette in mostra una potenziale associazione già evidenziata dall'FDA tramite un *warning class-wide* (NdR: per principio di precauzione regolatoria la FDA ha controindicato l'uso nei pazienti con storia personale o familiare di carcinoma midollare della tiroide (MTC) o MEN2 (neoplasia endocrina multipla tipo 2); il warning è disponibile al link: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/209637s035,209637s037lbl.pdf)

La potenzialità dell'associazione si basa su studi preclinici sui roditori e sulla presenza di recettori GLP-1 nelle cellule C tiroidee. Tuttavia, come esplicitato nello studio, i tumori della tiroide umana esprimono livelli più elevati di recettori GLP-1, ma il tessuto neofornato generalmente presenta una bassa espressione. Pertanto, la causalità e il meccanismo della relazione tra GLP-1 RA, MTC e PTC rimangono un'area di ricerca attiva.

L'ultimo dato importante presentato da questo studio è la significativa associazione tra la paralisi di Bell e la liraglutide e semaglutide. Analogamente all'acufene, la causa della paralisi di Bell non è sempre nota. Sebbene l'infiammazione associata alla riattivazione virale e alla successiva compressione del VII nervo cranico sia una causa ben documentata della paralisi di Bell, l'esatta fisiopatologia rimane poco compresa. Sono in corso crescenti ricerche che studiano l'impatto terapeutico del GLP-1 RA nelle patologie del sistema nervoso centrale (SNC) e che potranno contribuire a una migliore comprensione dell'associazione tra gli agonisti del recettore GLP-1 e la paralisi di Bell.

Infine, semaglutide e liraglutide risultano associate al maggior numero di segnali significativi, ma ciò potrebbe riflettere anche la loro diffusione prescrittiva e la loro precedente immissione in commercio rispetto, ad esempio, alla tirzepatide.



SELEZIONE DALLA LETTERATURA

Kodur N, Sharew B, Lansang MC, Tang WHW

Managing the side effects of sodiumglucose cotransporter-2 inhibitors

Cleve Clin J Med. 2025 Aug 1;92(8):503-511.

doi: [10.3949/ccjm.92a.24071](https://doi.org/10.3949/ccjm.92a.24071)

A cura di Ilenia De Carlo

Gestione degli effetti collaterali degli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio-2

In sintesi

Gli autori di questa revisione affermano che gli effetti collaterali degli SGLT2 possono essere prevenuti e gestiti mediante un attento monitoraggio, l'aggiustamento dei dosaggi dei farmaci secondo necessità e la sospensione temporanea degli inibitori SGLT2 quando opportuno, soprattutto prima di procedure mediche. E che non vi sono prove significative che gli inibitori SGLT2 causino danni renali acuti o fratture ossee. Inoltre, non vi sono dati sufficienti a giustificare le preoccupazioni relative all'ipotensione e all'ipoglicemia quando gli inibitori SGLT2 vengono utilizzati in monoterapia, sebbene il dosaggio di diuretici e insulina o di secretagoghi dell'insulina potrebbe dover essere aggiustato quando questi farmaci vengono combinati con gli inibitori SGLT2.

Gli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT2) sono farmaci ipoglicemizzanti che promuovono la glicosuria impedendo il riassorbimento renale del glucosio nel tubulo contorto prossimale.

Le loro indicazioni si sono recentemente estese con ammissione alla rimborsabilità, oltre al trattamento del diabete mellito di tipo 2, al trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con e senza frazione di eiezione ridotta e al trattamento della malattia renale cronica. I medicinali inibitori del SGLT2 (canaglifozin, dapaglifozin empaglifozin ed ertuglifozin), da soli e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, sono prescrivibili in Nota 100, nel cui testo sono sintetizzate le prove di beneficio cardiovascolare e renale di questi farmaci.


Relativamente al profilo di sicurezza, gli effetti collaterali attribuiti agli inibitori SGLT2 includono: ipovolemia, ipotensione, danno renale acuto, sintomi genitourinari, chetoacidosi diabetica euglicemica, fratture ossee, amputazioni e ipoglicemia.

Nella revisione di Kodur e colleghi sono state esaminate le evidenze più recenti a supporto degli effetti collaterali e proposte strategie di prevenzione e gestione per quelli con solide prove di correlazione.

Di seguito una sintesi dell'articolo.

IPOVOLEMIA E DISIDRATAZIONE

La maggior parte dei casi di ipovolemia è lieve e può essere prevenuta con le dovute precauzioni, come ad esempio la riduzione graduale del dosaggio dei farmaci diuretici, se necessario, e con un'adeguata idratazione e un adeguato apporto di elettroliti. Nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica che non presentano segni o sintomi di congestione e che non fanno uso di diuretici dell'ansa, recenti evidenze suggeriscono che una normale idratazione (1,5-2,5 litri di liquidi al giorno) potrebbe essere benefica per molti di questi pazienti.



I clinici dovrebbero inoltre monitorare attentamente l'osmolarità sierica e i livelli di elettroliti nei pazienti ad alto rischio di grave deplezione di volume o disidratazione dovuta a fattori fisiologici o legati allo stile di vita (ad esempio, gravidanza, vomito, diarrea persistente, gastroenterite, digiuno, dieta a basso contenuto di carboidrati o chetogenica). Nei pazienti che sviluppano una grave disidratazione, può essere opportuno sospendere temporaneamente l'inibitore SGLT2.

IPOENSIONE


Una meta-analisi di 5 studi clinici randomizzati controllati con 10.050 pazienti con insufficienza cardiaca con frazione di eiezione ridotta ha rilevato che l'uso di inibitori SGLT2 non si associava a un aumento del rischio di ipovolemia o ipotensione. Nonostante ciò, potrebbe comunque essere opportuno ridurre gradualmente il dosaggio dei farmaci antipertensivi secondo necessità, in particolare dei diuretici, quando somministrati in concomitanza con gli inibitori SGLT2 in pazienti a rischio di ipotensione.

DANNO RENALE ACUTO

Sebbene i risultati di diverse meta-analisi non forniscano prove di un aumento del rischio di danno renale acuto, ma piuttosto suggeriscono un effetto protettivo, è probabilmente opportuno che i medici sospendano temporaneamente gli inibitori SGLT2 prima di procedure ad alto rischio (ad esempio, procedure che prevedono l'uso di mezzo di contrasto) o in pazienti con danno renale acuto intrarenale (ad esempio, necrosi tubulare acuta), danno renale acuto oligurico o ricovero ospedaliero per danno renale acuto e patologie intercorrenti, data la mancanza di dati clinici in queste situazioni.

INFEZIONI GENITOURINARIE

Meta-analisi di decine di studi clinici randomizzati e controllati su pazienti con diabete mellito di tipo 2 hanno rilevato che gli inibitori SGLT2 aumentano il rischio di infezioni genitali da 3 a 5 volte rispetto al placebo o ai farmaci di confronto attivi, ma non aumentano il rischio di infezioni del tratto urinario, eccetto dapaglifozin.



Per ridurre il rischio di infezioni fungine genitali nei pazienti in trattamento con qualsiasi inibitore SGLT2 e di infezioni del tratto urinario, in particolare nei pazienti in trattamento con dapagliflozina, i clinici dovrebbero consigliare ai pazienti una corretta igiene genitale (ad esempio, lavare accuratamente la zona genitale dopo la minzione), bere quantità adeguate di liquidi per evitare la stasi urinaria e mantenere un adeguato controllo glicemico per i pazienti diabetici.

I pazienti dovrebbero inoltre essere informati sui primi segni di infezioni genitourinarie, in particolare sulla gangrena di Fournier, una fascite necrotizzante, dei genitali e del perineo, rara ma potenzialmente letale.


Per i pazienti ad alto rischio di infezioni genitourinarie (ad es. donne, pazienti con diabete), può essere opportuno sospendere temporaneamente un inibitore SGLT2 almeno alcuni giorni prima di procedure programmate come interventi chirurgici o durante l'utilizzo di un catetere di Foley a permanenza a breve termine. È importante notare che il trattamento profilattico con antibiotici o antimicotici per la prevenzione delle infezioni genitourinarie non è raccomandato di routine, nemmeno nei pazienti ad alto rischio.

In presenza di infezione, nella maggior parte dei casi, il trattamento con un inibitore SGLT2 può essere continuato, eccetto per i casi di infezione genitourinaria grave dove è ragionevole interrompere temporaneamente l'inibitore SGLT2, riprendendone immediatamente la somministrazione non appena l'infezione si risolve.

CHETOACIDOSI DIABETICA EUGLICEMICA

La chetoacidosi diabetica euglicemica, caratterizzata da deplezione di volume e aumento del gap anionico e da acidosi metabolica, è una complicanza relativamente rara, ma potenzialmente letale associata all'uso di inibitori SGLT2, tipicamente nei pazienti con diabete. L'assenza di iperglicemia moderata o grave può rendere difficile per i medici individuare e diagnosticare la chetoacidosi diabetica euglicemica, pertanto tutti i pazienti che assumono un inibitore SGLT2 e presentano sintomi simili alla chetoacidosi diabetica, compresi i pazienti non diabetici, dovrebbero essere sottoposti a screening per la chetoacidosi diabetica euglicemica, anche se i loro livelli di glucosio nel sangue non sono significativamente elevati, soprattutto nei pazienti che presentano fattori di rischio per la chetoacidosi (ad esempio, digiuno, dieta ipocalorica o chetogenica, consumo eccessivo di alcol, interventi chirurgici, gravidanza, infezioni, traumi, malattie gravi, vomito persistente, gastroparesi, disidratazione e dosaggio ridotto di insulina).

L'esame iniziale dovrebbe valutare i livelli di chetoni nel sangue, bicarbonato, ed elettroliti, nonché l'emogasanalisi venosa e il gap anionico. Ulteriori test dovrebbero essere eseguiti anche per escludere cause alternative della condizione del paziente (ad esempio, infezione).



Se un inibitore SGLT2 è la causa sospetta di chetoacidosi diabetica euglicemica, deve essere immediatamente interrotto. Successivamente, la chetoacidosi diabetica euglicemica deve essere trattata in modo simile alla chetoacidosi diabetica classica, tranne per il fatto che una soluzione di destrosio al 5% o al 10% dovrebbe essere somministrata insieme all'insulina per via endovenosa per prevenire l'ipoglicemia indotta dall'insulina.

Le LG ADA (American Diabetes Association) raccomandano di non utilizzare gli inibitori SGLT2 nei pazienti che hanno avuto un episodio di chetoacidosi diabetica.

Per prevenire episodi di chetoacidosi diabetica euglicemica, gli inibitori SGLT2 devono essere temporaneamente sospesi nei pazienti con fattori di rischio acuti per chetoacidosi.

Ad esempio, poiché il digiuno aumenta il rischio di chetoacidosi, gli inibitori SGLT2 devono essere temporaneamente sospesi 3-4 giorni prima di qualsiasi procedura medica o chirurgica programmata che richieda una riduzione dell'assunzione di cibo e liquidi; nei pazienti i cui livelli di insulina plasmatica fluttuano in modo significativo a causa di variazioni del dosaggio di insulina (il dosaggio di insulina di un paziente non dovrebbe essere ridotto rapidamente durante il trattamento con un inibitore SGLT2, poiché ciò può generare uno squilibrio nel rapporto glucagone-insulina che a sua volta potrebbe scatenare la chetoacidosi diabetica euglicemica. Nello specifico, il dosaggio di insulina di un paziente non dovrebbe essere ridotto di più del 10-20% del dosaggio totale in un dato momento, fatta eccezione per casi particolari come ipoglicemia grave o ricorrente.

IPOGLICEMIA

Sebbene l'ipoglicemia sia stata indicata da alcuni come possibile effetto collaterale degli inibitori SGLT2, il rischio è basso quando questi farmaci vengono utilizzati in monoterapia, presumibilmente perché non inducono la secrezione di insulina. Tuttavia, se usati in combinazione con l'insulina o con i secretagoghi dell'insulina (ad es. sulfoniluree e analoghi della meglitinide), il rischio di ipoglicemia può aumentare, rendendo potenzialmente necessari aggiustamenti del dosaggio di tutti i farmaci ipoglicemizzanti.

SELEZIONE DALLA LETTERATURA

Perry, L.T., Mohammad, A., Hooimeyer, A. et al.

How does the Content and Dissemination of Communications on the Risks of Medicines Affect Prescriber Awareness, Knowledge, and Behaviour: A Systematic Review

Drug Safety (2026) 49:81–107

<https://doi.org/10.1007/s40264-025-01588-9>

A cura di Ilenia De Carlo

In che modo il contenuto e la diffusione delle comunicazioni sui rischi dei farmaci influenzano la consapevolezza, la conoscenza e il comportamento dei medici prescrittori? Una revisione sistematica


In sintesi

Questa revisione sistematica fornisce una panoramica dell'effetto del contenuto e della diffusione delle comunicazioni relative ai rischi dei farmaci sulla consapevolezza, le conoscenze e il comportamento dei medici prescrittori e, in ultima analisi, sulla salute dei pazienti, concludendo che nessun singolo intervento, né in termini di contenuti né di diffusione, si è rivelato completamente efficace e che le comunicazioni sui rischi dei farmaci destinate ai medici dovrebbero essere incisive e ben integrate nei flussi di lavoro clinici, coerenti con il contesto clinico in cui si opera e diffuse attraverso strumenti di informazione digitali.

La comunicazione sulla sicurezza dei farmaci è fondamentale per la salvaguardia della salute e del benessere pubblico. Sebbene i farmaci offrano numerosi benefici per la salute, che vanno dalla prevenzione delle malattie al sollievo sintomatico o, in alcuni casi, al trattamento salvavita, possono anche causare reazioni avverse. I farmaci rimangono una causa continua di danni e ricoveri ospedalieri, con una prevalenza riportata del 5-30%. Le decisioni prescrittive dei medici, pertanto, dovrebbero valutare attentamente i potenziali benefici e rischi per i loro pazienti.

Una comunicazione efficace riguardo ai rischi dei farmaci, pertanto, rappresenta uno strumento importante per sensibilizzare i medici. Questo, a sua volta, favorisce decisioni prescrittive ben informate, la qualità dell'uso dei farmaci e riduce al minimo la probabilità di danni prevenibili.

La ricerca sull'efficacia della comunicazione dei rischi sui farmaci ha identificato i metodi di diffusione e il contenuto come caratteristiche che possono influenzare le risposte dei medici. Occorre, notare che la semplice ricezione e lettura di una comunicazione sulla sicurezza non garantisce che essa venga integrata nella pratica quotidiana di un medico. Tra i fattori indicati dai medici come importanti per la comunicazione del rischio dei farmaci, sono la facilità di reperimento, la contestualizzazione delle informazioni e la riproposizione delle comunicazioni per evitare che passino inosservate. Come barriera segnalano i vincoli di tempo e la lunghezza delle comunicazioni. Pur riconoscendo la necessità di rimanere informati, trovano estremamente difficile farlo a causa del volume di informazioni che ricevono quotidianamente e della mancanza di tempo per gestire e rivedere questi dati a fronte di carichi di lavoro elevati.



Questa revisione sistematica ha valutato l'efficacia di diversi approcci al contenuto e alla diffusione degli interventi utilizzati per comunicare i rischi dei farmaci ai medici, concentrandosi sul loro impatto sulla consapevolezza, le conoscenze e il comportamento dei medici prescrittori e su eventuali cambiamenti negli esiti di salute dei pazienti derivanti da questi cambiamenti di comportamento.

La revisione che ha incluso 23 studi, di cui quindici condotti negli Stati Uniti, due in Canada, uno in UK e cinque in Europa, ha rilevato che la diffusione e il contenuto delle comunicazioni sui rischi in medicina possono influenzare la consapevolezza, le conoscenze e i comportamenti associati.

La maggior parte degli studi sugli interventi sul contenuto (8/10) e sugli interventi sulla diffusione (8/10) hanno modificato i comportamenti di prescrizione o di valutazione e monitoraggio clinico.


La combinazione di interventi di contenuto e di diffusione (due studi) sembra essere efficace nel modificare i comportamenti prescrittivi e la consapevolezza dei medici.

Due studi hanno riportato gli esiti di salute dei pazienti. Questi studi sono importanti perché dimostrano che il contenuto o la diffusione delle comunicazioni sul rischio rivolte ai medici possono avere un impatto diretto sugli esiti dei pazienti. Ad esempio, quando ai medici è stata presentata una rappresentazione visiva del rischio di caduta di un paziente a causa di psicofarmaci, il rischio di lesioni da caduta è stato ridotto.

Gli eventi avversi da farmaci sono stati significativamente ridotti anche dopo un intervento educativo per migliorare la prescrizione di farmaci potenzialmente dannosi negli anziani.

Gli interventi di interruzione, come gli avvisi che richiedevano l'interazione del medico, si sono rivelati più efficaci nel modificare il comportamento rispetto agli interventi passivi. La facilità di accesso alle informazioni sui potenziali danni, ad esempio direttamente all'interno del software gestionale di lavoro, sembra avere un impatto sul comportamento.

L'inclusione di informazioni contestuali rilevanti per la prescrizione, come il collegamento di una comunicazione del rischio ai risultati di laboratorio dei pazienti, è stata molto efficace, in particolare laddove gli aggiornamenti dinamici hanno permesso ai medici di vedere gli effetti dei dati più recenti sulle decisioni di prescrizione attuali e future.



La personalizzazione delle informazioni, come la rimozione dal flusso di lavoro del medico di avvisi meno clinicamente rilevanti o a basso rischio, ha ridotto le prescrizioni ad alto rischio e aumentato i comportamenti di monitoraggio.

Fornire ai medici l'opportunità di evitare o minimizzare il rischio per un paziente e offrire opzioni per modificare le decisioni o aggiungere azioni, come esami di laboratorio o altre diagnosi, direttamente all'interno del gestionale di lavoro si è rivelato efficace.

La combinazione di strategie di messaggistica mirate (ad esempio, e-mail, audit e feedback) con la formazione, hanno modificato i comportamenti prescrittivi dei medici, mentre l'invio per posta di materiale informativo sui rischi direttamente ai medici, non sono stati efficaci.

La consapevolezza della comunicazione del rischio tra i medici è aumentata quando i messaggi e-mail mirati includevano un feedback sul comportamento prescrittivo in un contesto di rischio clinico.

Alcune ricerche hanno dimostrato che le rappresentazioni visive (incluse quelle dinamiche o interattive) del rischio possono migliorare la percezione o la comprensione del rischio da parte dei pazienti o dei consumatori.


Le evidenze scientifiche su quali aspetti specifici degli strumenti di rappresentazione visiva del rischio siano più o meno efficaci nell'aiutare i medici a comprendere i rischi e i benefici dei farmaci sono limitate.

Le revisioni sulla prescrizione di farmaci da parte dei medici e sui cambiamenti nelle pratiche sanitarie hanno rilevato che l'effetto della sensibilizzazione educativa o della formazione medica continua sul cambiamento dei comportamenti è spesso limitato ed è più efficace quando il comportamento target è complesso o correlato a un esito grave.

Le revisioni degli interventi di personalizzazione, come i materiali didattici (inclusi i documenti riassuntivi), le attività di sensibilizzazione e l'audit e il feedback, hanno dimostrato che essi affrontano gli ostacoli al miglioramento della pratica clinica fornendo informazioni o contesto pertinenti.

L'audit e il feedback si sono rivelati particolarmente efficaci nel modificare i comportamenti di prescrizione.

I risultati osservati in due studi indicano che fornire ai medici audit, feedback e benchmarking tra pari ha ridotto i tassi di prescrizione ad alto rischio.



Chauhan e colleghi hanno osservato che gli approcci multicomponenti interattivi sono più efficaci dei singoli interventi isolati, migliorano la conoscenza, lo screening, la prescrizione e gli esiti per i pazienti.

Altri studi hanno trovato che l'uso dell'educazione e di approcci mirati, come l'audit e il feedback, sono efficaci nel modificare il comportamento prescrittivo, un risultato supportato anche dai risultati di questa revisione, che ha anche mostrato effetti duraturi sul comportamento.

Nello studio di Whyte e colleghi, la conoscenza da parte dei medici delle loro abitudini di prescrizione e la fornitura di ECM per supportare l'uso sicuro dei fluorochinoloni potrebbero aver facilitato la modifica dei comportamenti.

I sistemi computerizzati di supporto decisionale possono ridurre i danni da farmaci e gli eventi avversi da farmaci, grazie all'accessibilità e all'utilizzo di questi sistemi come strumenti standard per i medici.

Tuttavia, si osserva spesso eterogeneità nelle capacità del sistema, nella progettazione degli avvisi, nel contesto e nelle popolazioni. Personalizzare o dare priorità agli avvisi migliora la compliance e la prescrizione da parte dei medici.

L'accessibilità e la pertinenza delle informazioni fornite ai medici quando prendono decisioni terapeutiche o prescrittive, tenendo conto delle esigenze dei pazienti, devono essere attentamente considerate e valutate comparativamente.

Ciò potrebbe essere raggiunto collaborando con le parti interessate, tra cui enti regolatori, professionisti sanitari, accademici e organismi di rappresentanza, per conseguire i risultati desiderati che dovranno essere valutati mediante strategie ben progettate.

Un altro ambito che richiede un ulteriore esame è l'adeguatezza delle informazioni fornite ai medici nella promozione farmaceutica. Nonostante i requisiti normativi per informazioni equilibrate su benefici e rischi, uno studio sulle promozioni di rappresentanti di vendita di farmaci rivolte ai medici di medicina generale in Canada, negli Stati Uniti e in Francia ha rilevato che le informazioni raramente includevano rischi gravi e che, quando i rischi venivano presentati, tendevano ad essere minimizzati.

Analogamente, è stata osservata un'associazione tra la minimizzazione dei rischi e dei danni della vareniclina nei commenti e negli editoriali di autori con conflitti di interesse. L'impatto di queste fonti di informazione sull'efficacia della comunicazione del rischio è sconosciuto e dovrebbe essere ulteriormente indagato.

Sulla base dei risultati di questa revisione sistematica, la Tabella sottostante individua una serie di raccomandazioni da considerare quando si creano comunicazioni sul rischio relative ai farmaci per i medici.

Diffusione di comunicazioni sui rischi dei medicinali

Utilizzare metodi non invasivi e facilmente accessibili che possano integrarsi nei processi più ampi di erogazione dell'assistenza sanitaria e nella pratica quotidiana del medico.

Consentire la diffusione ripetuta o l'accesso a informazioni o messaggi e/o essere in grado di limitare o restringere le comunicazioni a quelle clinicamente o contestualmente rilevanti.

Utilizzare fonti di informazione contemporanee che i medici usano per accedere alle informazioni sui farmaci.

Contenuto delle comunicazioni sui rischi dei medicinali

Siate concisi e specifici e fornite il contesto clinico pertinente.

Fornire informazioni personalizzate e specifiche per il singolo paziente, come i risultati degli esami di laboratorio o altre caratteristiche del paziente.


Fornire informazioni cliniche, consigli o strumenti per analizzare, evitare, gestire o mitigare i danni all'interno del flusso di lavoro o dell'interfaccia. Fornire, ove possibile, i rischi e i benefici delle azioni del medico.

Considerazioni generali

Potrebbero essere necessari approcci multicomponenti poiché la maggior parte degli interventi di diffusione e di contenuto hanno avuto effetti modesti sui risultati e per affrontare le varie barriere che potrebbero esistere

Nel decidere gli interventi più appropriati, è necessario considerare il contesto in cui viene recepita la comunicazione del rischio.

L'integrazione degli interventi di comunicazione del rischio deve avere un'utilità pratica e non comportare l'aggiunta di tempi o procedure non necessari.



In conclusione, le comunicazioni sui rischi dei farmaci destinate ai medici dovrebbero essere incisive e ben integrate nei flussi di lavoro clinici, fornendo dati e consigli pertinenti e personalizzati in base al contesto clinico in cui operano. Inoltre, garantire che tali comunicazioni siano diffuse attraverso metodi moderni che tengano conto delle preferenze dei medici per l'accesso a tali informazioni favorirà decisioni di prescrizione informate e un uso appropriato dei farmaci.

Limiti della revisione:

- questa revisione sistematica ha incluso solo studi che erano sia randomizzati che controllati, il che può ridurre i bias e garantire la presenza di un gruppo di confronto, ma l'ampio corpus di prove del mondo reale sulla comunicazione del rischio in medicina è stato pertanto escluso;
- La letteratura nel suo complesso era eterogenea e gli studi comparativi pubblicati su queste comunicazioni erano limitati. Alti livelli di eterogeneità sono stati rilevati anche nella meta-analisi, quindi questi risultati dovrebbero essere interpretati con cautela e solo come indicativi di potenziali tendenze.



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	Sabrina Capodifoglio	0861.888525	sabrina.capodifoglio@aslteramo.it
	CRFV		crfv@aslteramo.it

