REGIONE DEL VENETO

ULSS9 SCALIGERA

Info Farma

RIVISTA DI INFORMAZIONE INDIPENDENTE

NUMERO 3 LUGLIO - SETTEMBRE 2026



Con la collaborazione di:

REGIONE DEL VENETO

ULSS6 EUGANEA

WWW.AULSS9.VENETO.IT
WWW.AULSS6.VENETO.IT

InfoFarma è membro di:

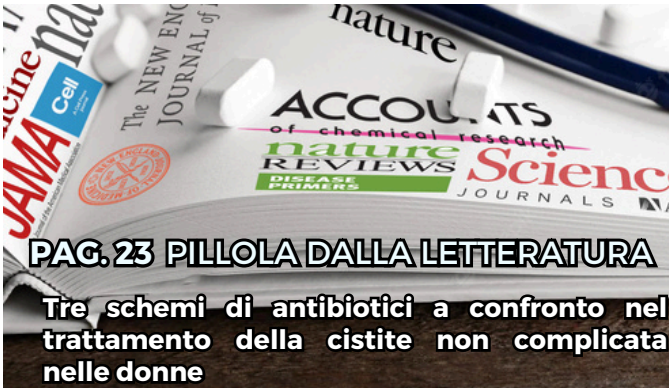
INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS

INDICE

PAG. 3 EDITORIALE



PAG. 4 DOSSIER
LE CADUTE NELL'ANZIANO



PAG. 23 PILLOLA DALLA LETTERATURA
Tre schemi di antibiotici a confronto nel trattamento della cistite non complicata nelle donne



PAG. 29
Verso una migliore cura dei pazienti: i farmaci da evitare nel 2026



PAG. 36
2025, una svolta cupa per la salute globale



PAG. 38
InfoFarma: la parola ai lettori

PAG. 39 ERRATA CORRIGE: Spesa annuale dei farmaci prescrivibili in Nota 79

AGGIORNAMENTO SUI FARMACI

PAG. 41 Nuove Entità Terapeutiche (NET)
dal 16 giugno 2026 al 15 settembre 2026

PAG. 46 Nuove Indicazioni (NI)
dal 16 giugno 2026 al 15 settembre 2026

PAG. 50 Lista farmaci L. 648/96
dal 16 giugno 2026 al 15 settembre 2026

EDITORIALE

Care Lettrici
Cari Lettori



Il dossier del terzo numero di InfoFarma affronta il tema delle cadute dell'anziano nella pratica del medico di medicina generale, con particolare attenzione alla prevenzione, all'identificazione dei fattori di rischio e alla gestione dell'evento nella pratica clinica.

Le cadute rappresentano uno dei principali problemi di salute dell'anziano e un importante indicatore di fragilità. Quando frequenti possono causare fratture e ricoveri, ma anche paura di cadere, riduzione dell'attività fisica, perdita di autonomia e peggioramento della qualità di vita. I dati PASSI d'Argento confermano quanto il fenomeno sia rilevante anche nel nostro Paese.

La caduta è raramente riconducibile ad un'unica causa: fragilità, sarcopenia, alterazioni dell'equilibrio, deficit sensoriali, patologie croniche, fattori ambientali e farmaci possono concorrere allo stesso evento. Tra questi, la poli-farmacoterapia e alcuni *fall-risk-increasing drugs* meritano particolare attenzione. Pertanto, la revisione periodica della terapia e, quando appropriato, la de-prescrizione rappresentano strumenti importanti, che vanno inseriti in una strategia preventiva più ampia.
A seguito di una caduta è fondamentale chiedersi non soltanto "che cosa è successo?", ma soprattutto "perché è successo?". La valutazione della dinamica dell'evento, dei farmaci assunti, dell'eventuale presenza di ipotensione ortostatica, della mobilità, dell'equilibrio e della sicurezza dell'ambiente domestico può consentire di individuare fattori modificabili e prevenire nuovi episodi.
I contributi raccolti nel dossier affrontano il tema da diverse prospettive — farmacologica, clinica, funzionale e preventiva — proponendo esempi di casi clinici concreti e includendo una valutazione sul ruolo dell'integrazione con vitamina D nella prevenzione delle cadute e nel trattamento della sarcopenia che rimangono oggetto di studio. Pertanto, a tale riguardo è importante attenersi strettamente alle indicazioni previste dalla Nota AIFA 96.

Pur nella diversità degli approcci, emerge un messaggio comune: **la caduta non deve essere considerata un inevitabile effetto dell'età, né un semplice incidente**. È spesso un segnale sentinella che offre l'opportunità di riconoscere precocemente fragilità e fattori di rischio, intervenendo in modo personalizzato su farmaci, attività fisica strutturata, consigli dietetici, ambiente e patologie, con un obiettivo comune: **preservare il più a lungo possibile autonomia, sicurezza e qualità di vita nell'anziano**.

La rubrica "Pillola dalla letteratura" di questo terzo numero del 2026 di InfoFarma è dedicata all'analisi dello studio "*Clinical and bacteriological effectiveness of three different short-course antibiotic regimens and single dose fosfomycin for uncomplicated lower urinary infections in women (SCOUT): a pragmatic, multicentre, open-label, randomised clinical trial*" (The Lancet 2026; Vol. 407, Issue 10539: 1603-13) che pone a confronto tre schemi di antibiotici, destinati al trattamento della cestite non-complicata nelle donne. Si tratta di uno studio solido che affronta un argomento rilevante per la pratica clinica della medicina generale.

Inoltre, il terzo numero di Infofarma riporta due interessanti contributi pubblicati rispettivamente da *Revue Prescrire International*, che ha condotto una rassegna critica sui farmaci approvati da EMA nel periodo 2010-primi mesi del 2026, e dalla versione francese dello stesso bollettino (numero di luglio di quest'anno) che evidenzia come, per la prima volta dalla fine della II° Guerra Mondiale, prestare assistenza a persone in pericolo non è più unanimemente riconosciuto come un imperativo.

In questo terzo numero della rivista, i nostri lettori troveranno un sondaggio, che ha l'obiettivo di conoscere il loro parere sul nostro bollettino e di suggerire eventuali argomenti di interesse.

Come di consueto, la sezione dedicata all' "Aggiornamento sui farmaci": Nuove Entità Terapeutiche, Nuove Indicazioni e le Novità incluse nell'elenco di farmaci della L.648/96" completa il numero.

Buona lettura!

Francesca Bano
Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale AULSS6

Francesca Bano

Roberta Joppi
Comitato Scientifico Infofarma

Roberta Joppi

Luca Trentin
Direttore f.f UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale AULSS9

Luca Trentin

1. LE CADUTE NELL'ANZIANO

M. Azzini, M. Veneri - UOC Geriatria Ospedale "Mater Salutis" Legnago – Aulss 9 Scaligera

1. Introduzione

Le cadute rappresentano uno dei principali problemi di salute nella popolazione anziana. La caduta è un evento improvviso che comporta il posizionamento incontrollato del corpo ad un livello più basso rispetto a quello di partenza. Nella maggior parte dei casi è un evento traumatico la cui entità può essere lieve o grave, con conseguenze fisiche, perdita dell'autonomia, riduzione della qualità di vita e aumento della mortalità. Con l'aumento dell'aspettativa di vita aumenta l'incidenza di caduta nella popolazione anziana e i relativi costi sanitari. Per questo motivo è importante prevenire gli eventi traumatici correlati alle cadute.

2.Epidemiologia e impatto clinico delle cadute nell'anziano

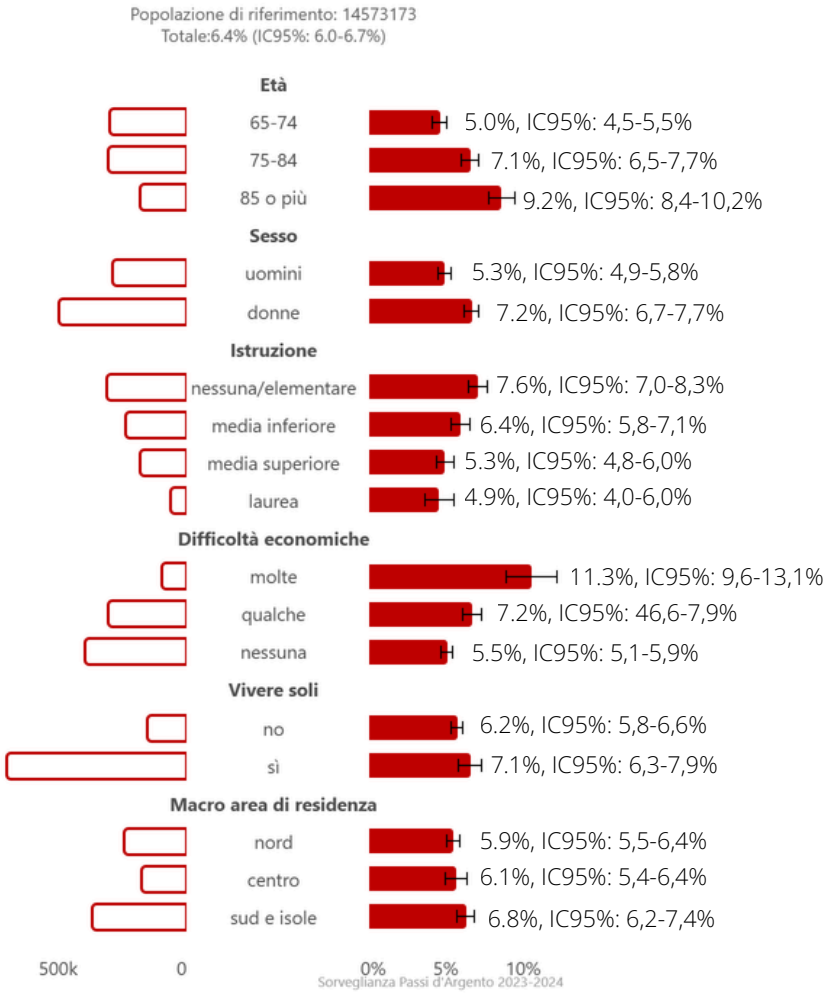
L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) stima che nel mondo circa il 28-35% delle persone sopra ai 65 anni cada ogni anno, percentuale che sale al 32-42% nei pazienti con più di 70 anni e 50% sopra gli 80 anni. La frequenza delle cadute aumenta con l'aumentare dell'età e della fragilità. Cadono più spesso le donne anziane rispetto ai loro coetanei maschi, anche se la mortalità è più elevata negli uomini [1].

Circa il 50% delle persone residenti in strutture di assistenza a lungo termine subisce una caduta ogni anno. Inoltre, quasi il 60% di coloro che hanno avuto una caduta nell'anno precedente probabilmente ne subirà una successiva [2].

Nel contesto europeo, una meta-analisi pubblicata nel 2025 su Age and Ageing comprendente oltre 71.000 anziani residenti in comunità, ha rilevato una prevalenza media di caduta del 30%, senza evidenziare una riduzione significativa dell'incidenza negli ultimi decenni, nonostante la crescente disponibilità di programmi di prevenzione [3].

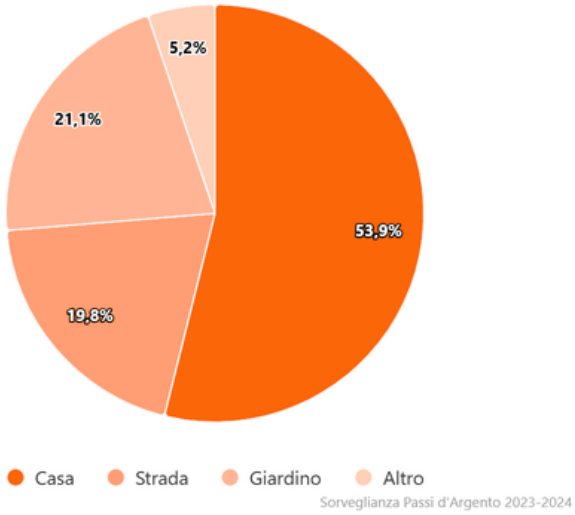
I dati della sorveglianza Passi d'Argento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) relativi al biennio 2023-2024 confermano tali aspetti epidemiologici [4].

Figura 1: *Cadute nei 30 giorni per caratteristiche socio-demografiche e stime di popolazione ITALIA*



La maggior percentuale di cadute avviene in ambito domestico (fig 2) [4].

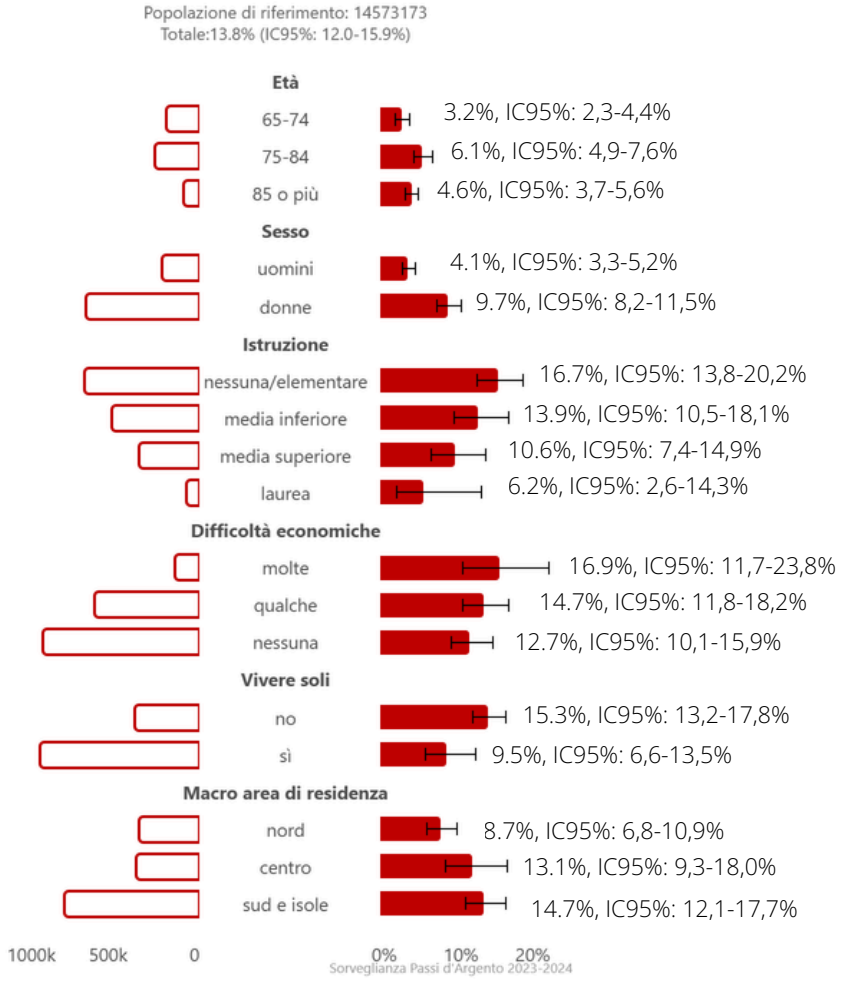
Figura 2: *Luogo cadute nei 12 mesi ITALIA*



Circa il 30-50% delle cadute si traduce in lesioni lievi, inclusi lividi, abrasioni e lacerazioni, ma circa il 10% causa lesioni gravi, tra cui lesioni intracraniche e fratture. I traumi maggiori più frequenti sono a carico degli arti inferiori, soprattutto nelle donne, e del cranio, soprattutto negli uomini.

Per quanto riguarda l'impatto clinico delle cadute, secondo i dati della sorveglianza Passi d'Argento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) relativi al biennio 2023-2024, un over 65 su cinque ne ha avuta almeno una nell'ultimo anno, che nel 18% dei casi ha portato a una frattura e nel 16% a un ricovero ospedaliero [4].

Figura 3: *Ricovero per caduta nei 30 giorni per caratteristiche socio-demografiche e stime di popolazione ITALIA*



A seguito di un ricovero per caduta si può assistere ad una significativa morbilità successiva con declino dello stato funzionale, maggiore probabilità di trasferimento in una struttura di lungodegenza e maggiore ricorso ai servizi sanitari. Rispetto ai ricoveri dovuti ad altre condizioni, infatti, i ricoveri per cadute comportano esiti peggiori e una maggiore probabilità di ingresso in strutture di lungodegenza [2].

3.Fattori di rischio per le cadute

Le cadute negli anziani sono il più delle volte riconducibili a molteplici cause. Si verificano quando una minaccia ai normali meccanismi omeostatici che preservano la stabilità posturale si sovrappone a un preesistente declino, legato all'età, dell'equilibrio e della stabilità dell'andatura [5].
Nella maggior parte dei casi le cadute nel paziente anziano hanno un'**eziologia multifattoriale** e derivano dall'interazione tra **fattori intrinseci**, legati alle caratteristiche biologiche e cliniche della persona, e **fattori estrinseci**, che dipendono dall'ambiente e dalle circostanze in cui avviene la caduta [6].
I disturbi dell'andatura e dell'equilibrio sono tra le cause più comuni di caduta negli anziani poiché un buon equilibrio è il risultato di una rapida interazione sinergica tra elementi fisiologici e cognitivi, che consente una risposta rapida e precisa a una perturbazione [7].
Con l'invecchiamento si assiste ad una graduale compromissione del controllo posturale e ad una variabilità dell'andatura che aumentano la probabilità di caduta. Questo può essere correlato alla **sarcopenia**, ovvero la progressiva perdita di massa e forza muscolare, che determina una riduzione della stabilità durante la deambulazione [8].
Anche le malattie neurologiche croniche come il morbo di Parkinson, gli esiti di ictus, le neuropatie periferiche e le demenze compromettono il controllo motorio, l'equilibrio e le capacità cognitive necessarie per affrontare gli ostacoli ambientali.
Le patologie cardiovascolari come l'ipotensione ortostatica, le aritmie e gli episodi sincopali possono provocare improvvise perdite di equilibrio e vanno sempre prese in considerazione nella diagnosi differenziale di una caduta. Altre cause di caduta sono da correlare alle malattie muscoloscheletriche quali artrosi, artriti, osteoporosi e dolore cronico che limitano la mobilità e alterano la biomeccanica del cammino [9].

Con l'invecchiamento si assiste inoltre alla comparsa o al peggioramento di **deficit sensoriali** che rappresentano un altro importante fattore di rischio: la riduzione della vista limita la capacità di riconoscere gli ostacoli e alterazioni del terreno, mentre la perdita dell'udito e le alterazioni dell'apparato vestibolare possono compromettere l'orientamento nello spazio.

Ulteriore fattore precipitante è svolto dalla **polifarmacoterapia**: l'assunzione contemporanea di quattro o più farmaci costituisce, di per sé, un fattore di rischio. Diverse classi di farmaci (tutti i tipi di psicofarmaci, gli antiepilettici, gli anticolinergici, gli oppioidi, i diuretici, i vasodilatatori, i betabloccanti) provocano un aumento del rischio di caduta [10].
Per quanto riguarda i fattori estrinseci, bisogna prendere in considerazione i diversi **fattori ambientali** che possono predisporre alle cadute. L'ambiente domestico, nel quale si verifica la maggior parte degli eventi traumatici, può nascondere insidie ed ostacoli come tappeti, scalini, pavimenti dissestati o scivolosi, illuminazione insufficiente.
Anche calzature inadeguate o ausili per la deambulazione utilizzati in modo scorretto possono compromettere la stabilità dell'anziano [6].



4. Strategie di prevenzione basate sull'evidenza

Le strategie di prevenzione delle cadute andrebbero adattate al paziente, personalizzandole in base alle problematiche attive e limitazioni funzionali. In generale, gli interventi si avvalgono di presidi farmacologici e non farmacologici.

L'**attività fisica** rappresenta uno degli interventi non farmacologici più efficaci per ridurre il rischio di cadute. L'avvio di un programma di esercizi nelle persone anziane sedentarie, così come la prosecuzione dell'attività fisica in coloro che già la praticano, apporta benefici. In particolare, gli esercizi devono essere mirati al miglioramento e mantenimento della flessibilità, della forza, della resistenza e quindi della stabilità. Praticare attività fisica in modo costante e continuativo (con una frequenza di circa 3 ore a settimana) favorisce la riduzione della frequenza di caduta del 21% [13].

Importante risulta anche la valutazione e **modificazione dei fattori ambientali**: la corretta informazione circa i rischi ambientali a domicilio, che possono favorire le cadute, è in grado di ridurne gli episodi solo se trasmessa in relazione alle condizioni individuali. Inoltre, la rimozione di tappeti, ostacoli, l'uso di calzature fascianti e antiscivolo, l'installazione di luci notturne e il posizionamento di corrimano sulle scale sono interventi prioritari per la tutela dell'anziano, soprattutto a domicilio.

Per quanto riguarda gli **interventi farmacologici**, la terapia farmacologica dei propri pazienti dovrebbe essere rivalutata almeno annualmente, valutando la possibilità di ridurre il dosaggio o addirittura sospendere i farmaci che comportano un maggior rischio di cadute, come quelli che causano ipotensione posturale o eccessiva sedazione.

Una volta individuate le cause, o i fattori di rischio di caduta, è possibile avviare una terapia specifica adeguata, come l'introduzione di farmaci antiaritmici nei pazienti con aritmie cardiache, il ripristino della stabilità emodinamica in caso di ipovolemia, l'avvio di una terapia specifica nel caso di parkinsonismo [9].

L'OMS pone l'accento su quanto i **legami sociali** e il senso di appartenenza siano fondamentali per la salute in età avanzata e come l'interazione sociale sia inversamente proporzionale al rischio di caduta.

In conclusione, risultano fondamentali interventi di informazione e *counselling* su come prevenire e affrontare le cadute, sia per gli anziani che per i *caregiver*, unitamente ad un adeguato supporto sociale per il contrasto della povertà e dell'isolamento, correlati anch'essi ad un aumento del rischio.

5. Sarcopenia e supplementazione di calcio e vitamina D

Calcio e vit. D svolgono un ruolo cruciale nella regolazione del metabolismo osseo e delle cellule muscolari. Per quanto riguarda la correlazione con la vitamina D, è stato dimostrato che essa partecipa a processi muscolari chiave, tra cui la sintesi proteica e la funzione mitocondriale. Bassi livelli di vitamina D portano a una compromissione della funzione mitocondriale, a un aumento dell'adiposità muscolare e alla senescenza della cellula muscolare con conseguente atrofia del muscolo scheletrico [14].
Recenti studi osservazionali hanno documentato una significativa riduzione della massa muscolare, della forza di presa e delle prestazioni fisiche negli anziani che presentano carenza di vitamina D.
Sebbene alcuni studi randomizzati controllati abbiano riportato modesti miglioramenti nella forza o nella massa muscolare a seguito di un'integrazione con 800 - 2000 UI/giorno per tre mesi, i risultati rimangono inconcludenti. In ogni caso, gli effetti sono risultati più marcati negli individui con grave carenza al basale.

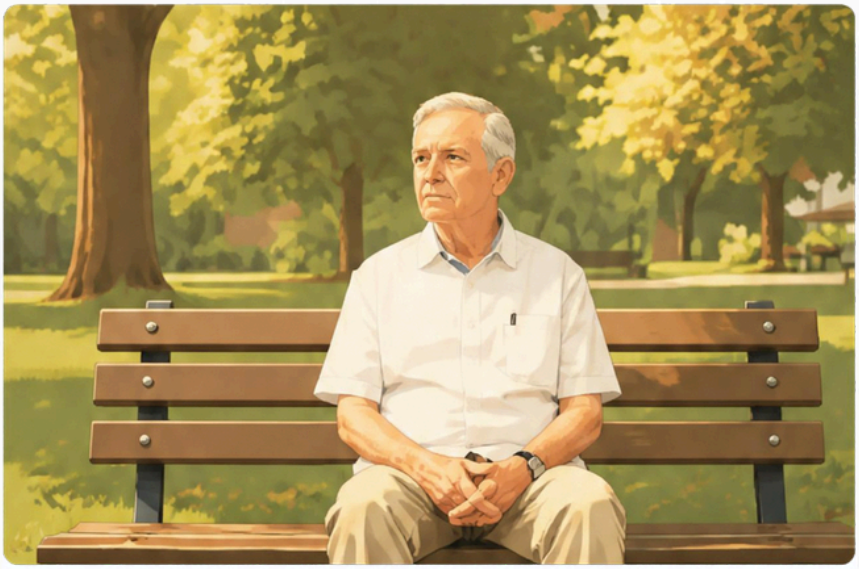


A causa dell'elevata eterogeneità degli studi osservazionali e dei risultati contrastanti, il ruolo esatto dell'integrazione di vitamina D nella prevenzione e nel trattamento della sarcopenia è ancora incerto e in fase di studio.

6. Supplementazione di vitamina D e prevenzione delle cadute

L'associazione tra supplementazione di vit. D e rischio di cadute è controversa. Una review sistematica con metanalisi, pubblicata nel 2024 sulla rivista BMC Geriatrics, conclude che la supplementazione di vit. D a 800-1000UI/die è associata ad un minor rischio di cadute nella popolazione anziana con deficit di Vit. D [15]. Una ulteriore review sistematica con metanalisi, pubblicata nel 2026 sul British Medical Journal, conclude che l'assunzione di calcio e vitamina D, o della loro combinazione, produce effetti clinicamente irrilevanti, quando non del tutto assenti, nella prevenzione di fratture e cadute nella popolazione anziana in generale [16].

A fronte del fatto che i dati di letteratura attualmente disponibili non supportano l'indicazione alla supplementazione routinaria di Vit. D nella popolazione, la sua prescrizione deve essere riservata a pazienti selezionati, secondo gli algoritmi per la corretta applicazione della nota 96 (vedi pagina 9).



Bibliografia:

1. Weltgesundheitsorganisation. WHO Global Report on Falls Prevention in Older Age: Ageing and life course, family and community health; WHO: Geneva, 2008.
2. Falls in Older Persons: Risk Factors and Patient Evaluation - UpToDate.
3. Rommers, F. et al. Epidemiology of Falls in Community-Dwelling Older Adults in Europe: A Systematic Review and Meta-Analysis. Age Ageing, 2025 May 31: 6. afaf157.
4. Istituto Superiore di Sanità, sorveglianza PASSI d'Argento sulle cadute negli anziani epicentro - dati di sorveglianza. https://www.epicentro.it/epicentro/argento# (ultimo accesso 25/09/26)
5. Tinetti M.E. et al. Shared Risk Factors for Falls, Incontinence, and Functional Dependence. JAMA. 1995 May 3; 17: 13485-53
6. Montero-Odasso, M. et al. World Guidelines for Falls Prevention and Management for Older Adults: A Global Initiative. Age Ageing 2022; 9, afac205.
7. Cuevas-Trisan, R. Balance Problems and Fall Risks in the Elderly. Clin. Geriatr. Med. 2019; 2: 173-183.
8. Rodrigues, F. et al. A Review on Aging, Sarcopenia, Falls and Resistance Training in Community-Dwelling Older Adults. Int. J. Environ. Res. Public Health 2022; 2: 874.
9. Rubenstein, L. Z. Falls in Older People: Epidemiology, Risk Factors and Strategies for Prevention. Age Ageing 2006; 35 (suppl_2): ii37-ii41.
10. Van der Velde, N. et al. The EuGMS Task, Finnish Group on Fall-risk-increasing drugs. European Position Paper on Polypharmacy and Fall-Risk-Increasing Drugs Recommendations in the World Guidelines for Falls Prevention and Management: Implications and Implementation. Eur. Geriatr. Med. 2023; 4: 649-658.
11. Da Silva Gama ZA, Gómez-Conesa A. Risk factors for falls in the elderly: systematic review. Rev Saúde Pública 2008; 5: 946-56.
12. https://www.epicentro.iss.it/incidenti-domestici/rischi-cadute-anziani (ultimo accesso 25/09/26)
13. Antonelli Incalzi. Manuale Di Geriatria, 2020.
14. Bollen, S. E. et al. The Vitamin D/Vitamin D Receptor (VDR) Axis in Muscle Atrophy and Sarcopenia. Cell. Signal. 2022; 96: 110355.
15. Tan, L. et al. Effect of Vitamin D, calcium, or combined supplementation on fall prevention: a systematic review and updated network meta-analysis. BMC geriatrics 2024; 24: 390.
16. Massé, O. et al. Calcium, vitamin D, or combined supplementation to prevent fractures and falls: systematic review and meta-analysis. BMJ 2026; 393: e088050.

Algoritmo per la corretta applicazione della Nota 96

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella Nota (colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo) con indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D" nell'adulto è limitata ai seguenti scenari clinici:

indipendentemente dalla determinazione della 25(OH)D:

- **a** persone istituzionalizzate
- **b** persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio
- **c** donne in gravidanza o in allattamento
- **d** persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa non candidate a terapia remineralizzante



previa determinazione della 25(OH)D in soggetti con:

1 < 12 ng/mL (o < 30 nmol/L)
- sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia intensa, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)
- soggetti asintomatici con rilievo occasionale di tale livello sierico

2 < 20 ng/mL (o < 50 nmol/L)
- terapia di lunga durata con farmaci interferenti con il metabolismo della vitamina D (antiepilettici, glucocorticoidi, antiretrovirali, antimicotici, colestiramina, orlistat ecc.)
- malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto (fibrosi cistica, celiachia, m. Crohn, chirurgia bariatrica ecc.)

3 < 30 ng/mL (o < 75 nmol/L)
- diagnosi di iperparatiroidismo (primario o secondario)
- osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia (le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D)

La supplementazione con vitamina D, dopo l'eventuale fase intensiva iniziale, prevede:

01 **LA PROSECUZIONE CON DOSI DI MANTENIMENTO**
1. per tutta la durata delle terapie remineralizzanti,
2. per la durata delle terapie interferenti col metabolismo della vitamina D;
3. in caso di malassorbimento, osteomalacia, osteoporosi e malattia di Paget

02 **L'INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO DOPO LA CORREZIONE DEI SINTOMI; IN CASO DI RICOMPARSA DEGLI STESSI, CONSIDERARE UNA TERAPIA DI MANTENIMENTO.**

La verifica periodica sistematica del livello di 25OHD non è indicata; un prelievo di controllo può essere utile in caso di modifiche del quadro clinico-terapeutico.

QUANDO LA VITAMINA D NON E' NECESSARIA?

- Adulti senza fattori di rischio o patologie specifiche
- Uso preventivo per fratture in soggetti sani (nella popolazione sana non selezionata sulla base di fattori di rischio per frattura l'uso di vitamina D non riduce il rischio di frattura rispetto a placebo)
- Per la prevenzione delle patologie cardiovascolari, cerebrovascolari e oncologiche, nella protezione dal COVID-19 e dalle infezioni respiratorie in generale (la somministrazione di vitamina D è inefficace o inappropriata)

Infografica realizzata per conto di InfoFarma, Bollettino di informazione indipendente .

TIPOLOGIA DI VITAMINA D

Tra le molecole disponibili il colecalciferolo rappresenta la molecola maggiormente prescritta.
*Il **calcifediolo è da riservare a pazienti con severa insufficienza epatica o che assumono farmaci interferenti con l'attività vitamina D-idrossilasica del fegato.***

FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE

E' preferibile ricorrere ad una posologia giornaliera di colecalciferolo (nell'adulto 800-2.000 UI/die) riservando:

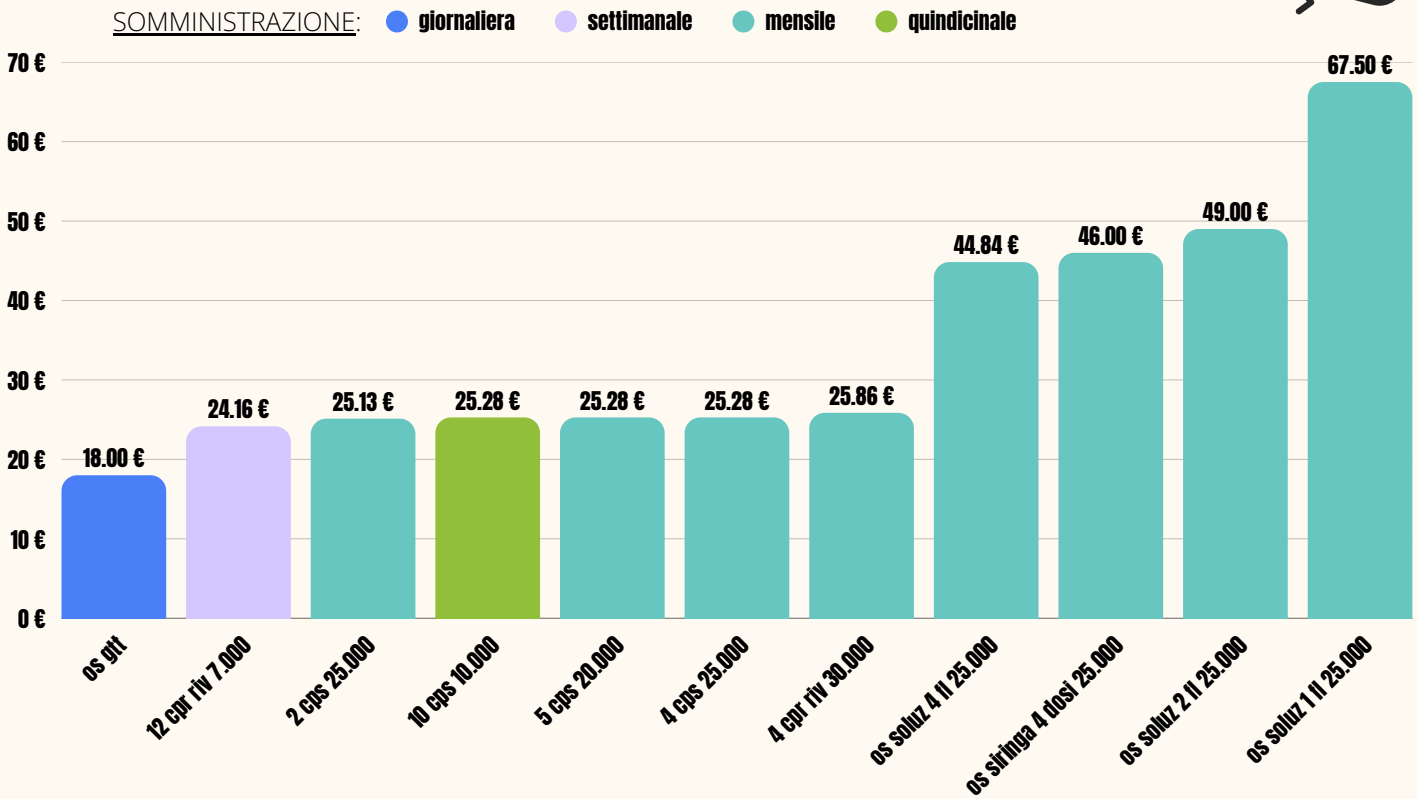
- le posologie maggiori al trattamento iniziale di gravi carenze
- quelle quindicinali o mensili a condizioni nelle quali non è altrimenti possibile garantire l'aderenza al trattamento

Per dosi superiori a 100.000 UI in bolo si è osservato un aumento degli indici di riassorbimento osseo e anche un aumento paradosso delle fratture e delle cadute.

La vitamina D è liposolubile e pertanto tende ad accumularsi nell'organismo umano. L'assunzione per lunghi periodi ad alte dosi, può provocare effetti gravi per la salute, ad esempio ipercalcemia e nefrolitiasi (calcolosi renale) ed il rischio di alcune neoplasie nelle popolazioni con livelli di 25(OH)D >40-50 ng/mL

Spesa annuale per la profilassi con colecalciferolo in dose giornaliera di 1.000 UI o in alternativa dosi corrispondenti settimanali, quindicinali o mensili

Il prezzo in convenzionata dei farmaci è stato desunto da Gallery Farmadati®, ove presente è stato utilizzato il prezzo di riferimento SSN.



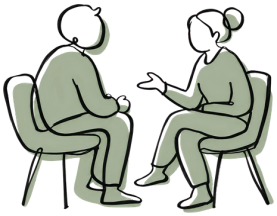
Bibliografia:

1. Nota Aifa 96
2. Documento di indirizzo regionale per l'impiego dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi. Decreto n. 15 del 23/02/2017

2. Counseling nell'ambulatorio del Medico di Medicina Generale

A. Cesaro, A. Moser - Medico di Medicina Generale Aulss 9 Scaligera

Introduzione



Le cadute nell'anziano, oltre alle possibili conseguenze dirette (ematomi, fratture), sono una grande concausa di scadimento delle condizioni generali: una precedente caduta porta infatti alla paura di cadere nuovamente.
Ciò genera una restrizione protettiva delle attività quotidiane, portando a decondizionamento muscolare con riduzione dell'autonomia e delle attività sociali e aumentando, paradossalmente, il rischio reale di caduta.

In Italia, secondo i dati PASSI d'Argento 2023-2024, il 20% degli ultra65enni ha riferito almeno una caduta nei 12 mesi precedenti l'intervista; tra gli episodi rilevati, il 64% è avvenuto in casa. [1]

Valutazione clinica in caso di caduta

Le linee guida evidenziano l'utilità di una valutazione clinica multifattoriale (evidenza 1A). [2,3]



Revisione dei Farmaci (*Deprescribing*): identificazione dei FRIDs (Fall-Risk Increasing Drugs).
I *farmaci psicofarmaci (benzodiazepine, neurolettici), i diuretici e gli antipertensivi (causa di ipotensione ortostatica) richiedono una riduzione progressiva, o sostituzione, laddove clinicamente possibile.*

Valutazione cardiovascolare



Ricerca sistematica di ipotensione ortostatica *(misurazione PA clino/ortostatismo a 1 e 3 minuti)* e valutazione di anomalie del ritmo o patologie cardiache *(Evidenza 2B).*



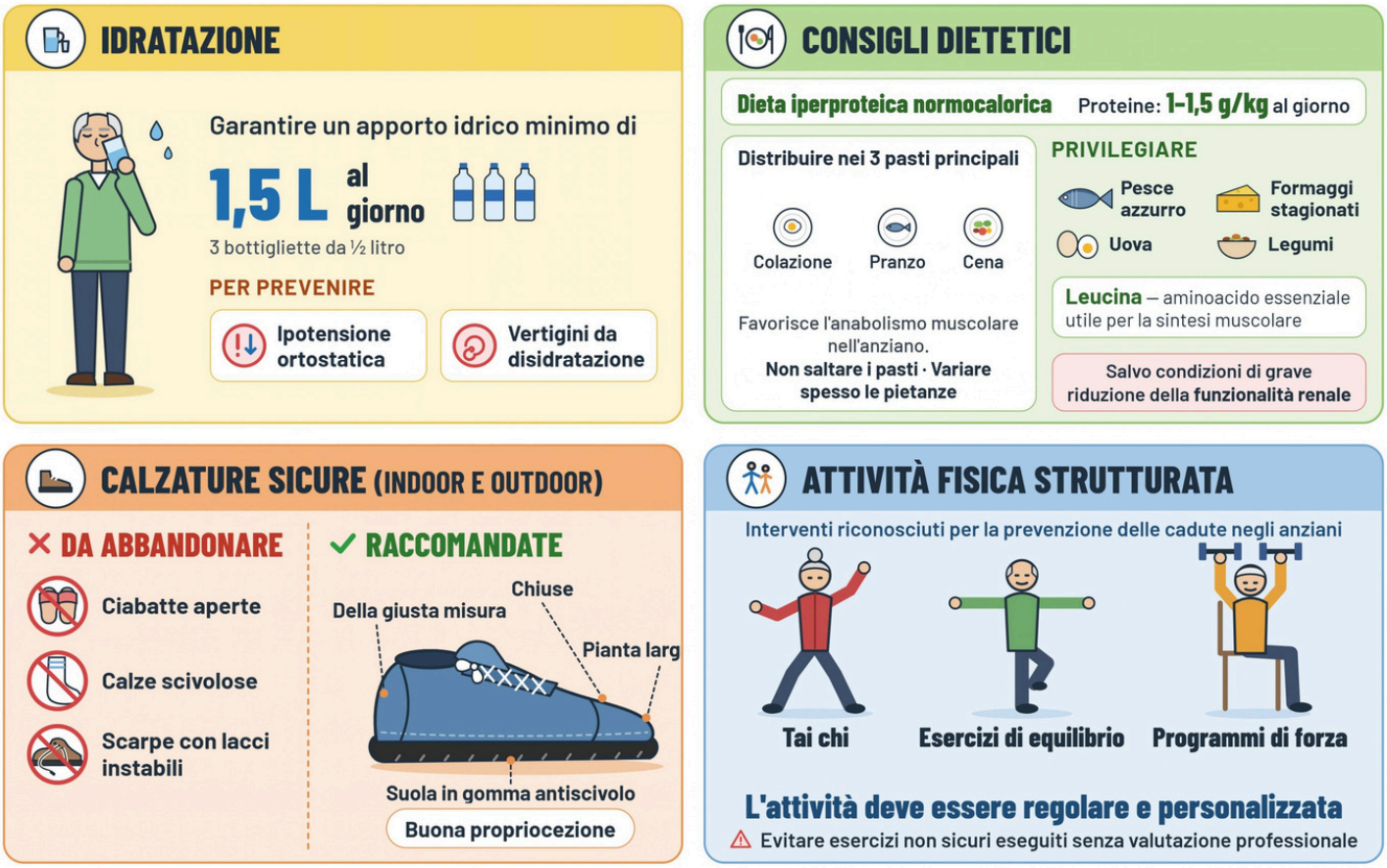
Valutazione Neuro-Cognitiva e Sensoriale:
Screening del decadimento cognitivo e screening visivo/uditivo. Le linee guida sottolineano di consigliare l'uso di lenti a focale singola all'aperto al posto di lenti bifocali o progressive, che alterano la percezione della profondità sui gradini (Evidenza 2B).

Valutazione della sicurezza ambientale

È indispensabile effettuare la valutazione dei pericoli strutturali all'interno dell'abitazione (rimozione di tappeti, installazione di maniglioni in bagno, ottimizzazione dei punti luce notturni). Questo intervento mirato riduce il tasso di cadute del **26% nella popolazione generale anziana** e **fino al 38% nei soggetti ad alto rischio**. [1,2,4]

AMBIENTE	MISURE PREVENTIVE RACCOMANDATE
Ingresso e corridoi	• **Eliminare ostacoli** lungo i percorsi di passaggio abituali. • **Fissare saldamente i tappeti** al pavimento con reti antiscivolo. • **Garantire una buona illuminazione** uniforme in tutti i punti di snodo.
Camera da letto	• **Posizionare una luce** o un interruttore a portata di mano vicino al letto. • **Mantenere sempre libero** e privo di ingombri il percorso notturno verso il bagno.
Bagno	• **Installare maniglioni** di supporto ben ancorati alle pareti. • Utilizzare un **sedile per la doccia** e un **rialzo per il WC**. • Collocare un **tappetino antiscivolo fissato** all'interno e all'uscita della doccia/vasca.
Cucina	• **Conservare gli oggetti** utilizzati più frequentemente ad un'altezza comoda e facilmente raggiungibile, evitando l'uso imprevisto di sgabelli.
Scale	• Utilizzare **corrimano solidi** su almeno un lato o idealmente su entrambi. • Migliorare i punti luce e **rendere visibili i bordi dei gradini** mediante strisce ad alta visibilità/antiscivolo.
Tutta la casa	• **Rimuovere tempestivamente cavi elettrici** adagiati sul pavimento, piccoli oggetti a terra e mobili instabili. • Indossare sempre **calzature chiuse e con suola antiscivolo** al posto delle ciabatte aperte.

Indicazioni al paziente su comportamentali e stile di vita [5]



In Veneto, ai pazienti con patologie croniche stabilizzate, è possibile prescrivere dell'attività fisica mirata presso le **Palestre della Salute**. [6]

La prevenzione deve coinvolgere anche caregiver e familiari

che possono contribuire al controllo dell'ambiente, alla corretta assunzione dei farmaci e all'accompagnamento alle visite.

In caso di pregressa caduta, è opportuno inoltre **consigliare** di:

- alzarsi lentamente dal letto o dalla sedia;
- accendere la luce durante gli spostamenti notturni;
- usare correttamente bastone, deambulatore o altri ausili;
- evitare di salire su sedie e sgabelli;
- non camminare su pavimenti bagnati;
- comunicare al medico episodi di capogiro, debolezza o instabilità;
- tenere a portata di mano telefono o dispositivo di allarme, soprattutto se la persona vive sola.

Screening per rischio cadute

Esistono numerosi test che valutano l'equilibrio e il rischio di caduta dei pazienti (Tinetti, test equilibrio in quattro posizioni, la Berg Balance Scale...)

Le più recenti linee guida raccomandano di superare i vecchi sistemi a punteggio rigido in favore di un approccio clinico-funzionale. [7,8]

1

Il primo step prevede l'uso delle **Tre Domande Chiave** (3 Key Questions) da porre attivamente a ogni paziente over 65 almeno una volta all'anno:

1. È caduto negli ultimi 12 mesi?
2. Ha problemi di equilibrio o nel camminare?
3. Ha paura di cadere (valutabile con la scala Falls Efficacy Scale International - FES-I)?

Si è visto come la risposta positiva a 2 domande su tre è fattore prognostico positivo per caduta nei successivi 12 mesi.

2

Test della velocità del cammino può essere misurata su 4 o 10 metri:
la persona cammina al passo abituale;
si misura il tempo impiegato nella distanza prestabilita;
si calcola la velocità in metri al secondo.

Una velocità pari o inferiore a 0,8 m/s è considerata dalle World Falls Guidelines un indicatore di possibile fragilità e rischio aumentato, soprattutto se associata ad altri risultati anomali

3

Il Timed Up and Go — TUG — è uno dei test più utilizzati per valutare mobilità, equilibrio dinamico e funzionalità degli arti inferiori.

1. Far sedere la persona su una sedia con schienale e braccioli.
2. Posizionare un segno a 3 metri dalla sedia.
3. Al comando "via", la persona si alza, cammina al proprio passo fino al segno, torna indietro e si risiede.
4. Cronometrare il tempo dal comando iniziale fino a quando la persona è nuovamente seduta.

La persona deve usare le proprie calzature e, se normalmente lo utilizza, il proprio ausilio per camminare.

L'operatore deve rimanere vicino per prevenire una caduta.

- < 12 secondi: generalmente compatibile con buona mobilità, ma non esclude altri fattori di rischio;
- ≥ 12 secondi: possibile aumento del rischio e necessità di valutazione ulteriore;
- > 15 secondi: soglia utilizzata dalle World Falls Guidelines per identificare una mobilità più compromessa, soprattutto nel contesto geriatrico.

Conclusioni

Nella maggior parte dei casi le cadute domestiche negli anziani sono eventi multifattoriali. La strategia più efficace combina esercizio per forza ed equilibrio, controllo delle patologie e della vista, revisione dei farmaci, calzature adeguate e rimozione dei pericoli presenti in casa.
Un intervento tempestivo dopo la prima caduta può ridurre il rischio di recidiva e aiutare a conservare autonomia e qualità di vita.

Bibliografia:

1. Istituto Superiore di Sanità, sorveglianza PASSI d'Argento sulle cadute negli anziani epicentro – dati di sorveglianza.
2. Montero-Odasso M. et al. World guidelines for falls prevention and management for older adults: a global initiative. Age and Ageing, 2022.
3. American Geriatrics Society response to the World Falls Guidelines J Am Geriatr Soc 2024 Jun; 6:1669-1686.
4. Piano Nazionale Linee Guida – prevenzione cadute anziano - vol.13
5. www.who.int/news-room/fact-sheet/detail/falls (ultimo accesso 25/09/26)
6. https://www.regione.veneto.it/web/sanita/palestre-della-salute (ultimo accesso 25/09/26)
7. Retrospective evaluation of the world falls guidelines-algorithm in older adults . Age and Ageing 2024 Oct 18; 10: afae229.
8. NICE guideline Falls in older people: assessment and prevention
9. Organizzazione Mondiale della Sanità, prevenzione delle cadute negli anziani.

3. “Quando è il farmaco a far cadere”: rischio iatrogeno e deprescrizione nell’anziano

U. Gallo - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale Aulss 6 Euganea

1. Introduzione

Le cadute rappresentano una delle principali sfide di sanità pubblica nella popolazione anziana, con un impatto in costante aumento. Circa **1 persona su 3** di età superiore ai 65 anni va incontro ad almeno una caduta ogni anno e il **10%** di queste provoca lesioni gravi o richiede il ricovero ospedaliero [1]. Il loro impatto economico è rilevante, con costi annuali stimati in 50 miliardi di dollari negli Stati Uniti, 2 miliardi in Canada e 2,3 miliardi di sterline nel Regno Unito [2-4].
Tra i numerosi fattori di rischio modificabili, l’uso di farmaci riveste un ruolo di particolare rilievo considerato che la polifarmacoterapia (>4 farmaci) interessa il 45,3% della fascia 74-85 e il 59,6% della fascia > 85 anni [5]. Numerose evidenze hanno infatti dimostrato l’associazione tra l’impiego di specifiche classi farmacologiche e un aumentato rischio di cadute, configurando un potenziale rischio iatrogeno particolarmente rilevante nella popolazione anziana, frequentemente caratterizzata da multimorbilità e politerapia. In questo contesto, la **revisione sistematica della terapia e la deprescrizione** dei farmaci non necessari o potenzialmente inappropriati possono rappresentare strategie rilevanti per ridurre il rischio di cadute, attraverso un’attenta valutazione del rapporto tra i benefici attesi del trattamento e il rischio di eventi avversi [6].

2. Obiettivi

Gli obiettivi di questo contributo sono:

a valutare, sulla base delle più recenti revisioni sistematiche e metanalisi disponibili, l’associazione tra l’uso di farmaci e il rischio di cadute nella popolazione anziana, con particolare attenzione ai farmaci che aumentano il rischio di caduta (Fall-Risk-Increasing Drugs, FRIDs)

b analizzare il ruolo della revisione terapeutica e della deprescrizione quali possibili strategie per la prevenzione delle cadute.

3. Farmaci associati a rischio di potenziali cadute

3.1 Farmaci psicotropi

Le evidenze attualmente disponibili, derivanti da revisioni sistematiche e metanalisi, indicano un’associazione consistente tra l’uso di farmaci psicotropi e un aumento del rischio di cadute nella popolazione anziana. Gli **antipsicotici** sono associati a un OR di 1,54, mentre per gli antidepressivi l’OR è pari a 1,57. Tra questi ultimi, gli **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina** (SSRI) mostrano un’associazione con il rischio di caduta maggiore rispetto agli antidepressivi triciclici (OR 2,02 vs 1,41), mettendo in discussione l’ipotesi di una maggiore sicurezza degli SSRI nella popolazione anziana.
Per le **benzodiazepine**, l’OR complessivo è pari a 1,42, con un’associazione più marcata per quelle a lunga emivita (OR 1,81) rispetto a quelle a breve emivita (OR 1,27), sebbene entrambe le categorie risultino associate a un aumento del rischio. Per quanto riguarda gli ipnotici non benzodiazepinici, le cosiddette **Z-drugs**, quali zolpidem e zopiclone, le evidenze attualmente disponibili non sono sufficienti per trarre conclusioni definitive sul loro effetto sul rischio di caduta.
Nel complesso, per i farmaci psicotropi, il rischio di caduta sembra essere particolarmente rilevante **nelle fasi iniziali del trattamento** e in presenza di **dosaggi elevati**, suggerendo l’importanza di un’attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio e di una particolare cautela prescrittiva nei pazienti anziani fragili [7].

3.2 Farmaci cardiovascolari

A differenza degli psicofarmaci, per i farmaci cardiovascolari l’associazione con il rischio di caduta risulta complessivamente meno consistente. Tra le diverse classi analizzate, l’unica per la quale emerge un’associazione robusta e confermata sia nelle analisi non aggiustate sia in quelle aggiustate per possibili confondenti è rappresentata dai **diuretici dell’ansa** (OR aggiustato 1,36).
Al contrario, i beta-bloccanti mostrano un’associazione con una riduzione del rischio di caduta esclusivamente nelle analisi aggiustate (OR 0,88).
L’uso di digossina e statine risulta rispettivamente associato a un aumento e a una riduzione del rischio di caduta nelle analisi non aggiustate, associazioni che tuttavia non vengono confermate dopo l’aggiustamento per i potenziali fattori confondenti.

Non emerge, infine, un'associazione statisticamente significativa per altri antipertensivi considerati nel loro complesso quali ACE-inibitori, sartani e calcio-antagonisti [8].

3.3 Altri farmaci e politerapia

Tra le altre classi farmacologiche, gli **oppioidi**, gli **antiepilettici** e la **politerapia** (≥4 farmaci) mostrano un'associazione significativa con un aumento del rischio di caduta anche nelle analisi aggiustate, con OR rispettivamente pari a 1,60, 1,55 e 1,75. Al contrario, l'associazione osservata per i farmaci antiparkinsoniani, gli analgesici e i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) nelle analisi non aggiustate non viene confermata dopo l'aggiustamento per i potenziali fattori di confondimento.

Per altre classi farmacologiche, tra cui gli **inibitori di pompa protonica utilizzati a lungo termine**, i **lassativi** e gli anticolinergici, le evidenze risultano meno consistenti e prevalentemente di tipo qualitativo. In particolare, per gli anticolinergici, il rischio potrebbe essere maggiormente correlato al **carico anticolinergico complessivo**, piuttosto che all'impiego di una singola molecola. Pertanto, complessivamente, il ruolo di queste classi come potenziali farmaci che aumentano il rischio di caduta rimane da chiarire [9].

Nella **Tabella 1** sono riportate le principali classi farmacologiche associate a un aumentato rischio di cadute nella popolazione anziana, unitamente ai meccanismi d'azione alla base di tale rischio.

Tabella 1. Farmaci associati ad aumento del rischio di caduta nell'anziano

Classe farmacologica	OR aggiustato (IC 95%)	Meccanismo d'azione principale associato al rischio di caduta
Diuretici dell'ansa	1,36 (1,17–1,57)	Deplezione di volume e ipotensione ortostatica; disturbi elettrolitici (ipopotassiemia, iponatriemia) che alterano la funzione neuromuscolare
Antipsicotici	1,54 (1,28–1,85)	Blocco dei recettori dopaminergici D2 (parkinsonismo/sintomi extrapiramidali); blocco α1-adrenergico (ipotensione ortostatica); sedazione da blocco H1/muscarinico
Antidepressivi (globale)	1,57 (1,43–1,74)	Sedazione e alterazione dell'equilibrio su base serotoninergica/noradrenergica; ipotensione ortostatica; iponatriemia da SIADH
Antidepressivi triciclici (TCA)	1,41 (1,07–1,86)	Effetti anticolinergici (blocco muscarinico); blocco α1-adrenergico con ipotensione ortostatica; sedazione da blocco H1
SSRI	2,02 (1,85–2,20)	Iponatriemia da SIADH; vertigini e instabilità posturale correlate all'attività serotoninergica centrale
Benzodiazepine (globale)	1,42 (1,22–1,65)	Potenziamento GABAergico (GABA-A): sedazione, miorilassamento, rallentamento dei tempi di reazione e atassia
Benzodiazepine a lunga emivita	1,81 (1,05–3,16)	Accumulo del farmaco/metaboliti attivi: sedazione residua prolungata anche diurna
Benzodiazepine a breve emivita	1,27 (1,04–1,56)	Effetto sedativo-miorilassante acuto GABAergico, con rischio maggiore nelle ore immediatamente successive all'assunzione
Oppioidi	1,60 (1,35–1,91)	Depressione del SNC (attivazione recettori μ-oppioidi): sedazione, vertigini, ipotensione e riduzione della vigilanza
Antiepilettici	1,55 (1,25–1,92)	Sedazione e rallentamento psicomotorio; effetti cerebellari-vestibolari con atassia e alterazione dell'equilibrio
Polifarmacia (≥4 farmaci)	1,75 (1,27–2,41)	Effetto additivo/sinergico di più meccanismi (sedazione, ipotensione, effetti anticolinergici) e maggior rischio di interazioni farmacologiche

Nota: nella tabella sono riportate solo le classi/sottoclassi farmacologiche con associazione statisticamente significativa e nella direzione di aumento del rischio (OR aggiustato). Sono escluse le classi con OR aggiustato non disponibile o non significativo, e gli effetti protettivi (es. beta-bloccanti, statine). I meccanismi d'azione riportati sintetizzano la via fisiopatologica più accreditata alla base dell'aumento del rischio di caduta e non esauriscono l'intero profilo farmacologico della classe.

4. Impatto della deprescrizione sulla prevenzione delle cadute nell'anziano: evidenze da recenti revisioni sistematiche

Tre recenti revisioni sistematiche della letteratura offrono un quadro clinico convergente in merito alla reale efficacia e ai limiti della deprescrizione, quale strategia di prevenzione delle cadute nel paziente anziano.

Inefficacia della deprescrizione come intervento isolato (stand-alone)

La revisione di 49 studi, con elevato grado di eterogeneità, effettuata da Seppala e coll. (2022) ha analizzato l'impatto della revisione farmacologica e della deprescrizione nella prevenzione delle cadute negli anziani. L'analisi stratificata per setting (comunità, ospedale, RSA) non ha dimostrato alcun effetto statisticamente significativo sulle cadute in nessun ambito assistenziale. Unicamente nell'ambito setting delle strutture residenziali (RSA) è emerso un trend favorevole, seppur non conclusivo e ai limiti della significatività statistica (RR 0,86; IC 95% 0,72-1,02). Gli Autori concludono che, data l'intrinseca natura multifattoriale della sindrome da caduta, la revisione farmacologica isolata risulta insufficiente, se non integrata all'interno di strategie di prevenzione multimodali [10].

Il nodo del carico anticolinergico e i limiti di implementazione

La revisione sistematica con metanalisi di Braithwaite e coll. (2023) ha valutato l'efficacia degli interventi finalizzati a ridurre il carico anticolinergico complessivo nei pazienti di età superiore ai 65 anni, includendo sette RCT per un totale di 1.774 partecipanti. La metanalisi non ha evidenziato differenze statisticamente significative in termini di incidenza di cadute (OR 0,76; IC 95% 0,52–1,11) e neppure relativamente agli *outcome* cognitivi o alla qualità di vita. L'aspetto clinicamente più rilevante è tuttavia rappresentato dal fatto che gli interventi adottati non sono riusciti a determinare una riduzione significativa del carico anticolinergico. Infatti, in assenza di un effettivo "**depotenziamento farmacologico a monte**", appare difficile ipotizzare un beneficio clinico sugli *outcome* avversi "a valle". In altri termini, se l'intervento non modifica sostanzialmente l'esposizione ai farmaci ad attività anticolinergica, è poco plausibile che possa tradursi in un miglioramento degli esiti clinici correlati.
Tra i principali ostacoli all'efficacia degli interventi identificati dagli autori figurano la durata troppo breve del *follow-up*, potenzialmente insufficiente a rilevare cambiamenti clinicamente significativi; la natura episodica degli interventi, spesso limitati a un singolo *time-point*; la carenza di una formazione strutturata degli operatori; e, infine, la diffusa riluttanza a modificare o sospendere terapie prescritte da altri specialisti [11].

Inerzia terapeutica e prevalenza di PIP nei pazienti con anamnesi positiva per cadute

Il lavoro di O'Reilly e coll. (2025) quantifica la prevalenza delle Prescrizioni Potenzialmente Inappropriate (PIPs), che comprendono anche i farmaci associati a un aumentato rischio di caduta (FRIDs), nei pazienti che hanno già sperimentato un evento correlato alle cadute. La revisione ha incluso 43 studi, per un totale di oltre 317.000 soggetti. La prevalenza globale di PIPs al momento della caduta è risultata pari al 68,6%, con una media di 2,2 PIPs per paziente. Il fenomeno appare ancora più rilevante nei grandi anziani (≥85 anni), nei quali la prevalenza raggiunge l'83,5%. Le classi farmacologiche maggiormente coinvolte coincidono con quelle tradizionalmente riconosciute come principali FRIDs, in particolare sedativo-ipnotici, oppioidi, antidepressivi e diuretici.
Tuttavia, il dato più preoccupante riguarda la persistenza dell'inerzia prescrittiva dopo l'evento: in meno della metà degli studi considerati, la caduta si è tradotta in un'effettiva revisione o riduzione della terapia farmacologica. Pertanto, la caduta rappresenta non soltanto un evento avverso, ma anche un potenziale "segnale sentinella" in grado di identificare pazienti, nei quali la terapia meriterebbe una rivalutazione sistematica. Il mancato sfruttamento di questa opportunità configura un'importante area di intervento ancora largamente sottoutilizzata [12].

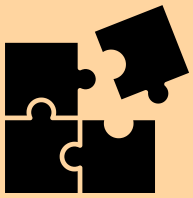
KEY MESSAGES



Non tutti i farmaci "pesano" allo stesso modo nelle cadute. Psicofarmaci e politerapia mostrano le associazioni più solide con il rischio di caduta, mentre per molti farmaci cardiovascolari l'associazione si attenua o scompare dopo l'aggiustamento, con l'eccezione dei diuretici dell'ansa.

Gli SSRI non rappresentano il "fratello sicuro" dei triciclici. Il loro impiego è associato a un OR di caduta più elevato rispetto ai triciclici (2,02 vs 1,41), mettendo in discussione l'idea di una maggiore sicurezza degli SSRI nell'anziano su questo punto di vista.





Deprescrivere non basta: bisogna ridurre davvero l'esposizione. Gli interventi sul carico anticolinergico falliscono, soprattutto, quando non riescono a modificare significativamente il carico farmacologico. Senza un effettivo "depotenziamento a monte", è difficile ottenere un beneficio clinico sugli "outcome a valle".

La caduta è un segnale sentinella. Quasi 7 pazienti su 10 assumono farmaci potenzialmente inappropriati al momento della caduta, ma in meno della metà dei casi l'evento determina una effettiva revisione terapeutica. La caduta rappresenta, quindi, un'importante evento che rimane sistematicamente sottovalutato.



Bibliografia:

1. Centers for Disease Control and Prevention. Home and recreational safety. Important facts about falls. Available at: https://dbhds.fr.virginia.gov/assets/doc/OIH/health-safety-alert-falls-first-aid-092019.pdf. (ultimo accesso 02/09/26)
2. Florence CS et al. Medical costs of fatal and nonfatal falls in older adults. J Am Geriatr Soc 2018; 66: 693–8.
3. National Institute for Health and Care Excellence. Falls in older people: assessing risk and prevention, 2013.
4. Public Health Agency of Canada. Seniors' Falls in Canada, 2014.
5. Istituto Superiore di Sanità, sorveglianza PASSI d'Argento sulle cadute negli anziani epicentro - dati di sorveglianza. https://www.epicentro.it/epicentro/argento (ultimo accesso 25/09/26)
6. Lee J et al. Deprescribing fall-risk increasing drugs (FRIDs) for the prevention of falls and fall-related complications: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open 2021; 11: e035978.
7. Seppala LJ, Wermelink A., de Vries M, Ploegmakers KJ et al. Fall-Risk-Increasing Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis: II. Psychotropics. J Am Med Dir Assoc. 2018; 4: 371.e11-371.e17.
8. de Vries M, Seppala LJ, Daams JG, van de Glind EMM, et al. Fall-Risk-Increasing Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis: I. Cardiovascular Drugs. J Am Med Dir Assoc. 2018; 4: 371.e1-371.e9.
9. Seppala LJ, van de Glind EMM, Daams JG et al. Fall-Risk-Increasing Drugs: A Systematic Review and Meta-analysis: III. Others. J Am Med Dir Assoc. 2018;4: 372.e1-372.e8.
10. Seppala LJ, Kamkar N, van Poelgeest EP, et al., Task Force on Global Guidelines for Falls in Older Adults. Medication reviews and deprescribing as a single intervention in falls prevention: a systematic review and meta-analysis. Age and Ageing 2022; 51: 1–12.
11. Braithwaite E, Todd OM, Atkin A, et al. Interventions for reducing anticholinergic medication burden in older adults-a systematic review and meta-analysis. Age and Ageing 2023; 52: 1–9.
12. O'Reilly T, Gómez Lemus J, Booth L, et al. Potentially inappropriate prescribing and falls-risk increasing drugs in people who have experienced a fall: a systematic review and meta-analysis. Age and Ageing 2025; 54: afaf300.

4. Situazioni pratiche nell'ambulatorio del MMG

I. Buscain[1], A. Giacometti[1] - Medico di Medicina Generale Aulss 6 Euganea

Caso Clinico 1 – Cadute ricorrenti

Una donna di 82 anni riferisce tre cadute negli ultimi quattro mesi, descritte come "cedimenti delle gambe" o "momenti di sbandamento", soprattutto quando si alza dal letto o dalla poltrona. Non ha riportato fratture, ma da qualche settimana limita gli spostamenti in casa per paura di cadere nuovamente.
In anamnesi presenta ipertensione arteriosa, scompenso cardiaco lieve e incontinenza urinaria. Assume ramipril, furosemide, bisoprololo e una benzodiazepina serale a basso dosaggio. In ambulatorio la pressione arteriosa da seduta appare soddisfacente e anche a domicilio le misurazioni pressorie sono riferite come normali.

Domande da non dimenticare



- Le cadute avvengono in relazione al passaggio alla stazione eretta?
- Sono presenti capogiri, annebbiamento visivo, debolezza o sensazione di svenimento?
- Vi sono stati recenti cambiamenti della terapia, episodi intercorrenti o una riduzione dell'introito idrico?



Lo sguardo del MMG

La paziente non "inciampa soltanto": la dinamica degli episodi orienta verso una possibile componente emodinamica.

La misurazione della pressione arteriosa in clino-ortostatismo evidenzia infatti un calo significativo, associato alla comparsa di capogiro.

La ricorrenza delle cadute impone quindi di ricostruirne il contesto, documentare l'eventuale ipotensione ortostatica e rileggere criticamente l'equilibrio tra benefici e rischi della terapia antipertensiva e diuretica, soprattutto in una persona anziana e fragile.

Messaggio pratico

Nell'anziano con cadute ricorrenti bisogna cercare attivamente l'ipotensione ortostatica: valori pressori apparentemente adeguati in ambulatorio o a domicilio non la escludono. La revisione terapeutica è parte integrante della valutazione eziologica.

Caso Clinico 2 – Paziente in polifarmacoterapia

Un uomo di 79 anni, affetto da diabete mellito con neuropatia periferica, ipertrofia prostatica benigna, insonnia cronica e lombalgia, giunge in visita dopo due cadute notturne nell'ultimo mese, entrambe avvenute mentre si recava in bagno.

Non riferisce perdita di coscienza né veri capogiri, ma racconta di sentirsi "intontito" appena alzato e talvolta instabile nei primi passi.
Assume metformina, insulina basale, tamsulosina, pregabalin, paracetamolo al bisogno, un ipnotico serale e un diuretico assunto nel tardo pomeriggio.

Domande da non dimenticare



- Quando sono iniziate le cadute rispetto all'introduzione o alla modifica delle terapie?
- Quali farmaci possono contribuire a sedazione, instabilità, ipotensione o nicturia?
- È possibile intervenire su indicazioni, dosaggi o orari di assunzione senza compromettere il controllo delle patologie per cui i farmaci sono prescritti?



Lo sguardo del MMG

Preso singolarmente, ciascun farmaco può apparire giustificato dal quadro clinico. È però la loro combinazione, insieme alla neuropatia e alle caratteristiche del paziente, a creare un terreno favorevole alla caduta: sedazione notturna, instabilità, possibile ipotensione e necessità di alzarsi più volte per urinare.

Il problema non è quindi soltanto **quanti farmaci** assuma il paziente, ma come essi interagiscano tra loro, con le sue comorbilità e con le circostanze concrete in cui avvengono le cadute.

L'evento diventa così l'occasione per una *medication review* ragionata, individuando i trattamenti che più probabilmente contribuiscono al rischio e stabilendo priorità di intervento.



Messaggio pratico



Dopo una caduta, la polifarmacoterapia va riletta nel suo complesso: non basta contare i farmaci, ma occorre chiedersi quali, per meccanismo, dose, orario o interazione, stiano aumentando concretamente il rischio in quel paziente.

Caso Clinico 3 – Prima caduta senza fratture

Una donna di 76 anni, ancora autonoma nelle attività quotidiane, viene rivalutata dal proprio MMG alcuni giorni dopo un accesso in Pronto Soccorso per una caduta in casa.

Le radiografie sono negative e la paziente è stata dimessa con la rassicurazione che "non si è rotta nulla". Riferisce di essere inciampata di notte mentre andava in bagno.

Domande da non dimenticare



- La caduta è davvero un episodio isolato o ci sono già stati altri "quasi incidenti"?
- Sono presenti riduzione dell'attività fisica, dolore, paura di cadere o difficoltà nell'alzarsi e nel camminare?
- L'ambiente domestico e le abitudini quotidiane o notturne possono avere contribuito?



Lo sguardo del MMG

Il Pronto Soccorso ha escluso il danno acuto.
All'apparenza il quadro potrebbe quindi sembrare chiuso, ma nel colloquio con il MMG emergono alcuni elementi significativi: da mesi la paziente si muove meno per dolore alle ginocchia, ha ridotto le passeggiate, indossa spesso ciabatte aperte, di notte si alza al buio per non disturbare il marito e racconta di sentirsi "meno sicura" nei movimenti.

La caduta diventa così un **evento sentinella**, capace di far emergere una riduzione dell'attività fisica con possibile decondizionamento, criticità ambientali e comportamentali, calzature inadeguate e un'iniziale paura di cadere.



Messaggio pratico



Una prima caduta, pur senza conseguenze traumatiche, non va banalizzata: può rappresentare la migliore finestra temporale per riconoscere precocemente fattori di rischio modificabili e costruire una prevenzione personalizzata.

Caso Clinico 4 – Una semplice caduta?

Un uomo di 81 anni viene portato in ambulatorio dalla moglie dopo essere stato trovato a terra in cucina.

Il paziente parla di una "caduta improvvisa", ma non ricorda bene la dinamica e non sa dire se abbia perso conoscenza. La moglie riferisce di averlo trovato pallido e confuso per alcuni minuti. Non sono presenti ostacoli ambientali evidenti né viene riferito un chiaro inciampo.

In anamnesi presenta cardiopatia ischemica, fibrillazione atriale parossistica e diabete mellito in terapia insulinica.

Domande da non dimenticare



- C'è stata perdita di coscienza, amnesia dell'evento o un recupero insolitamente lento?
- Erano presenti prodromi, sudorazione, palpitazioni o altri elementi compatibili con una causa cardiocircolatoria o ipoglicemica?
- Sono comparsi segni neurologici focali che possano orientare verso un evento cerebrovascolare acuto?



Lo sguardo del MMG

"Caduta" descrive la modalità di presentazione, non necessariamente la diagnosi.

Il racconto solleva più di un dubbio: non si tratta necessariamente di una caduta meccanica, ma l'episodio potrebbe essere l'espressione di una sincope, di un'aritmia o di un'ipoglicemia; la comparsa di segni neurologici focali imporrebbe invece di considerare un evento cerebrovascolare acuto.

Quando la dinamica non è chiara, il primo passo non è attribuire automaticamente l'episodio alla fragilità o all'età avanzata, ma **ricostruire ciò che è realmente accaduto**: eventuali prodromi, perdita di coscienza, durata del recupero, presenza di testimoni, sintomi cardiaci, metabolici o neurologici associati.

Messaggio pratico



Una caduta inspiegata impone di considerare cause alternative alla caduta meccanica, in particolare sincope, aritmie e ipoglicemia; la presenza di segni neurologici focali deve orientare verso un possibile evento cerebrovascolare acuto.

KEY MESSAGES

Quattro cadute, quattro domande diverse per il MMG:

1. **Perché continua a cadere?**
   → cercare cause correggibili, compresa l'ipotensione ortostatica.

2. **Quanto contribuisce la terapia?**
   → rilleggere i farmaci nel contesto della persona.

3. **È caduta una volta sola: posso evitare la prossima?**
   → utilizzare l'evento come finestra di prevenzione.

4. **È stata davvero una caduta?**
   → ricostruire la dinamica prima di attribuirla all'età o alla fragilità.

La caduta nell'anziano non è quindi soltanto un evento da registrare, ma un'occasione clinica per osservare, interrogare e reinterpretare ciò che, a una prima lettura, potrebbe sembrare semplicemente accidentale.

Bibliografia:

1. Montero Odasso M, van der Verde N. Martin FC, et al. World guidelines for falls prevention and management for older adults: a global initiative. Age Ageing, 2022; 9: afac205.
2. NICE. Falls: assessment and prevention in older people and in people 50 and over at higher risk. NICE Guideline NG249, 2025.
3. Brignole M, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J, 2018; 39: 1883-19418.

Studio SCOUT

"Clinical and bacteriological effectiveness of three different short-course antibiotic regimens and single-dose fosfomycin for uncomplicated lower urinary tract infections in women"

Llor C, Monfà R, Garcia-Sangenís A et al.

The Lancet, 2026; 407, 1603-1613

Nelle donne adulte con cistite acuta non complicata, quale tra nitrofurantoina, pivmecillinam, fosfomicina in dose singola e fosfomicina in doppia dose è associata alla maggiore risoluzione clinica dei sintomi e al miglior profilo di sicurezza?

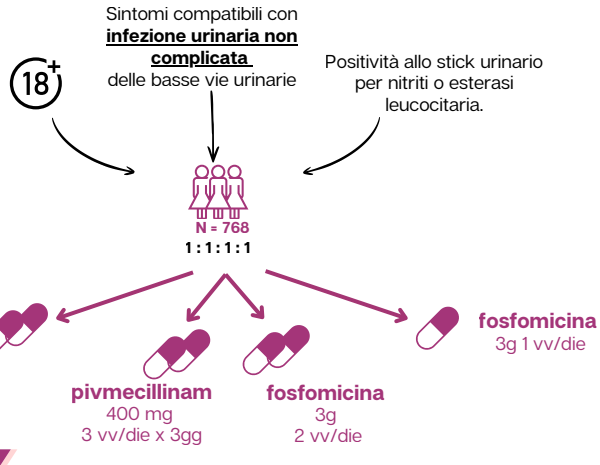
Disegno dello studio

Studio **pragmatico**, randomizzato, in aperto, multicentrico; condotto in 34 centri di cure primarie in Spagna tra il 2022 e il 2024.

Caratteristiche delle pazienti arruolate:

- Età mediana: 48 anni
- 82% con precedente episodio di infezione urinaria
- 96% delle pazienti ha eseguito urinocoltura, di cui 57% con presenza di uropatogeno

Criteri di inclusione



End point primario

Risoluzione clinica completa dopo sette giorni
(scomparsa di tutti i sintomi riferiti dalla paziente)

Risultati

Efficacia

- 74,4% NITROFURANTOINA
- 69,8% PIVMECILLINAM
- 67,4% FOSFOMICINA (2 dosi)
- 58,9% FOSFOMICINA *(dose singola)*

Sicurezza

Generalmente eventi **lievi** e **autolimitanti**, di natura **gastrointestinale** (il più frequente - **diarrea**).

- 19,9% delle pazienti trattate con fosfomicina dose singola;
- 26,3% con fosfomicina doppia dose;
- 26,8% con nitrofurantoina;
- 21,2% con pivmecillinam.

Conclusioni degli autori

Nelle donne con cistite acuta non complicata, la **nitrofurantoina ha fornito i migliori risultati clinici**, ed è risultata particolarmente efficace nelle infezioni microbiologicamente confermate e nei casi sostenuti da *E. coli*.

Commenti ai risultati

Vantaggi

- **Elevata rilevanza clinica**: primo studio randomizzato *head-to-head* che confronta simultaneamente quattro strategie terapeutiche di utilizzo consolidato in pratica clinica
- **Disegno pragmatico**: l'end point scelto rispecchia la pratica clinica quotidiana
- **Randomizzazione** generata da statistico indipendente e stratificata per centro
- **Corretta gestione dell'errore di tipo I** applicando la correzione di Bonferroni
- ***Risk Difference***: adozione di differenze assolute di rischio vs misure relative (OR o RR)
- **Finanziamento pubblico e indipendenza dichiarata del finanziatore**



Limiti

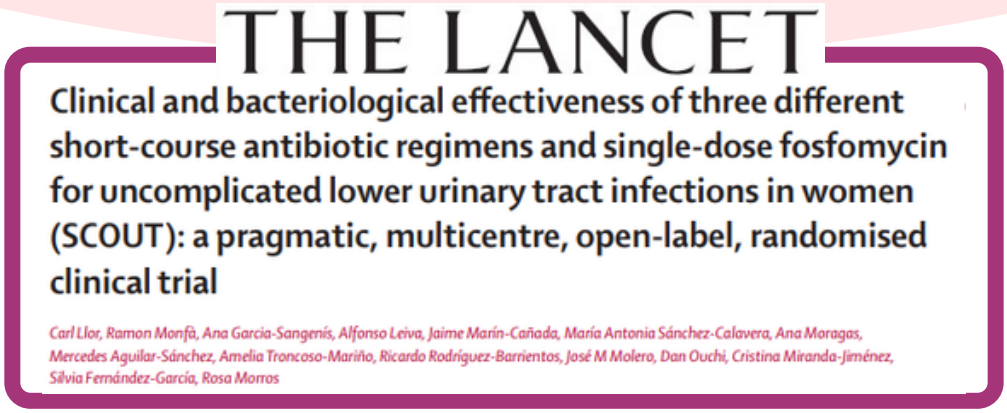
- **Poca chiarezza** nella leggibilità dei risultati primari: l'utilizzo degli IC95% ha introdotto un'inutile ambiguità.
- **Errore nell'analisi Per Protocol**: nessuno dei confronti della popolazione PP risulta statisticamente significativa suggerendo una possibile incongruenza nella presentazione dei risultati
- **Errore di tipo II**: alcuni risultati "non statisticamente significativi", dopo correzione di Bonferroni, possono essere attribuibili, almeno in parte, ad un'insufficiente potenza dello studio, piuttosto che all'assenza di un reale effetto terapeutico.
- **Disegno dello studio**: lo studio *open-label* e con un *endpoint patient-reported* potrebbe aver influenzato i risultati dello studio.

Autori: Battaggia A.[1] , Bazzani D.[2], Joppi R.[3]

1. MMG ; 2. UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale AULSS9 ; 3. UOC Servizio Farmaceutico Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Infografica realizzata per conto di InfoFarma, Bollettino di informazione indipendente .

Tre schemi di antibiotici a confronto nel trattamento della cistite non complicata nelle donne


THE LANCET

Clinical and bacteriological effectiveness of three different short-course antibiotic regimens and single-dose fosfomycin for uncomplicated lower urinary tract infections in women (SCOUT): a pragmatic, multicentre, open-label, randomised clinical trial

Carl Llor, Ramon Monfà, Ana Garcia-Sangenís, Alfonso Leiva, Jaime Marín-Cañada, María Antonia Sánchez-Calavera, Ana Moragas, Mercedes Aguilar-Sánchez, Amelia Troncoso-Mariño, Ricardo Rodríguez-Barrientos, José M Molero, Dan Ouchi, Cristina Miranda-Jiménez, Silvia Fernández-García, Rosa Morros

Autori: A. Battaggia[1], D. Bazzani[2], R. Joppi[3]

1. SVEMG, Scuola Veneta di Medicina generale

2. UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale AULSS 9

3. UOC Servizio Farmaceutico Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Quesito clinico

Nelle donne adulte con cistite acuta non complicata, quale tra nitrofurantoina, pivmecillinam, fosfomicina in dose singola e fosfomicina in doppia dose è associata alla maggiore risoluzione clinica dei sintomi e al miglior profilo di sicurezza?

Popolazione, disegno del trial, outcome

Lo studio SCOUT è uno studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto, di fase IV, condotto in 34 centri di cure primarie spagnoli, tra il 2022 e il 2024.

Sono state incluse donne di età ≥18 anni con sintomi compatibili con infezione urinaria non complicata delle basse vie urinarie (disuria, urgenza minzionale, pollachiuria o dolore sovra-pubico) associati a positività allo stick urinario per nitriti o esterasi leucocitaria.

Le partecipanti sono state randomizzate in rapporto 1:1:1:1 a uno dei seguenti trattamenti:

- fosfomicina trometamolo 3 g in dose singola;
- fosfomicina trometamolo 3 g in due dosi a distanza di 24 ore;
- nitrofurantoina 100 mg tre volte al giorno per 5 giorni;
- pivmecillinam 400 mg tre volte al giorno per 3 giorni.

Sono state arruolate 768 pazienti (191 fosfomicina in dose singola, 194 fosfomicina doppia dose, 190 nitrofurantoina e 193 pivmecillinam) e la randomizzazione è stata effettuata prima di ricevere i risultati delle colture urinarie basali, utilizzando la randomizzazione a blocchi, con stratificazione per centro.

L'età mediana era di 48 anni; le caratteristiche basali erano sostanzialmente bilanciate tra i gruppi e l'82% delle partecipanti riferiva almeno un precedente episodio di infezione urinaria.

L'urinocoltura al basale, eseguita nel 96% delle pazienti, ha confermato la presenza di un uropatogeno nel 57% dei casi.

Escherichia coli rappresentava il microrganismo più frequentemente isolato (72% degli isolati).

L'*endpoint* primario era la risoluzione clinica completa dopo sette giorni, definita come scomparsa di tutti i sintomi riferiti dalla paziente.

Gli esiti sono stati classificati come risoluzione clinica, miglioramento o fallimento.

Le analisi di efficacia sono state condotte secondo il principio *Intention-To-Treat* (ITT).

Sono state effettuate analisi confirmatorie *Per-Protocol* (PP), unitamente a diverse *Sensitivity Analysis* per valutare l'impatto dei dati mancanti.

Risultati principali del trial

Tra aprile 2022 e novembre 2024 sono state valutate 804 donne, di cui 768 sono state randomizzate.

Lo studio non ha raggiunto il campione inizialmente previsto, perché interrotto per esaurimento dei finanziamenti.

Delle pazienti randomizzate, 720 disponevano di dati completi per l'analisi dell'endpoint primario.

Risultati di efficacia

La nitrofurantoina è risultata il trattamento più efficace mentre la fosfomicina, in dose singola, è risultata l'intervento meno efficace.

La risoluzione clinica al giorno 7 è stata osservata nel:

- 58,9% delle pazienti trattate con fosfomicina in dose singola;
- 67,4% con fosfomicina a due dosi;
- 74,4% con nitrofurantoina;
- 69,8% con pivmecillinam.

Rispetto alla fosfomicina in dose singola, la differenza assoluta è risultata pari a:

- +15,5% con nitrofurantoina (IC95% 5,9-25,1);
- +10,9% con pivmecillinam (IC95% 1,1-20,6);
- +8,5% con fosfomicina a due dosi (IC95% -1,4-18,3).

La *Sensitivity Analysis* ha confermato in maniera costante la stessa gerarchia di efficacia, con nitrofurantoina al primo posto, seguita da pivmecillinam, fosfomicina a due dosi e fosfomicina in dose singola.

L'analisi contenuta nell'Appendice supplementare mostra che il vantaggio della nitrofurantoina emerge soprattutto nelle pazienti con infezione microbiologicamente confermata.
Due dosi di fosfomicina hanno evidenziato un vantaggio clinicamente rilevante (+13,7%), pur senza raggiungere la significatività statistica, dopo correzione per confronti multipli.
L'analisi dei casi sostenuti da E. coli, riportata nel supplemento, ha evidenziato differenze ancora più marcate. La risoluzione clinica al giorno 7 è stata pari al 92,1% con nitrofurantoina, 74,1% con pivmecillinam, 69,3% con fosfomicina a due dosi e 56,2% con fosfomicina in dose singola. In questo sottogruppo la nitrofurantoina ha rappresentato il trattamento più efficace dell'intero studio.

Un ulteriore dato di rilevanza pratica riguarda il ricorso a una successiva terapia antibiotica.
È stato necessario prescrivere un ulteriore ciclo antibiotico nel 30% delle pazienti trattate con fosfomicina in dose singola rispetto al 19% della fosfomicina a due dosi, al 16% della nitrofurantoina e al 16% del pivmecillinam.
Quando l'analisi è stata limitata alle pazienti con urinocoltura positiva, il vantaggio dei regimi alternativi è risultato ancora più evidente.

Risultati di sicurezza

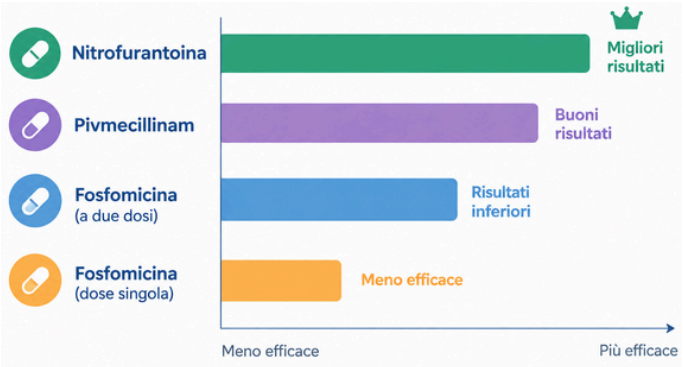
Gli eventi avversi sono stati generalmente lievi e autolimitanti, prevalentemente di natura gastrointestinale:

- 19,9% delle pazienti trattate con fosfomicina dose singola;
- 26,3% con fosfomicina doppia dose;
- 26,8% con nitrofurantoina;
- 21,2% con pivmecillinam.

La diarrea è stata l'evento avverso più frequente, soprattutto nei gruppi trattati con fosfomicina.
Si sono verificati quattro eventi avversi seri: un infarto miocardico e una pielonefrite nel gruppo pivmecillinam, una pielonefrite nel gruppo nitrofurantoina e un caso di panniculite mesenterica nel gruppo fosfomicina a due dosi. Unicamente un episodio di pielonefrite nel gruppo pivmecillinam è stato giudicato correlato al trattamento. Tutti gli eventi si sono risolti completamente.
Complessivamente, non sono emersi nuovi segnali di sicurezza e i profili di tollerabilità sono risultati coerenti con quelli già noti dei farmaci studiati.

Conclusioni degli autori

Nelle donne con cistite acuta non complicata, la fosfomicina in dose singola si è dimostrata il trattamento meno efficace tra quelli valutati, mentre **la nitrofurantoina ha fornito i migliori risultati clinici**, seguita dal pivmecillinam e dalla fosfomicina a due dosi. Il vantaggio della nitrofurantoina è risultato particolarmente evidente nelle infezioni microbiologicamente confermate e nei casi sostenuti da E. coli. Il profilo di sicurezza è apparso favorevole e sostanzialmente comparabile tra i diversi trattamenti.



Funding

Lo studio è stato finanziato dal *Carlos III Institute of Health*, dal Ministero spagnolo della Scienza e Innovazione e dal Fondo Europeo di Sviluppo Regionale. I finanziatori non hanno avuto alcun ruolo nella progettazione dello studio, nella raccolta dei dati, nell'analisi, nell'interpretazione dei risultati o nella stesura del manoscritto.

PUNTI DI FORZA

QUESITO DI RICERCA DI ELEVATA RILEVANZA

Il principale punto di forza dello studio risiede nella sua elevata rilevanza clinica che affronta direttamente una delle decisioni terapeutiche più frequenti nella pratica della medicina generale: quale antibiotico scegliere come trattamento empirico di prima linea nelle donne con cistite acuta non complicata.

Il trial confronta quattro strategie terapeutiche realmente utilizzabili/utilizzate nella pratica clinica, comprendendo tre dei principali antibiotici raccomandati dalle linee guida internazionali (fosfomicina, nitrofurantoina e pivmecillinam) e valutando, inoltre, due differenti schemi posologici della fosfomicina.

A nostra conoscenza, si tratta del primo studio randomizzato *head-to-head* che confronta simultaneamente queste quattro strategie.

La domanda di ricerca risulta chiaramente definita, clinicamente rilevante e direttamente applicabile alla pratica assistenziale, conferendo allo studio un'elevata validità pragmatica e un notevole interesse per i medici di medicina generale.

DISEGNO PRAGMATICO

Il trial è stato condotto in Spagna in 34 centri di *Primary Care*. L'endpoint clinico al giorno 7 è molto pertinente alle situazioni comunemente affrontate dal medico nella pratica quotidiana: alla paziente interessa prima di tutto la scomparsa dei sintomi, non soltanto che l'urinocoltura si sia negativizzata. Infatti, gli autori sottolineano - correttamente - che in *Primary Care* le infezioni delle vie urinarie (IVU) non complicate sono normalmente trattate senza attendere una conferma microbiologica.

Questa scelta aumenta la generalizzabilità dei risultati pertinenti all'endpoint primario.

RANDOMIZZAZIONE BEN COSTRUITA

La randomizzazione,1:1:1:1, ha utilizzato blocchi di dimensione 8 ed era stratificata per centro; la sequenza era generata da uno statistico indipendente; dopo la conferma dell'eleggibilità, l'allocazione era effettuata telematicamente tramite REDCap (*Resarch Electronic Data Capture*); gli investigatori non conoscevano la sequenza programmata.

CORRETTA GESTIONE DELL' ERRORE DI TIPO I

In un disegno a quattro bracci, dove tre trattamenti attivi vengono separatamente confrontati con un unico *comparator*, i livelli di confidenza abituali (cut-off per significatività statistica = $p<0.05$) aumenterebbero notevolmente il rischio di errore di tipo I, ossia il rischio di falsi positivi.

Gli autori hanno quindi, e giustamente, previsto una correzione di Bonferroni per multiple comparisons, abbassando per ogni confronto il cut-off di significatività a $p <0.0167$ (0.05/3).

EFFICACIA ESPRESSA COME RISK DIFFERENCE

Un ulteriore punto di forza dello studio riguarda la scelta di esprimere gli effetti del trattamento come differenze assolute di rischio (*Risk Difference*), anziché ricorrere a misure relative quali *odds ratio* o risk ratio. Questa modalità di presentazione facilita notevolmente l'interpretazione clinica. Ad esempio, una probabilità di risoluzione dei sintomi del 74.4% con nitrofurantoina rispetto al 58.9% con fosfomicina in dose singola corrisponde a una differenza assoluta di rischio pari al 15.5%, dalla quale è immediatamente ricavabile un Number Needed to Treat (NNT = 1/0,155) pari a circa 7 pazienti.

FINANZIAMENTO PUBBLICO E INDIPENDENZA DICHIARATA DEL FINANZIATORE

Un ulteriore elemento a favore della credibilità dello studio riguarda la fonte di finanziamento e la gestione dell'indipendenza scientifica. Il trial è stato finanziato da strutture pubbliche, e gli autori dichiarano esplicitamente che lo sponsor non ha avuto alcun ruolo nella progettazione dello studio, nella raccolta dei dati, nelle analisi statistiche, nell'interpretazione dei risultati, né nella redazione del manoscritto. Questa chiara separazione tra ente finanziatore e attività scientifiche riduce il rischio di interferenze esterne e di bias legati a interessi di parte, contribuendo a rafforzare l'affidabilità e la trasparenza complessiva della ricerca.

PUNTI DI DEBOLEZZA

LEGGIBILITÀ DEI RISULTATI PRIMARI

Purtroppo, i risultati vengono presentati in modo piuttosto confuso. Infatti, gli autori mantengono per gli intervalli di confidenza (IC) il livello abituale del 95% (non coerente con il criterio inferenziale adottato per l'analisi primaria) e indicano solo con asterischi - senza riportare i valori di p - i confronti che mantengono significatività statistica, anche dopo correzione di Bonferroni.

Ne deriva un'apparente contraddizione che può sconcertare il lettore inesperto: ad es., nel confronto tra pivmecillinam e fosfomicina in dose singola la *Risk Difference* è pari al 10.9% e il relativo IC95% (1.1%–20.6%) esclude lo zero; ai livelli di confidenza abituali questo

risultato verrebbe considerato quindi 'significativo' e il valore di p corrisponderebbe – coerentemente - a p=0.0299.
Tuttavia, in questo confronto la correzione di Bonferroni aumenta il livello di confidenza al 98.33% e l'intervallo si allarga a IC98.33% (-1.0%–22.8%), includendo, quindi, lo zero, non rispettando più i criteri necessari per dichiarare che il risultato non sia dovuto al caso.
In realtà, l'uso degli IC95% in questo contesto non ha alterato i risultati dello studio; tuttavia, ha introdotto un'inutile ambiguità, come dimostra la difficoltà di interpretazione emersa da parte degli stessi autori nella analisi Per-Protocol, per la quale riportano conclusioni inesatte (vedi oltre).

ERRORE NELL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI PER PROTOCOL

L'analisi Per-Protocol (PP) riportata dagli autori è stata presentata come sostanzialmente confermativa dell'analisi primaria sulla base delle Risk Difference e dei corrispondenti intervalli di confidenza al 95%. Tuttavia, la nostra verifica indipendente dei dati riportati nell'Appendice Supplementare (della Supplementary Table S5) ha evidenziato un'importante criticità interpretativa.

Applicando ai medesimi confronti il piano inferenziale adottato nell'analisi primaria che prevedeva la correzione di Bonferroni per i tre confronti principali (α=0.0167), nessuno dei confronti della popolazione PP risulta statisticamente significativo, neppure quello tra nitrofurantoina e fosfomicina in dose singola.
Questa osservazione suggerisce una possibile incongruenza tra la modalità di presentazione dei risultati e l'applicazione del piano inferenziale previsto dal protocollo.

ERRORE DI TIPO II

Questa sostanziale riduzione dell'informazione disponibile ha inevitabilmente diminuito la potenza statistica dello studio, aumentando il rischio di errore di tipo II e rendendo più difficile dimostrare differenze realmente esistenti tra i trattamenti.
Pertanto, le conclusioni relative ai confronti non statisticamente significativi devono essere interpretate con riserva, poiché potrebbero riflettere un'insufficiente precisione delle stime. Per esempio: nel confronto Fosfomicina 2 dosi (n=181) versus Fosfomicina 1 dose (n=185) la potenza statistica a posteriori calcolata sui parametri programmati dagli autori per il sample size risulta pari a circa 66.7%, ben al di sotto del valore convenzionalmente ritenuto adeguato dell'80%.

Tale osservazione rafforza l'ipotesi che alcuni risultati "non statisticamente significativi", dopo correzione di Bonferroni possano essere attribuibili, almeno in parte, a un'insufficiente potenza dello studio, piuttosto che all'assenza di un reale effetto terapeutico.
Ciò rende problematica l'interpretazione esatta dei risultati primari "non significativi", le cui stime puntuali mostrano sistematicamente un vantaggio dei tre regimi alternativi rispetto alla fosfomicina in dose singola: la ridotta potenza dello studio impedisce di confermarlo.



MEASUREMENT BIAS

Uno degli aspetti metodologicamente più delicati del trial riguarda la valutazione dell'*outcome* primario. Lo studio è stato condotto in aperto (open-label): né le pazienti né i medici erano ciechi rispetto al trattamento assegnato. L'*endpoint* primario, inoltre, era rappresentato dalla scomparsa completa dei sintomi riferita dalla paziente, un *outcome* intrinsecamente soggettivo.
Questa combinazione – conoscenza del trattamento ed *endpoint patient-reported* – rappresenta la situazione nella quale il "mascheramento" avrebbe avuto la maggiore importanza per ridurre il rischio di *measurement bias*.
In questo contesto, le aspettative della paziente riguardo all'efficacia del trattamento possono aver influenzato la percezione e la dichiarazione dei sintomi residui, mentre la conoscenza dell'assegnazione terapeutica da parte del medico potrebbe aver condizionato, almeno in parte, la decisione di prescrivere un ulteriore antibiotico o l'interpretazione dell'evoluzione clinica.
Gli autori riconoscono che il disegno *open-label* espone lo studio a un possibile *ascertainment bias* e giustificano l'assenza del doppio cieco con la complessità logistica di un trial *double-dummy*. Tuttavia, la discussione rimane prevalentemente descrittiva e non approfondisce il potenziale impatto di tale bias sull'endpoint primario, costituito dalla completa risoluzione dei sintomi riferita dalla paziente.

In conclusione, se dal punto di vista metodologico è importante evidenziare il problema, va riconosciuto che il pattern complessivo dei risultati rende improbabile che tale tipo di *bias* abbia svolto un ruolo importante.
Infatti, qualora il vantaggio della nitrofurantoina fosse stato legato, prevalentemente, al *measurement bias*, ci saremmo dovuti attendere un segnale instabile nel tempo e simile nelle pazienti con e senza infezione batterica documentata. Al contrario, il vantaggio della nitrofurantoina si mantiene ai successivi *follow-up* ed è addirittura più marcato nelle pazienti con urinocoltura positiva al basale.

IL 57% DELLE PARTECIPANTI PRESENTAVA UN'INFEZIONE URINARIA MICROBIOLOGICAMENTE CONFERMATA

Un ulteriore aspetto da considerare riguarda la popolazione effettivamente trattata. Delle 738 urinocolture disponibili, 421 (57%) risultavano positive, mentre il restante 43% era costituito da colture negative o contaminate.
Questo rappresenta contemporaneamente un punto di forza e una limitazione dello studio.



Da un lato, il trial riproduce fedelmente la pratica della medicina generale, nella quale il trattamento antibiotico viene generalmente iniziato in modo empirico sulla base della sintomatologia e dell'esame urine rapido, senza attendere l'esito dell'urinocoltura. In questo senso, lo studio valuta efficacemente l'*effectiveness* di una strategia terapeutica nella gestione delle donne con sospetta IVU acuta.
Dall'altro lato, la presenza di una quota così elevata di pazienti senza documentazione microbiologica di infezione implica che una parte consistente delle partecipanti potrebbe non aver presentato una reale infezione batterica suscettibile di trattamento antibiotico. Questa eterogeneità tende plausibilmente a diluire le differenze di efficacia tra i trattamenti.

CONCLUSIONI

Complessivamente, il trial SCOUT rappresenta uno studio metodologicamente ben progettato, caratterizzato da un quesito clinicamente rilevante, un disegno pragmatico appropriato alla medicina generale e una conduzione sostanzialmente rigorosa. La qualità della randomizzazione, la gestione della molteplicità dei confronti, la trasparenza del finanziamento e la scelta di privilegiare misure di effetto assolute contribuiscono a rafforzarne la credibilità e la rilevanza per la pratica clinica.

Tuttavia, l'analisi critica ha evidenziato alcuni limiti metodologici e interpretativi che meritano attenzione. In particolare, la presentazione dei risultati inferenziali non risulta pienamente coerente con il piano statistico adottato, poiché l'utilizzo di intervalli di confidenza al 95% accanto a confronti corretti mediante Bonferroni può generare ambiguità interpretative. Tale impostazione ha probabilmente contribuito anche a una lettura eccessivamente ottimistica dell'analisi *Per-Protocol*, che, se interpretata secondo gli stessi criteri inferenziali dell'analisi primaria, fornisce un supporto meno robusto alle conclusioni degli autori.

Altri elementi limitano la forza delle inferenze, quali il mancato raggiungimento della numerosità campionaria prevista, il disegno *open-label* con *outcome* primario *patient-reported* e la presenza di dati mancanti. Tuttavia, nessuno di questi aspetti appare tale da compromettere la validità complessiva dello studio. Le numerose analisi di sensibilità e la coerenza interna dei risultati suggeriscono, infatti, che le conclusioni principali siano sostanzialmente stabili, pur richiedendo un'interpretazione prudente della loro forza inferenziale.

In definitiva, riteniamo che il trial fornisca un contributo importante riguardo alla terapia empirica della cistite acuta non complicata.
Pur presentando alcune criticità metodologiche, prevalentemente riconducibili all'interpretazione e alla presentazione dei risultati, piuttosto che alla qualità del disegno sperimentale, lo studio costituisce un riferimento solido per la pratica clinica e rappresenta una base affidabile per future ricerche, condotte, possibilmente, su campioni più ampi e con una potenza statistica sufficiente a confermare o escludere con maggiore precisione le differenze osservate tra i diversi regimi terapeutici.

Bibliografia:

1. Fergusson D, Aaron SD, Guyatt G, Hebert P. Post-randomisation exclusions: the intention to treat principle and excluding patients from analysis. BMJ 2002;325: 652-4. [] [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
2. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000.

Prescrire INTERNATIONAL
A critical eye on new drugs authorised in Europe

VERSO UNA MIGLIORE CURA DEI PAZIENTI: I FARMACI DA EVITARE NEL 2026

LA RASSEGNA ANNUALE DI PRESCRIRE

Articolo tradotto e riassunto da

"Towards better patient care: drugs to avoid in 2026" Prescrire Int 2026; 35 (278): 54-55"

La rivista indipendente francese *Prescrire* ha pubblicato la XIV edizione della sua rassegna annuale dei farmaci da evitare. L'elenco comprende **108 farmaci** autorizzati in Francia o nell'Unione europea, esaminati tra il 2010 e il 2025. Secondo la valutazione di *Prescrire*, il loro rapporto rischio-beneficio è sfavorevole in tutte le indicazioni per cui sono autorizzati.

Come vengono valutati i farmaci?

La valutazione si basa su una ricerca bibliografica sistematica e riproducibile. Viene data priorità agli studi randomizzati in doppio cieco e il farmaco viene confrontato con il trattamento standard, quando esiste.

Vengono considerati gli esiti rilevanti per i pazienti (mortalità, sintomi, qualità di vita) e viene effettuata un'analisi attenta degli effetti avversi, spesso meno documentati dell'efficacia.

Prescrire è finanziata solo dagli abbonati: non pubblica pubblicità e non riceve sovvenzioni.

I 108 farmaci rientrano in quattro categorie:

- farmaci efficaci, ma con effetti avversi sproporzionati rispetto ai benefici;
- farmaci commercializzati da tempo superati da alternative più sicure;
- farmaci recenti meno favorevoli delle opzioni già esistenti;
- farmaci senza un'efficacia superiore rispetto al placebo, ma con rischi di effetti avversi gravi.

Anche nelle malattie gravi senza alternative, secondo Prescrire, un farmaco senza efficacia dimostrata va usato solo all'interno di studi clinici, con pazienti pienamente informati. A chi rifiuta, vanno garantiti supporto e cure sintomatiche.

Le novità del 2026

ENTRANO NELL'ELENCO

- **ANDEXANET ALFA:** esposizione dei pazienti a un rischio maggiore di eventi tromboembolici, in particolare ictus ischemico e non è stata esclusa un'eccessiva mortalità
- **CONDROITINA**: può provocare disturbi cutanei, disturbi gastrointestinali, vertigini e, in rari casi, angioedema
- **FEZOLINETANT**: efficacia molto modesta sulle vampate, rischio di epatotossicità, disturbi gastrointestinali e disturbi neuropsichiatrici, nonché dolore in varie sedi. E' da considerare anche un possibile aumento del rischio di cancro
- **GEFAPIXANT**: efficacia incerta per la tosse cronica refrattaria o inspiegabile. Comporta inoltre un rischio di alterazioni del gusto molto frequente, di infezioni delle vie respiratorie, in particolare polmonite, e di urolitiasi.



ESCONO DALL'ELENCO

- **ACIDO OBETICOLICO**: la sua autorizzazione è stata revocata;
- **PIRACETAM**: ha mostrato un possibile interesse nel mioclono corticale sebbene il rapporto rischio-beneficio del piracetam resta sfavorevole nelle altre indicazioni.

L'ELENCO DI MOLECOLE PER AREA TERAPEUTICA

DERMATOLOGIA E ALLERGOLOGIA

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Finasteride 1 mg orale e topica (alopecia)	Efficacia minima e reversibile; disfunzioni sessuali, depressione, pensieri suicidari, tumore della mammella	Minoxidil topico
Mequitazina	Aritmie da prolungamento del QT	Cetirizina, loratadina
Pimecrolimus e tacrolimus topici	Tumori cutanei, linfomi; efficacia simile ai corticosteroidi	Corticosteroide topico
Prometazina iniettabile	Necrosi cutanea, gangrena	Desclorfeniramina iniettabile
Proteina di arachidi orali	Più reazioni allergiche nella vita quotidiana	Dieta senza arachidi, penne di adrenalina

PNEUMOLOGIA E ORL

Farmaco	Perché evitarl	Alternativa preferibile
Ambroxolo, bromexina	Non superiori al placebo; anafilassi, reazioni cutanee gravi	—
Gefapixant (tosse cronica)	Efficacia incerta; alterazioni del gusto, polmonite, calcoli	Rivedere la causa, misure non farmacologiche
Oxomemazina, pentossiverina (tosse)	Effetti neurolettici e antimuscarinici; QT lungo, allergie gravi	Destrometorfano, se serve un farmaco
Alfa-amilasi (mal di gola)	Non superiore al placebo; reazioni allergiche	Paracetamolo
Decongestionanti: efedrina, nafazolina, ossimetazolina, pseudoefedrina, tuaminoeptano, fenilefrina, xilometazolina	Crisi ipertensive, ictus, aritmie. Questi effetti avversi sono sproporzionati per farmaci destinati ad alleviare sintomi lievi e rapidamente autolimitanti, come quelli associati al comune raffreddore	—
Mannitolo inalatorio (fibrosi cistica)	Broncospasmo, emottisi	Dornase alfa
Roflumilast (BPCO)	Nessun effetto sulla riduzione della mortalità e nessun miglioramento sulla qualità di vita; disturbi psichiatrici (depressione, suicidio)	Broncodilatatori inalatori

CARDIOLOGIA

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Aliskiren	Non previene gli eventi cardiovascolari; nei diabetici più eventi cardiovascolari e insufficienza renale	Diuretico tiazidico, ACE-inibitore
Andexanet alfa	Nessun beneficio clinico dimostrato; eventi tromboembolici, ictus ischemico	—
Bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato	Non prevengono eventi cardiovascolari; disturbi cutanei, ematologici, renali	Gemfibrozil, se un fibrato è giustificato
Dronedarone	Meno efficace dell'amiodarone, con effetti gravi epatici, polmonari e cardiaci	Amiodarone
Ivabradina	Disturbi visivi, infarto, bradicardia grave; nessun vantaggio rispetto alle altre opzioni disponibili	Beta-bloccanti, amlodipina, verapamil
Nicorandil	Ulcerazioni mucocutanee gravi	Nitrato
Olmesartan	Non più efficace di altri sartani, può causare enteropatia simile alla sprue (con diarrea cronica), epatite autoimmune e possibile aumento della mortalità CV	Losartan, valsartan
Ranolazina	Efficacia minima; disturbi gastrointestinali e neuropsichiatrici, prolungamento intervallo QT	—
Trimetazidina	Non superiore al placebo nella prevenzione degli episodi di angina; parkinsonismo, trombocitopenia, DRESS	Beta-bloccanti, amlodipina, verapamil
Vernakalant	Nessun effetto su mortalità ed eventi tromboembolici o cardiovascolari; aritmie	Amiodarone

DIABETE E NUTRIZIONE

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Gliptine: alogliptin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin	Nessun effetto sulle complicanze. Reazioni di ipersensibilità, infezioni (in particolare del tratto urinario e respiratorio superiore), pancreatite, pemfigoide bolloso, occlusione intestinale	Metformina; se insufficiente: agonista GLP-1, gliflozina o insulina
Pioglitazone	Insufficienza cardiaca, tumore della vescica, fratture	Come sopra
Bupropione + naltrexone (obesità)	Effetti del bupropione, simile alle amfetamine	Dieta, attività fisica, supporto psicologico
Orlistat	Circa 3,5 kg persi in 1-2 anni; disturbi gastrointestinali, danni epatici, carenze vitaminiche, interazioni	Come sopra

MALATTIE INFETTIVE

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Moxifloxacina	Non più efficace di altri chinolonici; può causare necrolisi epidermica tossica, epatite fulminante e disturbi cardiaci	Ciprofloxacina, ofloxacina

GASTROENTEROLOGIA

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Argille: montmorillonite beidellitica, diosmectite, idrotalcite, caolino	Nella diarrea non riducono la disidratazione	Antiacido senza argilla (bicarbonato + alginato di sodio)
Domperidone, droperidolo, metopimazina	Aritmie, morte improvvisa, ictus ischemico	Antiacidi, omeprazolo per poche settimane; metoclopramide se serve un antiemetico
Prucalopride	Efficace in 1 paziente su 6; eventi cardiovascolari, depressione, teratogenicità	Lassativi di massa od osmotici
Tintura di oppio	Miscela di molte sostanze derivate dal papavero	Loperamide con reidratazione
Trinitroglicerina unguento 0,4%	Non superiore al placebo nella ragade anale; cefalea	Paracetamolo, lidocaina topica

DISSUEFAZIONE DA FUMO

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Bupropione	Effetti del bupropione, simile alle amfetamine. Non è più efficace della nicotina. Può causare disturbi neuropsichiatrici (tra cui aggressività, depressione e ideazione suicidaria), reazioni allergiche potenzialmente gravi (inclusi l'angioedema e la sindrome di Stevens-Johnson), dipendenza e malformazioni cardiache congenite nei bambini esposti al farmaco in utero	Nicotina

GINECOLOGIA E ENDOCRINOLOGIA

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Fezolinetant	Efficacia molto modesta sulle vampate; epatotossicità, disturbi gastrointestinali e neuropsichiatrici, possibile rischio di tumori	Misure non farmacologiche o terapia ormonale breve
Tibolone	Rischi della terapia ormonale più effetti androgenici	Come sopra

NEUROLOGIA

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Donepezil, galantamina, rivastigmina	Efficacia minima nell'Alzheimer; disturbi gastrointestinali (incluso vomito), neuropsichiatrici (depressione e insonnia) e cardiaci (bradicardia e distubi del ritmo e della conduzione)	Organizzazione della vita quotidiana, supporto ai caregiver
Memantina	Allucinazioni, convulsioni, insufficienza cardiaca	Come sopra
Alemtuzumab (sclerosi multipla)	Malattie autoimmuni, ictus, infarto, emorragie	Interferone beta
Natalizumab (sclerosi multipla)	Leucoencefalopatia multifocale progressiva	Interferone beta
Teriflunomide (sclerosi multipla)	Danni epatici, leucopenia, infezioni, neuropatia	Interferone beta
Fenfluramina	Sembra esserci un aumento dello stato epilettico, convulsivo; valvulopatie, ipertensione polmonare	—
Flunarizina, oxetorone (emicrania)	Disturbi extrapiramidali e cardiaci, aumento di peso	Propranololo
Ginkgo biloba	Non superiore al placebo; emorragie, disturbi gastrointestinali e cutanei, convulsioni e possibili aritmie	—
Naftidrofurile	Poche decine di metri di cammino in più; danni epatici, esofagite	Programma di cammino
Tolcapone	Danni epatici potenzialmente letali	Entacapone

UROLOGIA

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Polisolfato di pentosano orale	Maculopatia, trombocitopenia	Analgesici, caldo o freddo locale

ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Defibrotide	Non superiore alle cure sintomatiche; emorragie mortali	Prevenzione e cure sintomatiche
Mifamurtide	Nessun guadagno di sopravvivenza; ipersensibilità, versamenti, perdita dell'udito	Chemioterapia senza mifamurtide
Nintedanib (tumore del polmone e fibrosi polmonare)	Nessun beneficio clinico; tromboembolismo, sanguinamenti, perforazione intestinale	Cure sintomatiche
Panobinostat	Effetti gravi che accelerano la morte di molti pazienti	Cure sintomatiche
Roxadustat	Aumento della mortalità in dialisi; trombosi dell'accesso vascolare	Epoetina
Trabectedina	Non efficace; tossicità gastrointestinale, ematologica, epatica	Cure sintomatiche
Vandetanib	Nessun guadagno di sopravvivenza; torsione di punta, morte improvvisa	Cure sintomatiche
Vinflunina	Al massimo 2 mesi di sopravvivenza in più; aplasia, infezioni, eventi cardiovascolari	Cure sintomatiche

PSICHIATRIA E DIPENDENZE

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Agomelatina	Non superiore al placebo; epatite, pancreatite, suicidio	Antidepressivi di uso consolidato
Citalopram, escitalopram	Prolungamento dell' intervallo QT, morte improvvisa, gravità in caso di sovradosaggio	Altri SSRI
Duloxetina, milnacipran, venlafaxina	Disturbi cardiaci (tachicardia, ipertensione); venlafaxina: sospensione difficile, arresto cardiaco in caso di sovradosaggio	Antidepressivi di uso consolidato
Reboxetina	Meno efficace; effetti antimuscarinici, disfunzioni sessuali	Come sopra
Esketamina spray nasale	Efficacia molto incerta; sintomi dissociativi, suicidio, abuso	Psicoterapia, cambiare antidepressivo
Tianeptina	Non superiore al placebo; epatite, dipendenza	Antidepressivi di uso consolidato
Dapoxetina (eiaculazione precoce)	Aggressività, sindrome serotoninergica, sincope	Approccio comportamentale, lidocaina + prilocaina
Etifoxina (ansia)	Non superiore al placebo; epatite, DRESS, necrolisi epidermica	Benzodiazepina da assumereper il periodo più breve possibile

Farmaco	Perché evitarlo	Alternativa preferibile
Aceclofenac e diclofenac orali	Più eventi avversi CV (incluso infarto e insufficienza cardiaca) e morti cardiovascolari rispetto agli altri FANS	Ibuprofene, naprossene
Coxib: celecoxib, etoricoxib, parecoxib	Più eventi cardiovascolari e reazioni cutanee rispetto agli altri FANS	Ibuprofene, naprossene
Ketoprofene gel	Reazioni di fotosensibilità	Altri FANS topici
Meloxicam, piroxicam, tenoxicam (uso sistemico)	Disturbi gastrointestinali, Stevens-Johnson, necrolisi epidermica	Ibuprofene, naprossene
Miorilassanti: mefenesina, metocarbamolo, tiocolchicoside	Non superiori al placebo; tiocolchicoside può causare diarrea e dolore allo stomaco, è genotossico e teratogeno	Paracetamolo, ibuprofene, naprossene
Artrosi: condroitina, diacereina, glucosamina	Non superiori al placebo; angioedema, epatite, sanguinamenti	Nessun farmaco di efficacia dimostrata
Denosumab 60 mg	Efficacia molto modesta; fratture multiple alla sospensione, infezioni gravi	Acido alendronico, raloxifene, teriparatide
Romosozumab	Rischio leggermente inferiore di fratture rispetto all'acido alendronico, ma possibile aumento degli eventi CV e mortalità in sogg. di età uguale o superiore a 75 anni	Acido alendronico
Capsaicina cerotto	Appena superiore al placebo; dolore intenso, ustioni	—
Colchicina + oppio + tiemonio	Maschera la diarrea, primo segno di sovradosaggio di colchicina	FANS o corticosteroide (gotta)
Chinino (crampi)	Anafilassi, disturbi ematologici, aritmie	Stretching regolare

Eccezioni segnalate da Prescrire: finasteride 5 mg nell'ipertrofia prostatica, tacrolimus orale o iniettabile nei trapianti, denosumab 120 mg nelle metastasi ossee, fenilefrina oftalmica come midriatico e chinino nella malaria non rientrano nell'elenco.

La conclusione di Prescrire

Molti di questi farmaci sono in commercio da anni e di uso comune.

Prescrire invita i professionisti sanitari a toglierli dalla propria lista di trattamenti utili.

Chiede inoltre alle autorità sanitarie di agire perché farmaci più pericolosi che utili non restino sul mercato.

Fonte:

Prescrire Editorial Staff, "Towards better patient care: drugs to avoid in 2026", *Prescrire International* 2026; 35 (278): 54-55 (versione integrale di 12 pagine disponibile gratuitamente su english.prescrire.org). Tradotto da *Rev Prescrire* dicembre 2025; 45 (506): 937-949. Sintesi e traduzione a cura della redazione.



Prescrire
Source d'information fiable et indépendante pour les professionnels de santé

2025, UNA SVOLTA CUPA PER LA SALUTE GLOBALE

Articolo tradotto da: 2025, un sombre tournant pour la santé mondiale

La Revue Prescrire, Juillet 2026, Vol. 46 - N. 513
https://www.prescrire.org/sante-et-societe/513-2025-un-sombre-tournant-pour-la-sante-mondiale

«*Per la prima volta dalla fine della Seconda Guerra Mondiale, prestare assistenza a persone in pericolo non è più unanimemente riconosciuto come un imperativo vitale***» [1]**

Questa constatazione agghiacciante, formulata da Care – organizzazione umanitaria di origine statunitense presente in oltre 120 paesi – riassume la situazione della salute globale nel 2025, a seguito dei massicci tagli di bilancio attuati dai paesi più ricchi [1].

Drastico calo dell'aspettativa di vita

Spesso lontani dall'attenzione dei media, milioni di individui vulnerabili – già alle prese con crisi umanitarie – hanno visto la propria condizione aggravarsi a partire dal 2025 a causa del brusco taglio della metà dei finanziamenti destinati ai programmi di aiuto umanitario da parte degli Stati Uniti e di una decina di paesi europei, tra cui Regno Unito, Germania e Francia [1-2]. Tali tagli di bilancio vanificano i progressi nella salute globale registrati negli ultimi decenni e potrebbero causare la morte prematura di oltre 20 milioni di persone entro il 2030 [2-3].

Gli Stati Uniti sono i principali responsabili di questo deterioramento della salute globale, poiché l'amministrazione Trump ha interrotto finanziamenti statunitensi indispensabili per numerose strutture e programmi sanitari nei paesi svantaggiati [2-3].



America first

Nel corso del 2025, in pochi mesi, l'amministrazione Trump ha smantellato l'agenzia di cooperazione USAID (United States Agency for International Development), ha ridotto drasticamente i budget destinati alla salute globale, si è ritirata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e ha sospeso o modificato diversi programmi importanti, come il PEPFAR (President's Emergency Plan for AIDS Relief), un'iniziativa chiave nella lotta contro l'AIDS nei paesi in via di sviluppo [3].
I tagli al bilancio statunitense hanno un impatto significativo in diversi ambiti sanitari: vaccinazioni, nutrizione, salute di comunità, prevenzione delle malattie non trasmissibili, salute sessuale e riproduttiva [3]. In quest'ultimo campo, le scelte dell'amministrazione Trump potrebbero causare oltre 17 milioni di gravidanze indesiderate e 34.000 decessi materni, peraltro evitabili [4]. Anche la lotta all'AIDS subirà un forte indebolimento, a causa della soppressione dei finanziamenti per il personale delle organizzazioni non governative e dell'interruzione della fornitura di trattamenti e strumenti di prevenzione per le infezioni sessualmente trasmissibili [5].

La nuova politica sanitaria internazionale degli Stati Uniti si fonda su accordi bilaterali basati su una logica di scambio reciproco. È quanto ha ribadito Marco Rubio, Segretario di Stato degli Stati Uniti: «Continueremo a essere leader mondiali in ambito sanitario e la nazione più generosa al mondo, ma lo faremo in modo da portare benefici diretti al popolo americano e promuovere direttamente i nostri interessi nazionali» [3-6]. In altre parole, leader «generosi»... verso sé stessi.

Quale solidarietà per i più svantaggiati?

In questo ambito, come in altri, il brusco disimpegno degli Stati Uniti lascia un vuoto enorme, tanto più che anche altri paesi occidentali ricchi stanno riducendo i propri aiuti umanitari pubblici [1-5]. La Francia, in particolare, prevede di ridurre di circa un miliardo di euro il proprio contributo al Fondo globale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria per il periodo 2026-2028, sulla scia di quanto fatto da alcuni paesi europei, dal Giappone e dal Canada [5-7]. Altri paesi, come Cina, India e nazioni del Golfo, potrebbero colmare parzialmente il vuoto lasciato da chi si è ritirato, probabilmente nell'ottica di una competizione geostrategica [3].

Nel 2026, la situazione della salute globale peggiora sul fronte dei finanziamenti e della risposta umanitaria. Restano le donazioni alle associazioni umanitarie e alle fondazioni ancora presenti sul campo, per continuare a curare e salvare vite.



Bibliografia:

1. Care "Crises oubliées. Les 10 crises humanitaires qui ne font pas la Une des médias" (Crisi dimenticate. Le 10 crisi umanitarie che non finiscono in prima pagina), gennaio 2026: 32 pagine.
2. IS Global "Global aid cuts could reverse decades of progress in health and development". Sito www.isglobal.org consultato l'11 febbraio 2026: 2 pagine.
3. Santé mondiale 2030 "Administration Trump II : la nouvelle stratégie en santé mondiale décryptée" (Amministrazione Trump II: analisi della nuova strategia per la salute globale), Éclairage sur la santé mondiale (3), febbraio 2026: 20 pagine.
4. Green A "Fears that US global health deals harm reproductive health" Lancet 2026; 209: 481-482.
5. Coalition plus et al. "Gel des financements américains, un an après, la riposte au VIH sous pression" (Blocco dei finanziamenti USA: a un anno di distanza, la risposta all'HIV sotto pressione), 20 gennaio 2026: 28 pagine.
6. United States of America "America first global strategy", settembre 2025: 40 pagine.
7. Conseil national du sida et des hépatites virales "Financement de la santé mondiale : un recul aux conséquences majeures" (Finanziamento della salute globale: una battuta d'arresto dalle gravi conseguenze), 17 febbraio 2026. Sito cns.sante.fr consultato il 24 aprile 2026: 1 pagina.

InfoFarma
la parola ai lettori

La tua opinione conta!!

Gentile Lettrice, Gentile Lettore,
cerchiamo di offrire un aggiornamento scientifico sui farmaci che sia indipendente, autorevole e utile per la pratica clinica quotidiana.

Per pianificare al meglio i contenuti e i bollettini del 2027, la sua opinione è fondamentale. Le chiediamo di dedicare **solo 1 minuto** **del suo tempo per rispondere a queste 5 rapide domande.**

Il questionario è **completamente anonimo** e i dati saranno utilizzati esclusivamente per migliorare la nostra pubblicazione.

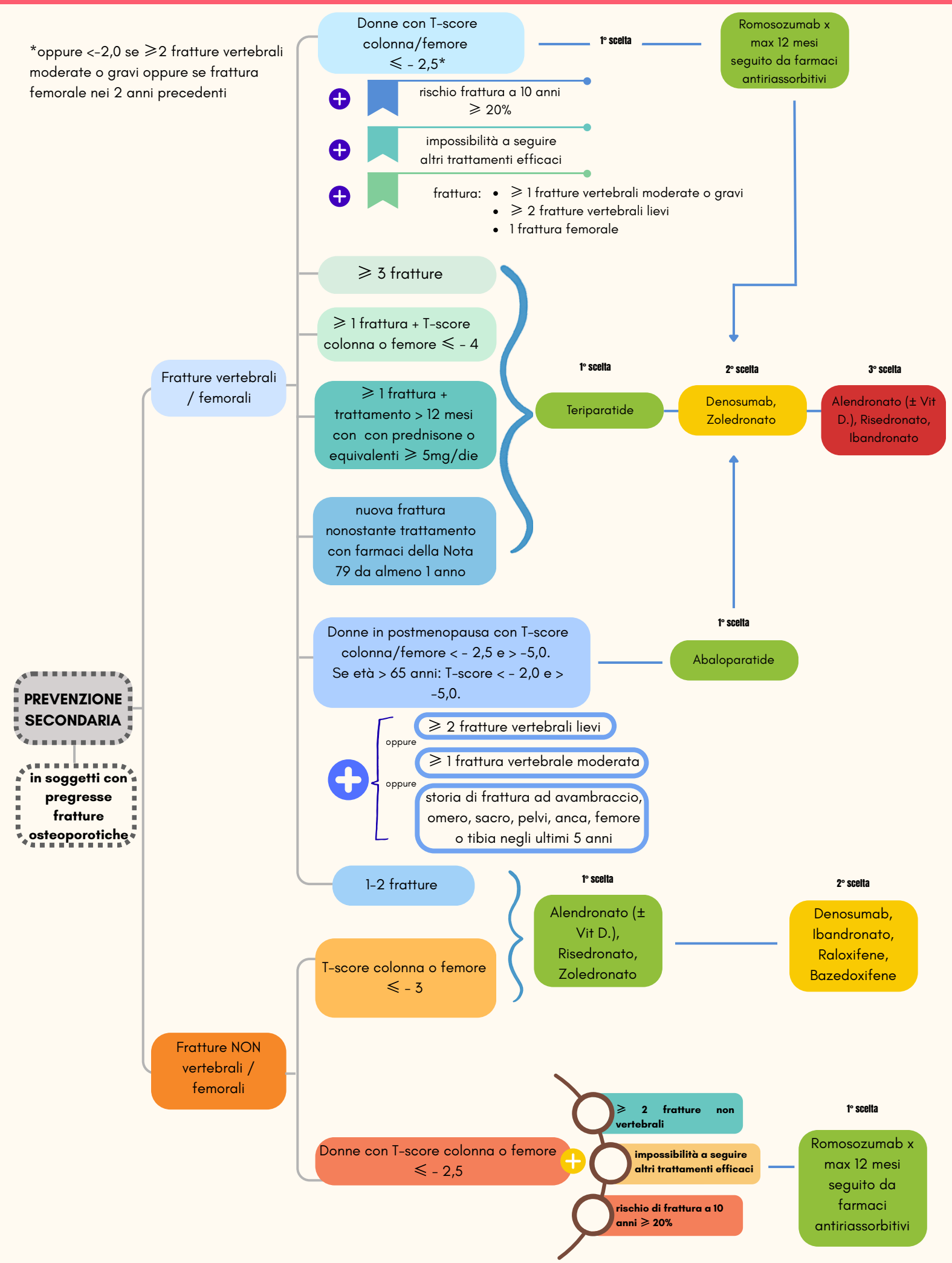
Inquadra il QR code o clicca qui per accedere al questionario.

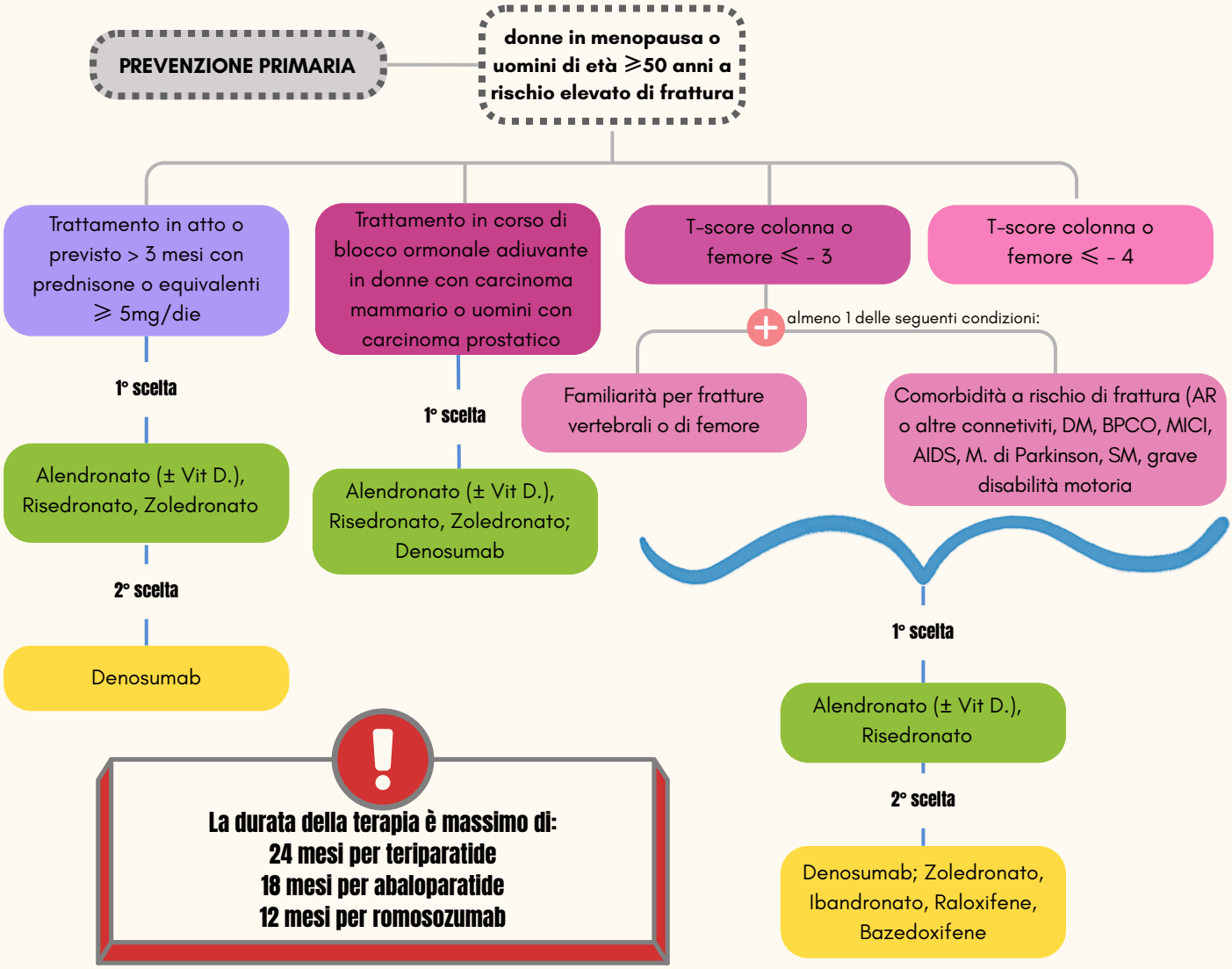


Ti basta solo 1 minuto!

Grazie per la collaborazione

Algoritmi per la corretta applicazione della Nota 79





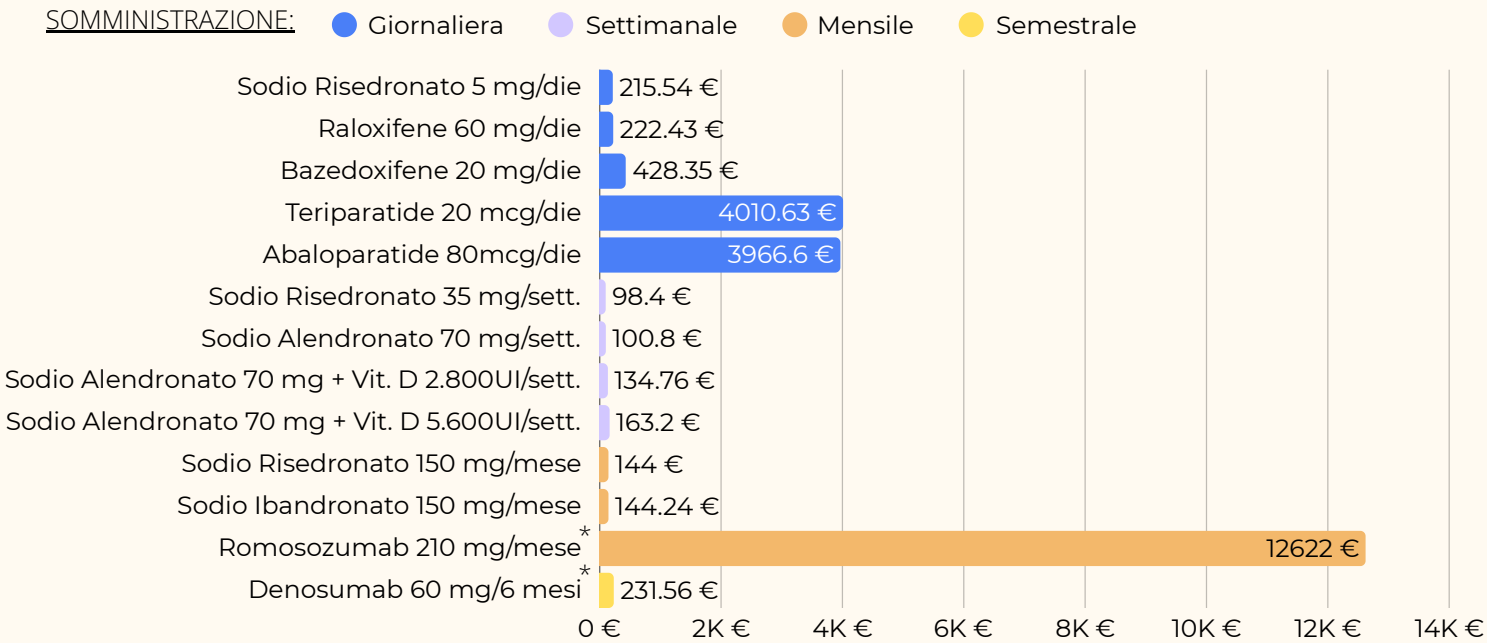
Abbreviazioni: AR-Artrite Reumatoide; DM-Diabete Mellito; BPCO-Broncopenumopatia Cronica Ostruttiva; MICI-Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale; SM-Sclerosi Multipla

ERRATA CORRIGE: Spesa annuale dei farmaci prescrivibili in Nota 79

Il prezzo in convenzionata dei farmaci è stato desunto da Gallery Farmadati ® al 30/03/26, ove presente è stato utilizzato il prezzo di riferimento SSN. Per i farmaci Sodio Risedronato e Alendronato con somministrazione settimanale è stato scelto il confezionamento più vantaggioso per il SSN. Per denosumab è stato considerato il biosimilare più conveniente economicamente .



Si specifica, inoltre, che a causa di un mero errore di trascrizione, nel bolletino n. 1/2026 era stato precedentemente riportato un prezzo errato per il farmaco romosozumab (ora rettificato).



*Denosumab e Romosozumab sono erogati tramite il canale della DPC nella Regione del Veneto

Bibliografia: Nota AIFA 79

NUOVE ENTITÀ TERAPEUTICHE (NET)
Dal 16 giugno 2026 al 15 settembre 2026

A cura di:

Roberta Zimol - Farmacista AULSS 9 Scaligera

NET nel Territorio

Principio attivo	Specialità/Ditta/Prezzo	Indicazioni
Amlodipina/ Nebivololo Beta bloccanti e calcio antagonisti C07FB12	Nebliq® Menarini Nesyrgy® Menarini 28 cpr riv **5 mg + 5 mg** (€ 8,04) 28 cpr riv **5 mg + 10 mg** (€ 9,31) Classe: A Ricetta: RR	Trattamento dell'ipertensione essenziale come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con nebivololo e amlodipina somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose dell'associazione, ma con compresse separate.

NET in Ospedale

Principio attivo	Specialità/Ditta/Prezzo	Indicazioni
Diflunisal Analgesici N02BA11	Attrogy® Purpose Pharma Internat. 100 cpr riv **250 mg** (€ 9.890,50 prezzo ex-factory) Classe: H Ricetta: RRL prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (internista, neurologo)	Trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2.
Dopamina Adrenergici e dopaminergici C01CA04	Neoatricon® Brepco Biopharma ev **1,5mg/ml** 1 fl 30 ml (€ 669,93 prezzo ex-factory) ev **4,5mg/ml** 1 fl 30 ml (€ 803,92 prezzo ex-factory) Classe: C Ricetta: OSP	Trattamento dell'ipotensione nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini emodinamicamente instabili < 18 anni.

NET in attesa di definizione della rimborsabilità

Principio attivo	Specialità/Ditta/Prezzo	Indicazioni
Clascoterone Preparati antiacne D10AX06	Winlewi® Cassiopea S.P.A crema **10 mg/g** 60 g (€ 59,10) Classe: Cnn Ricetta: RRL prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo, endocrinologo, ginecologo)	**Adulti** Trattamento dell'acne vulgaris. **Adolescenti (da 12 a < 18 anni di età)** Trattamento dell'acne vulgaris del viso.
Clesrovimab Anticorpi monoclonali antivirali J06DB10	Enflonsia® MSD Italia im 1 sir **105 mg** 0,7 ml (€ 1.265,00) Classe: Cnn Ricetta: RRL prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo, cardiochirurgo, allergologo, igienista)	Prevenzione della **malattia delle vie respiratorie inferiori causata dal virus respiratorio sinciziale** (respiratory syncytial virus, RSV) nei neonati e nei lattanti durante la loro prima stagione di RSV. Il farmaco deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.
Depemokimab Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie R03DX12	Exdensur® Glaxosmithkline sc 1 penna **100 mg** 1 ml (€ 19.769,53) Classe: Cnn Ricetta: RRL prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (allergologo, otorino, immunologo)	**Asma** Trattamento di mantenimento aggiuntivo per l'asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzata dalla presenza di eosinofili nel sangue negli adulti e negli adolescenti di età ≥ 12 anni, che non sono adeguatamente controllati nonostante le alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria (ICS) più un altro medicinale per il controllo dell'asma **Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)** Terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di pazienti adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.
Donidalorsen Altri agenti ematologici B06AC09	Dawnzera® Otsuka Pharmaceuticals sc 1 penna **80 mg/0,8 ml** (€ 73.130,20) Classe: Cnn Ricetta: RRL prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista	Per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (AEE) in adulti e adolescenti di età ≥ 12 anni.
Donanemab Farmaci anti-demenza N06DX05	Kisunla® Eli Lilly ev 1 fl **17,5 mg/ml 20 ml** (€ 1.184,67) Classe: Cnn Ricetta: OSP	Trattamento di pazienti adulti con una diagnosi clinica di disturbo cognitivo lieve e demenza lieve dovuti alla malattia di Alzheimer (malattia di Alzheimer sintomatica in fase iniziale) che sono eterozigoti per l'apolipoproteina E ε4 (ApoE ε4) o non portatori, con patologia amiloide confermata

Principio attivo	Specialità/Ditta/Prezzo	Indicazioni
Elinzanetant Altri ginecologici G02CX07	Lynkuet® Bayer 24 cps **60 mg** (€ 60,00) 60 cps **60 mg** (€ 150,00) Classe: Cnn Ricetta: RRL prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (ginecologo, endocrinologo, oncologo)	Trattamento dei sintomi vasomotori (vasomotor symptoms, VMS) da moderati a severi: • associati alla menopausa ; • causati dalla terapia endocrina adiuvante (adjuvant endocrine therapy, AET) correlata al cancro della mammella.
Metocarbamolo/ Paracetamolo Miorilassanti M03BA53	Distem® Bruno Farmaceutici 30 cpr **380+300 mg** (€ 19,00) Classe: Cnn Ricetta: RR	Trattamento sintomatico, a breve termine di spasmi muscolari dolorosi associati a disturbi muscoloscheletrici acuti.

Nuovi farmaci equivalenti

Principio attivo	Specialità/Ditta	Prezzo	Indicazioni
Brivaracetam Antiepilettici N03AX23	Brivaracetam Doc®, EG®, Glenmark®, Pensa®, Sandoz® Teva® 14 cpr riv **10 mg** 56 cpr riv **25 mg** 56 cpr riv **50 mg** 56 cpr riv **75 mg** 56 cpr riv **100 mg** Classe: A RR PT AIFA PHT	€ 27,89 € 111,56 € 98,17 € 111,56 € 98,17 -7 -7,5% rispetto a Nubriveo® il cui costo è rispettivamente di € 29,89 (10 mg), € 119,57 (25 mg) € 106,17 (50 mg), € 119,57 (75 mg) ed € 106,17 (100 mg)	Terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in soggetti adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età con epilessia.
Liraglutide Analoghi del ricettore GLP-1 A10BJ02	Liraglutide Mylan® sc 3 penne **6 mg/ml** sc 5 penne **6 mg/ml** Classe: C RR	€ 178,61 € 245,33 -19% rispetto a Saxenda® il cui costo è rispettivamente di € 220,50 (3 penne) ed € 302,88 (5 penne)	**Adulti** In **aggiunta** a una dieta povera di calorie e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo in pazienti adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale • ≥30 kg/m² (obesità), o • da ≥27 kg/m² a <30 kg/m² (sovrappeso) in presenza di almeno una co-morbidità correlata al peso quali disglicemia (prediabete o diabete mellito di tipo 2), ipertensione, dislipidemia o apnea ostruttiva nel sonno. **Adolescenti (≥12 anni)** In aggiunta ad una sana alimentazione e ad un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo in pazienti adolescenti dall'età di 12 anni in poi con: • obesità (IMC corrispondente a ≥30 kg/m² per gli adulti secondo i valori soglia internazionali) e peso corporeo superiore a 60 kg. **Bambini (da 6 a <12 anni)** In aggiunta ad una sana alimentazione e ad un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni con • obesità (IMC ≥95° percentile) e peso corporeo ≥45 kg

Principio attivo	Specialità/Ditta	Prezzo	Indicazioni
Teduglutide Apparato gastrintestinale e metabolismo A16AX08	Teduglutide Viatris® sc 28 fl **5 mg** pol+28 sir prer Classe: H RRL prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (pediatra, gastroenterologo) Scheda di appropriatezza prescrittiva	€ 10.813,31 (prezzo ex-factory) -30% rispetto a Revestive® il cui costo è € 15.447,59	Trattamento di pazienti a partire dai 4 mesi di età gestazionale corretta affetti da sindrome dell'intestino corto (Short Bowel Syndrome, SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento. **Indicazione rimborsata SSN** Trattamento di pazienti a partire da 1 anno di età e negli adulti affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo fallimento delle terapie riabilitative intestinali convenzionali e dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito del più recente intervento di resezione intestinale.

Nuova formulazione e dosaggio di farmaci equivalenti

Principio attivo	Specialità/Ditta	Prezzo	Indicazioni
Paliperidone **Antipsicotici** **N05AX13**	Paliperidone Viatris®, Zentiva® im 1 sir 50 mg RP Classe: H RNRL prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (neurologo, psichiatra)	€ 129,37 -37% rispetto a Xeplion® il cui costo è € 204,38	Terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone.

Farmaci equivalenti a minor costo

Principio attivo	Specialità/Ditta	Prezzo	Indicazioni
Citicolina **Psicoanalettici** **N06BX06**	Cikappa® 10 buste 1.000 mg 30 buste 1.000 mg Classe C RR	€ 25,00 € 69,00 Il costo dell'altra specialità in commercio (Trausan®) é pari ad € 28,50 (confezione da 10 buste) ed € 72,50 (confezione da 30 buste)	Trattamento di disturbi neurologici e cognitivi associati: • ad accidenti cerebrovascolari; • a traumi cranici.
Nifedipina Calcio-antagonosti C08CA05	Salativ® os gtt 20 mg/ml 30 ml Classe A RR	€ 5,44 -20% rispetto a Nifedicor® il cui costo è pari ad € 6,80	1) Trattamento della cardiopatia ischemica: ·angina pectoris cronica-stabile (angina da sforzo); ·angina pectoris vasospastica (angina di Prinzmetal, angina variante) 2) Trattamento dell'ipertensione arteriosa. 3) Trattamento delle crisi ipertensive; 4) Trattamento della Sindrome di Reynaud (primaria e secondaria).

Riclassificazione dalla classe CNN

Principio attivo	Specialità/Ditta	Prezzo	Indicazioni
Inavolisib	Itovebi® Roche 28 cpr riv **3 mg** 28 cpr riv **9 mg** Classe: H Ricetta: RNRL prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (oncologo)	€ 5.669,96 € 11.339,91 (prezzo ex-factory)	In associazione a palbociclib e fulvestrant, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da **cancro della mammella** con mutazione di PIK3CA, positivo al recettore degli estrogeni (ER), HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico, in seguito a recidiva durante o entro 12 mesi dal completamento del trattamento endocrino adiuvante. I pazienti precedentemente trattati con un inibitore di CDK 4/6 nel setting (neo)adiuvante devono aver avuto un intervallo di almeno 12 mesi tra la cessazione del trattamento con inibitore di CDK 4/6 e il rilevamento della recidiva. Nelle donne in pre/peri-menopausa e negli uomini, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).
Atropina	Ryjunea® Santen Italy coll **0,1 mg/ml** 1 fl 2,5 ml (€ 55,00) Classe: C Ricetta: RRL prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (oftalmologo)	€ 55,00	Il farmaco è indicato per rallentare la **progressione della miopia** nei pazienti pediatrici. Il trattamento può essere iniziato nei bambini di 3-14 anni d'età, con un tasso di progressione pari o superiore a 0,50 D per anno e una gravità da -0,5 D a -6,0 D.
Belantamab mafodotin	Blenrep® Glaxosmithkline ev polv **70 mg** 1 fl ev polv **100 mg** 1 fl Classe: H Ricetta: OSP Scheda di monitoraggio AIFA	€ 13.562,64 € 19.375,20 (prezzo ex-factory)	Negli adulti per il trattamento del **mieloma multiplo** recidivato o refrattario: • in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; e • in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide.
Vibegron	Obgemsa® Pierre Fabbre 30 cpr riv **75 mg** Classe: C Ricetta: RR	€ 49,25	Trattamento sintomatico di pazienti adulti con **sindrome della vescica iperattiva** (overactive bladder - OAB).

NUOVE INDICAZIONI (NI)
Dal 16 giugno 2026 al 15 settembre 2026

A cura di: Anna Martini - Farmacista Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Regione del Veneto

Principio attivo	Specialità/Ditta/Prezzo	Indicazioni
Durvalumab	Imfinzi® AstraZeneca Classe: H Ricetta: OSP Registro di monitoraggio AIFA *Farmaco innocativo per le indicazioni nel trattamento del carcinoma endometrio e LS-SCLC* *Decreto regionale Centri prescrittori n. 15610 del 13.07.2026*	In associazione a carboplatino e paclitaxel, per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in monoterapia nel carcinoma dell'endometrio mismatch repair deficient (dMMR).
		In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.
		In associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante, per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC resecabile ad alto rischio di recidiva e in assenza di mutazioni di EGFR (recettore del fattore di crescita dell'epidermide) o riarrangiamenti di ALK (chinasi del linfoma anaplastico).
		In associazione a gemcitabina e cisplatino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante dopo la cistectomia radicale, per il trattamento di adulti con carcinoma della vescica muscolo invasivo (MIBC) resecabile.
Caplacizumab	Cablivi® Sanofi Classe: H Ricetta: RRL Registro regionale Malattie Rare *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	Indicato per il trattamento negli adolescenti di età uguale a 12 anni o maggiore con peso corporeo di almeno 40 kg per il trattamento degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmaferesi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione
Esketamina	Spravato® Janssen Classe: H Ricetta: RMR Scheda di Prescrizione AIFA informatizzata su PSF *Decreto regionale Centri prescrittori n. 18877 del 23.09.2026*	In combinazione con una terapia antidepressiva orale, negli adulti di età compresa tra i 18 e i 65 anni di età, con un episodio da moderato a grave di disturbo depressivo maggiore (punteggio MADRS totale >28) senza manifestazioni psicotiche, come trattamento acuto di breve termine per la rapida riduzione dei sintomi depressivi, che in base al giudizio clinico costituiscono un'emergenza psichiatrica di entità tale da presentare una indicazione al ricovero

Enalapril maleato	Aqumeldi® Proveca Pharma Limited Classe: A/PHT Ricetta: RRL *(cardiologo, pediatra, cardiochirurgo)*	Indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nei bambini dalla nascita fino a 6 anni di età.
Sugammadex	Bridion® MSD Classe: H Ricetta: OSP	Raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in pazienti pediatrici dalla nascita fino a 17 anni di età
Ibrutinib	Imbruvica® Bristol Myers Squibb Classe: H Ricetta: OSP Registro di Monitoraggio AIFA *Decreto regionale Centri prescrittori n. 17606 del 24.08.2026*	In associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (Imbruvica + R-CHOP) alternato con R-DHAP (o R-DHAOx) senza Imbruvica, seguito da Imbruvica in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) precedentemente non trattato che sarebbero idonei al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)
Risankizumab	Skyrizi® AbbVie Classe: H Ricetta: RRL Scheda di prescrizione AIFA informatizzata su PSF *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica
Guselkumab	Tremfya® Janssen Classe: H Ricetta: RRL Scheda di prescrizione AIFA informatizzata su PSF *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico Indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico
Mirikizumab	Omvoh® Eli Lilly Classe: H Ricetta: RRL Scheda di prescrizione AIFA informatizzata su PSF *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico
Glofitamab	Columvi® Roche Classe: H Ricetta: OSP Registro di monitoraggio AIFA *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	In associazione con gemcitabina e oxaliplatino, 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)

Upadacitinib	Rinvoq® AbbVie Classe: H Ricetta: RNRL Scheda di prescrizione AIFA informatizzata su PSF *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	Indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica
Talazoparib	Talzenna® Takeda Classe: H Ricetta: RNRL Registro di monitoraggio AIFA *Indicazione con innovatività* *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	Indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata
Cabozantinib	Cabometix® Ipsen Classe: H Ricetta: RNRL Registro di monitoraggio AIFA *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	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
Abricitinib	Cibinqo® Pfizer Classe: H Ricetta: RNRL Scheda di prescrizione AIFA informatizzata su PSF Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto	Indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni candidati alla terapia sistemica
Blinatumomab	Blincyto® Amgen Classe: H Ricetta: OSP Registro di Monitoraggio AIFA e innovatività solo per l'indicazione di consolidamento nei pazienti adulti *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	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 Indicato in monoterapia per il trattamento di **pazienti pediatrici** di età pari o superiore a 1 mese con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, refrattaria o in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche
Sebelipasi alfa	Kanuma® Alexion Pharmaceuticals Classe: H Ricetta: RRL Registro di Monitoraggio AIFA e Registro regionale Malattie Rare *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	Indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti di tutte le età affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL)

Letermovir	Prevymis® MSD Classe: H Ricetta: OSP Registro di monitoraggio AIFA *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	Indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 5 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT). Indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]
Pembrolizumab	Keytruda® MSD Classe: H Ricetta: OSP	In associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, nel trattamento di prima linea di adulti con mesotelioma maligno della pleura non epitelioide non resecabile.
Belantamab mafodotin	Blenrep® GSK Classe: H Ricetta: OSP *Individuazione dei Centri Prescrittori Regione del Veneto*	Indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario: - in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; - in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide

NOVITA' NELL'ELENCO DI FARMACI INCLUSI NELLA L. 648/96
Dal 16 giugno 2026 al 15 settembre 2026

A cura di:

Federica Schievenin - Farmacista AULSS 1 Dolomiti

Medicinale	Indicazione legge 648/96	Tipo modifica	Data entrata in vigore modifica	Riferimento normativo
Pembrolizumab (Keytruda®)	Trattamento del carcinoma timico in stadio avanzato, precedentemente trattato con almeno una prima linea di chemioterapia.	INSERIMENTO	23/06/2026	Determina del 12 giugno 2026 in G.U. n.142 del 22/6/2026
Regorafenib (Stivarga®)	Trattamento del tumore fibroso solitario dell'adulto, non resecabile, recidivante o refrattario, dalla terza linea di trattamento.	INSERIMENTO	23/06/2026	Determina del 12 giugno 2026 in G.U. n.142 del 22/6/2026
Verde di indocianina	Tracciante fluorescente per l'identificazione intraoperatoria del linfonodo sentinella in pazienti affette da carcinoma invasivo e microinvasivo della vulva, candidabili a stadiazione linfonodale mediante tecnica del linfonodo sentinella.	INSERIMENTO	07/08/2026	Determina del 28 luglio 2026 in G.U. n.181 del 6/8/2026
Trastuzumab deruxtecan (Enhertu®)	Trattamento del carcinoma uroteliale in pazienti con sovraespressione di HER2+ (IHC3+) in progressione dopo una precedente chemioterapia e immunoterapia e che hanno esaurito tutte le alternative terapeutiche.	INSERIMENTO	07/08/2026	Determina del 28 luglio 2026 in G.U. n.181 del 6/8/2026
Pembrolizumab (Keytruda®)	Trattamento neoadiuvante con pembrolizumab, in associazione a radioterapia preoperatoria, seguito da chirurgia, e successiva fase adiuvante con pembrolizumab, nei pazienti adulti con sarcoma pleomorfo indifferenziato (UPS), liposarcoma dedifferenziato (DDLPS) e liposarcoma polimorfo (PLPS) localizzato e resecabile degli arti e del tronco, ad alto rischio di recidiva.	INSERIMENTO	07/08/2026	Determina del 28 luglio 2026 in G.U. n.181 del 6/8/2026
PAXG (associazione di Cisplatino, Nab-paclitaxel, Capecitabina, Gemcitabina)	Trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I-III), con adeguato performance status, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici pre e post-chirurgici.	INSERIMENTO	07/08/2026	Determina del 28 luglio 2026 in G.U. n.181 del 6/8/2026

Medicinale	Indicazione legge 648/96	Tipo modifica	Data entrata in vigore modifica	Riferimento normativo
Brigatinib (Alunbrig®)	Trattamento di meningiomi del sistema nervoso centrale in progressione clinica o radiologica in pazienti affetti da schwannomatosi NF2-correlata.	INSERIMENTO	07/08/2026	Determina del 28 luglio 2026 in G.U. n.181 del 6/8/2026
Obinutuzumab (Gazyvaro®)	Trattamento della nefropatia membranosa primaria in pazienti con sindrome nefrosica persistente resistenti o intolleranti a Rituximab.	INSERIMENTO	07/08/2026	Determina del 28 luglio 2026 in G.U. n.181 del 6/8/2026
Doxorubicina in infusione intra-arteriosa e Epirubicina precaricata su microsfere embolizzanti permanenti	Trattamento in chemioembolizzazione dell'epatocarcinoma (DEB-TACE) o in emulsione con olio di papavero (Lipiodol; cTACE).	INSERIMENTO	07/08/2026	Determina del 28 luglio 2026 in G.U. n.181 del 6/8/2026
Regorafenib (Stivarga)	Trattamento del tumore fibroso solitario dell'adulto, non resecabile, recidivante o refrattario, dalla terza linea di trattamento.	RETTIFICA schema posologico inesatto	15/08/2026	Determina del 06 agosto 2026 in G.U. n. 188 del 14/08/2026

REGIONE DEL VENETO
ULSS9 SCALIGERA

Palazzo della Sanità
Via Salvo D'Acquisto, 7 -37122 Verona

045 8076054 - 045 8076080

farmaceutico@aulss9.veneto.it

www.aulss9.veneto.it

REGIONE DEL VENETO
ULSS6 EUGANEA

Via Berchet, 10
35131 Padova

049 5495101- 049 5495119

serv.farmaceutico@aulss6.veneto.it

www.aulss6.veneto.it

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale - AULSS 9 Scaligera
& U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale - AULSS 6 Euganea
ringraziano
la Dott.ssa Denise Bazzani
la Dott.ssa Roberta Zimol e
la Dott.ssa Anna Martini
per il supporto redazionale e grafico.

INTERNATIONAL SOCIETY ISDB OF DRUG BULLETINS

Pubblicato il 30/09/2026

