Numero 2
15 ottobre 2026

Newsletter Ottobre 2026

Centro Regionale di Farmacovigilanza del Piemonte

In primo piano
- Integratori ed epatotossicità: il caso ashwagandha
- Beyfortus® (nirsevimab) nei bambini

Dati dalla RNF Piemonte
- Beyfortus® (nirsevimab) nei bambini

Farmaci innovativi

Note informative importanti di sicurezza (NIIS)

Eventi futuri

Testi a cura di: *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*
Segreteria di redazione: *Elisabetta Mereu*
Responsabile scientifico: *Armando Genazzani*

REGIONE PIEMONTE

CRFV Piemonte

Vuoi ricevere direttamente la newsletter via e-mail?

Inquadra il QRcode !

INTEGRATORI ED EPATOTOSSICITÀ:

il caso dell'ashwagandha

L'ashwagandha (Withania somnifera L.)
è un arbusto originario dell'India, diffuso anche nella regione mediterranea e che in Italia cresce spontaneamente in Sicilia e Sardegna. La sua radice è usata in integratori alimentari proposti per mitigare stress, ansia e insonnia, il cui utilizzo è in aumento. Nonostante i suoi potenziali effetti favorevoli, restano diversi dubbi sulla sicurezza a lungo termine e in particolare sul rischio di epatotossicità.



Prodotti erboristici e integratori alimentari sono ormai una causa riconosciuta di danno epatico. Già nel 2013 si era registrato un aumento di epatotossicità attribuibile a erbe e integratori passando dal 7% di casi nel 2004 al 20%[1]. In particolare, si stima che il 5-12% di casi sia riferibile a prodotti contenenti piante o loro estratti, anche in associazione[2]. Un range così largo è attribuibile alla difficoltà di risalire con precisione alla composizione dei singoli prodotti, soprattutto in caso di prodotti multi-ingredienti. Manifestazioni cliniche del danno sono relativamente poco specifici e comprendono: aumento lieve ed asintomatico degli enzimi epatici, epatite acuta e cronica, cirrosi, insufficienza epatica, colangite acuta e cronica, steatosi macro- e micro-vescicolare e lesioni vascolari. Le linee guida europee sul danno epatico da farmaci ne sottolineano la crescente rilevanza clinica, con una sezione dedicata proprio al rischio da prodotti erboristici[3]. In questo scenario la difficoltà maggiore è rappresentata, non solo dallo stabilire il rapporto causa/effetto del prodotto, ma dall'individuare il responsabile specifico in caso di prodotti multi-componenti. Da qui la necessità di valutare il rischio di ogni singolo componente.

Come si posiziona l'ashwagandha in questo contesto?
Il primo caso di epatossicità da ashwagandha pubblicato risale al 2017.

Una scoping review condotta su 13 studi evidenzia un possibile rischio di danno epatico associato ad ashwagandha, di natura idiosincrasica e frequentemente colestatica, invitando ad una migliore tracciabilità degli integratori e ad un rafforzamento della vigilanza per mitigare il danno epatico indotto da erbe[4].

Cosa dicono i dati di Real-World?
L'ente regolatorio governativo canadase, Health Canada, ad agosto 2026 ha riacceso l'attenzione sul rischio di epatotossicità da ashwagandha riportando sul bollettino Health Product InfoWatch i risultati di una revisione sulla sicurezza di questo prodotto. L'analisi di 13 casi di potenziale tossicità epatica registrati all'Health Canada e 100 casi presenti nel database dell'OMS ha evidenziato un'elevata carenza di informazioni cliniche, per cui solo in 16 casi l'ashwagandha è risultata agente causale di gravi epatotossicità[5].
In Italia, uno studio condotto sul sistema nazionale di fitovigilanza VigiErbe ha evidenziato la presenza di 15 segnalazioni spontanee tra il 1 gennaio 2002 e il 1 novembre 2024, tra cui 1 caso di insufficienza epatica che ha richiesto ospedalizzazione[6].
Nel complesso i dati di real-world non sono sufficienti per stabilire una relazione causa-effetto diretta tra ashwagandha ed epatotossicità. L'ente regolatorio Canadese raccomanda prudenza e monitoraggio.

In conclusione, l'ashwagandha ha una lunga storia d'uso e possibili benefici su stress e ansia, ma le evidenze disponibili indicano un potenziale rischio di epatotossicità. La variabilità nella composizione e nel dosaggio degli integratori, la presenza di formulazioni multicomponente e di eventuali sostanze non dichiarate o contaminanti rendono tuttavia difficile stabilire un nesso causale e stimare la reale frequenza del rischio.

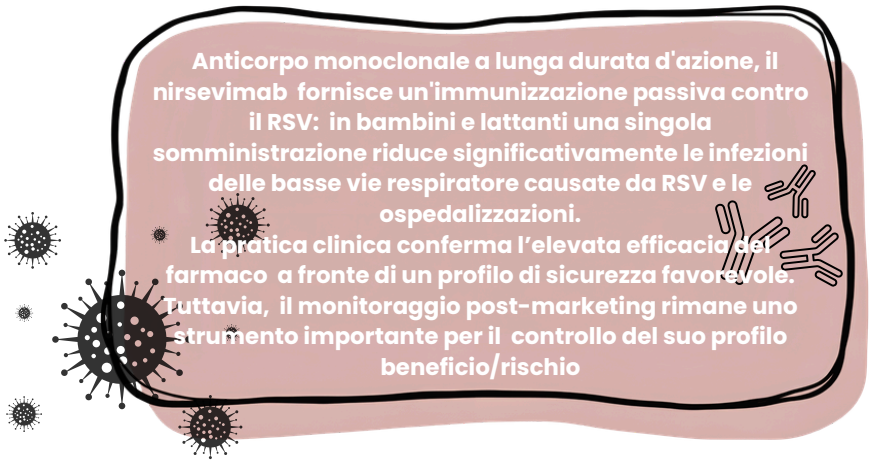
Una particolare cautela è raccomandata nei soggetti con malattia epatica avanzata, nei bambini e nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento. È stata inoltre descritta una possibile interferenza con i citocromi CYP3A4 e CYP2D6, con potenziali interazioni farmacologiche.
In caso di sospetta reazione avversa, è opportuno effettuare una segnalazione attraverso il portale VigiErbe.

CRFV Piemonte

FONTI :
1. Navarro VJ et al. Hepatology. 2014
2. Likhitsup A et al. JAMA Netw Open. 2024
3. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: drug-induced liver injury. J Hepatol. 2019
4. McIntyre et al. Cureus. 2026
5. Health Product InfoWatch. Agosto 2026
6. Ippoliti et al. Phytother Res. 2026

BEYFORTUS® (NIRSEVIMAB) NEI BAMBINI

Nuova strategia per prevenire la malattia da virus respiratorio sinciziale (RSV)



I "problema" clinico

Il virus respiratorio sinciziale (RSV) rappresenta la principale causa di bronchiolite nei bambini. Nei casi più gravi può rendersi necessaria l'ospedalizzazione e, tra i bambini ricoverati, circa il 20% può richiedere il trasferimento in terapia intensiva. Fattori di rischio aggiuntivi per una prognosi più grave includono nascita pretermine, displasia bronco-polmonare, cardiopatie congenite emodinamicamente significative, altre malattie che implicano deficit immunitari o neuromuscolari.

Immunizzazione passiva con anticorpi monoclonali in pediatria

Gli anticorpi monoclonali rappresentano una forma di immunizzazione passiva che può fornire una protezione specifica contro le infezioni virali in bambini e infanti. L'impiego risulta particolarmente interessante nei primi mesi di vita, quando la protezione conferita dagli anticorpi materni si riduce progressivamente e il sistema immunitario del lattante è ancora in maturazione, garantendo una protezione immediata[1].

Che cos'è il nirsevimab?

Dal 2024 è in commercio il nirsevimab, anticorpo monoclonale umano IgG1K diretto contro la proteina di fusione F di RSV a lunga emivita, permettendo una sola somministrazione stagionale aggiustata in funzione del peso (50 mg se < 5 kg e 100 mg se ≥ 5 kg).

Il medicinale è stato autorizzato per la prevenzione della malattia delle basse vie respiratorie dovuta a RSV nei neonati e nei bambini durante la loro prima stagione di infezione da RSV. È inoltre indicato nei bambini fino a 24 mesi di età che rimangono vulnerabili a malattia grave da RSV durante la loro seconda stagione epidemica[2].

L'efficacia del nirsevimab è stata dimostrata nello studio MELODY, che ha evidenziato una riduzione significativa dell'incidenza di infezioni delle basse vie respiratorie associate a RSV medicalmente assistite in neonati sani late-preterm e a termine[3] e nello studio HARMIONE, dove è emersa una marcata riduzione delle ospedalizzazioni per infezione delle basse vie respiratorie causate dal virus[4].

Gli studi randomizzati ne dimostrano l'efficacia, ma dopo l'introduzione in commercio, come si è evoluta la situazione nella pratica clinica? Il beneficio ottenuto, a fronte di eventi avversi più comuni quali reazioni nel sito di iniezione, rash, febbre[2], giustifica l'esposizione su larga scala di bambini e neonati.

CRFV Piemonte

FONTI:

1. Bahadir Z, et al. Pediatrics. 2025
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf
3. WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease. Weekly Epidemiological Record. 2025
4. Drysdale SB, et al. N Engl J Med. 2023
5. Sumsuzzman DM, et al. Lancet Child Adolesc Health. 2025.

DALLA RNF PIEMONTE

Beyfortus® (nirsevimab) nei bambini

Primo ottobre 2026: in Piemonte è ripartita la campagna di immunizzazione pediatrica contro RSV. In Regione Piemonte, la campagna di immunizzazione con il medicinale Beyfortus® (nirsevimab) è stata avviata nel novembre 2024. L'efficacia di tale campagna è stata valutata dallo studio **Piemonitorab.** Lo studio, multicentrico, osservazionale, condotto dall'Università di Torino in collaborazione con Regione Piemonte, riporta**,** per la stagione 2024-2025, una diminuzione di accessi in pronto soccorso (253 vs 1159 della stagione precedente), **ospedalizzazioni** (225 vs 915 della stagione precedente) e **esiti respiratori gravi in bambini e lattanti in seguito alla somministrazione di nirsevimab[1].** Anche il dato sulla sicurezza risulta incoraggiante: **soltanto 6 bambini su 20.679 hanno manifestato un evento avverso potenzialmente correlato al trattamento[1].**

Ad oggi, **presso le strutture sanitarie del Piemonte** sono state registrate **7 segnalazioni di sospetta reazione avversa a nirsevimab** in infanti di età dai 2 ai 10 mesi, 4 femmine e 3 maschi. **Un solo caso** è stato definito **grave,** avendo causato ospedalizzazione per febbre e orticaria generalizzata. **Tutti gli eventi** segnalati si sono **risolti completamente** senza conseguenze per i bambini. In due casi, nirsevimab è stato somministrato in concomitanza rispettivamente con il vaccino antifluenzale e con il vaccino antirotavirus ed esavalente, fattori confondenti per la definizione del rapporto causale farmaco–reazione avversa. **Sono stati segnalati eventi noti, correlati a fenomeni di ipersensibilità,** quali eruzione cutanea, eritema, prurito, orticaria, febbre. **Tra gli eventi non noti** segnalati si riportano **vomito e disturbo del movimento oculare.**

IN REGIONE PIEMONTE
la campagna di immunizzazione prevede che i nati tra ottobre 2026 e marzo 2027 potranno ottenere l'immunizzazione con Beyfortus® (nirsevimab) o Enflonsia® (clesrovimab) direttamente nel Punto Nascita prima della dimissione dall'ospedale, mentre i nati tra aprile 2026 e settembre 2026 potranno ricevere l'immunizzazione attraverso gli ambulatori pediatrici aderenti all'iniziativa oppure presso il centro vaccinale delle ASL di appartenenza[5].

Il **confronto delle ultime due stagioni del virus** (prima dell'introduzione del nirsevimab, ott. 2023 - apr. 2024, e dopo la sua introduzione, ott. 2024 - apr. 2025) dimostra una riduzione del 48% degli accessi al Pronto Soccorso per bronchiolite e dei ricoveri nei reparti di pediatria, ed un crollo del 61% dei ricoveri in terapia intensiva pediatrica con una complessiva riduzione della gravità clinica ed un minor ricorso all' ossigenoterapia[2]. **Uno studio condotto in Toscana suggerisce però che limitare l'impiego del farmaco solo ai bambini nati durante la stagione, innalza il rapporto rischio/beneficio e migliora la sostenibilità economica[3].**

Cosa cambia nel 2026 rispetto alle campagne di immunizzazione precedenti?

La campagna di immunizzazione appena partita vede il nirsevimab affiancato da **nuova opzione alternativa: Enflonsia® (clesrovimab),** un secondo anticorpo monoclonale a lunga emivita **approvato ad aprile 2026** per la prevenzione della malattia delle basse vie respiratorie dovuta a RSV nei neonati durante la loro prima stagione di infezione da RSV. Clesrovimab viene somministrato al dosaggio fisso, peso indipendente, di 105 mg[4].

Sia nirsevimab che clesrovimab sono medicinali a monitoraggio addizionale▼. Per nirsevimab, dopo la sua quarta stagione, rimangono ancora incognite sulle reazioni a lungo termine mentre per quelle a breve sono scarse le evidenze di reazioni gravi[6]. Per clesrovimab, approvato ad aprile 2026, le reazioni note più frequenti risultano dolore nal sito di iniezione (dolore, eritema, gonfiore), nella maggior parte dei casi di entità lieve o moderata. Il monitoraggio addizionale permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

CRFV Piemonte

FONTI:
1. Funiciello E, et al.; Italian Journal of Pediatrics. 2026
2. Spatuzzo M, et al. The Lancet Regional Health - Europe. 2026
3. Lastrucci V, et al. Front Public Health. 2025
4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enflonsia-epar-product-information_en.pdf
5. https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/prevenzione/profilassi-contro-bronchiolite-virus-respiratorio-sinciziale-rsv
6. Nirsévimab : un bilan des effets indésirables après une deuxième saison d'utilisation, Prescrire. settembre 2026

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.

FARMACI INNOVATIVI

Nel mese di agosto 2026 **sono state riconosciute** due indicazioni terapeutiche innovative ai farmaci**:**

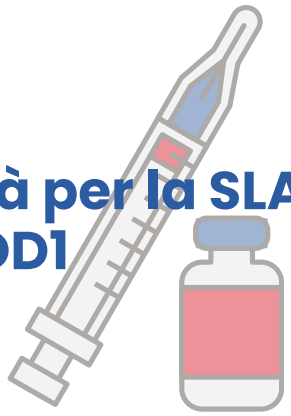
- **BLINCYTO**: "BLINCYTO è indicato in monoterapia come parte della terapia di consolidamento per il **trattamento di pazienti adulti con LLA** da precursori delle cellule B di nuova diagnosi, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia e negativa per la Malattia Minima Residua (MRD) dopo la fase di induzione."
- **CABOMETYX**: "Talzenna è indicato in combinazione con enzalutamide per trattamento dei pazienti adulti con **cancro della prostata metastico** e resistente alla castrazione (mCRPC) con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chiemioterapia non è clinicamente indicata."



CRFV Piemonte

Link di riferimento: https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-dell-elenco-dei-farmaci-innovativi-al-31-agosto-2026

QALSODY (tofersen): rimborsabilità per la SLA associata a mutazione SOD1



Con la Determina del Presidente AIFA n. 1253/2026 del 16 settembre 2026, il medicinale QALSODY (tofersen) è stato ammesso alla **rimborsabilità** da parte del Servizio Sanitario Nazionale, a seguito del parere positivo della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE).

L'indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata è il trattamento di adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) associata a una mutazione nel gene della superossido dismutasi 1 (SOD1). **Per questa indicazione, AIFA ha riconosciuto al farmaco il requisito dell'innovatività terapeutica.**

Il farmaco è disponibile come soluzione iniettabile per uso intratecale (flaconcino da 100 mg/15 mL). È inserito in classe H ed, è soggetto a prescrizione medica limitativa ed è utilizzabile esclusivamente in ospedale o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

CRFV Piemonte

Link di riferimento: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/Determina_Pres-1253-2026_QALSODY.pdf



FARMACI PER I QUALI NON E' STATA RICONOSCIUTA INNOVATIVITA'

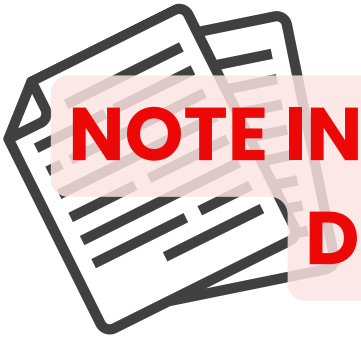
Nel mese di agosto 2026 **non è stata riconosciuta** l'indicazione terapeutica innovativa ai farmaci:

- **CABOMETYX** : "CABOMETYX è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumori neuroendocrini ben differenziati extra-pancreatici (epNET) e pancreatici (pNET), non resecabili o metastatici, che sono progrediti dopo almeno una precedente terapia sistemica diversa dagli analoghi della somatostatina."
- **COLUMVI**: "Columvi in associazione con gemcitabina e oxaliplatino è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS), che non sono idonei al trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT)."
- **LOQTORZI**: "LOQTORZI, in associazione a cisplatino e gemcitabina, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma nasofaringeo recidivante, non candidabile a chirurgia o radioterapia, o metastatico."



CRFV Piemonte

Link di riferimento: https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-dell-elenco-dei-farmaci-innovativi-al-31-agosto-2026



NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI DI SICUREZZA (NIIS)

Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Ocrevus (ocrelizumab)

L'Ocrevus è un anticorpo monoclonale (mAb) impiegato nel trattamento di alcune forme di **sclerosi multipla**.
La Nota richiama un nuovo **rischio di danno epatico** indotto dal farmaco e le raccomandazioni sul monitoraggio della funzionalità epatica prima e durante il trattamento.

Raccomandazioni per gli operatori sanitari

- *Prima di iniziare il trattamento con Ocrevus e prima della seconda infusione da 300 mg della dose iniziale devono essere eseguiti esami di funzionalità epatica (Liver Function Test - LFT).*
- *I pazienti devono essere informati dal medico curante in merito ai segni e ai sintomi di un eventuale danno epatico durante il trattamento.*
- *I pazienti e i caregiver devono essere informati di rivolgersi immediatamente a un medico se si manifestano segni o sintomi che possano indicare un danno epatico.*
- *Se viene confermato un danno epatico, la somministrazione di Ocrevus deve essere interrotta.*

CRFV Piemonte

FONTI:
1. Sito European Medicines Agency, https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-april-2026
2. Sito Agenzia Italiana del Farmaco, https://www.aifa.gov.it/segnali-di-sicurezza

EVENTI FUTURI



Corsi di Formazione	Data	Dove
L'USO DELL'AI IN FARMACIA	23-11-2026	Alessandria (4CFU - orario in via di definizione)
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

Per ulteriori dettagli, visita la pagina:
https://www.farmacovigilanza-piemonte.it/formazione/formazione.shtml

CRFV Piemonte

REGIONE PIEMONTE

CRFV Piemonte

Continua a seguirci su LinkedIn

Inquadra il QRcode !