

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 25971

Palermo 22.05.2026

**Oggetto:** Nuovi farmaci per il diabete di tipo 2 e l'obesità. Guida AIFA per un uso consapevole

Ai Direttori Generali  
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia  
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva  
delle Aziende Sanitarie di cui al DDG 135/25

Agli Ordini provinciali dei Medici

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

ALL'ARIS

ALL'ACOP

e p.c. All'Agenzia Italiana del Farmaco  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato sul proprio sito istituzionale un documento relativo ai nuovi *farmaci analoghi del GLP-1 e doppi agonisti GIP/GLP-1*, in quanto rappresentano un'evoluzione nell'approccio terapeutico a patologie croniche quali il diabete di tipo 2 e l'obesità, la cui incidenza è in aumento.

L'AIFA evidenzia che si tratta di farmaci che richiedono sempre la prescrizione del medico e non vanno mai considerati una soluzione facile e senza rischi per il dimagrimento, ribadendo che devono essere impiegati in modo consapevole, conformemente alle indicazioni autorizzate e sotto adeguato monitoraggio da parte del medico prescrittore.

A tal proposito, l'Agenzia ha realizzato la guida "*Nuovi farmaci per il diabete e l'obesità: cosa sapere per un uso consapevole*" (anche in versione di opuscolo divulgativo) che offre un quadro aggiornato e complessivo su profilo di sicurezza, indicazioni terapeutiche autorizzate, andamento dei

consumi e corretto utilizzo clinico di questi farmaci. Il documento pone particolare attenzione in relazione ai rischi connessi all'uso improprio, all'autosomministrazione senza supervisione medica e all'acquisto illegale attraverso canali non autorizzati.

Gli *analoghi del GLP-1 (liraglutide, dulaglutide e semaglutide)*, gli *agonisti del recettore GLP-1 (exenatide)* e gli *agonisti dei recettori GIP/GLP-1 (tirzepatide)* sono molecole che imitano l'azione degli ormoni naturali prodotti dall'intestino: aumentano la produzione di insulina da parte del pancreas in risposta al cibo, rallentano lo svuotamento gastrico e agiscono sul sistema nervoso centrale riducendo il senso di fame. In questo modo, aiutano il paziente non solo a tenere sotto controllo la glicemia, ma anche ad assumere meno cibo, favorendo una significativa perdita di peso. Tali farmaci richiedono la prescrizione medica, ma hanno indicazioni terapeutiche diverse:

Per il trattamento del **diabete mellito di tipo 2**: farmaci quali *Ozempic e Rybelsus (semaglutide)*, *Mounjaro (tirzepatide)*, *Victoza (liraglutide)*, *Trulicity (dulaglutide)* e *Byetta/Bydureon (exenatide)* **sono rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (Classe A/PHT), secondo la Nota AIFA 100. Possono essere prescritti dai Medici di Medicina Generale e dagli specialisti.**

Per la **gestione del peso corporeo** (obesità e sovrappeso con comorbidità): farmaci quali *Wegovy (semaglutide)*, *Saxenda (liraglutide)* e *Mounjaro (tirzepatide, prescritto per questa specifica indicazione)* **non sono rimborsati dal SSN e sono classificati in classe C, con costi a carico del cittadino.**

L'AIFA evidenzia, inoltre, il rilevante incremento dei consumi di questi medicinali che negli ultimi anni (2020-2024) hanno fatto registrare una crescita molto marcata, sia nel canale rimborsato dal SSN sia in quello degli acquisti privati.

L'Ente regolatorio nazionale chiede, quindi, di porre la massima attenzione in relazione agli usi impropri per il dimagrimento e senza la supervisione del medico, ricordando che l'uso di questi farmaci per la perdita di peso non deve essere considerato una "scorciatoia" per raggiungere l'obiettivo del dimagrimento.

Infatti, l'AIFA evidenzia che *il farmaco deve essere sempre parte di una strategia integrata che includa tra l'altro dieta ipocalorica e attività fisica. Il suo utilizzo deve inoltre sempre essere sorvegliato dal medico che lo ha prescritto che potrà valutare la risposta clinica del paziente anche alla luce dello stato di salute complessivo, di eventuali patologie concomitanti, dell'età e dei farmaci che sta assumendo. Studi recenti mostrano inoltre che l'interruzione della terapia senza un radicale e consolidato cambiamento dello stile di vita porta a un rapido recupero del peso perso (il cosiddetto effetto "rebound" o "yo-yo").*

In termini di sicurezza, l'AIFA evidenzia che questi medicinali, come tutti gli altri farmaci, presentano un profilo di *safety* da monitorare. In particolare, l'Agenzia rappresenta che *Gli effetti indesiderati più comuni sono a carico dell'apparato gastrointestinale (nausea, vomito, dolore addominale, diarrea e stipsi) soprattutto nelle fasi iniziali del trattamento e durante l'aumento della dose; sono inoltre comuni cefalea, capogiri e affaticamento. Tra gli eventi meno frequenti ma*

*cl clinicamente rilevanti si segnalano la pancreatite acuta, che richiede l'interruzione del trattamento, e un aumento del rischio di patologie della colecisti, inclusa la colelitiasi. Per alcuni farmaci della classe, in particolare il semaglutide, studi epidemiologici suggeriscono un possibile aumento del rischio di neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION), che può causare perdita della vista e richiede sospensione del trattamento in caso di diagnosi. Inoltre, l'Agenzia richiama l'attenzione sulle interazioni farmacologiche: l'uso concomitante con insulina o altri antidiabetici aumenta il rischio di ipoglicemia. Questi farmaci, inoltre, non sono raccomandati in gravidanza.*

Infine, l'Agenzia ricorda che il ricorso al "fai da te" e l'uso di questi farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate (*off-label*), senza il controllo del medico, per finalità meramente estetiche, espone a rischi per la salute e può causare carenze di medicinali salvavita per i pazienti diabetici. Inoltre, in quanto soggetti a prescrizione, questi prodotti non possono essere acquistati *online*.

La guida AIFA e l'opuscolo, che si allegano alla presente nota, sono disponibili sul portale istituzionale dell'Agenzia e sul sito dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

I Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva delle ASP dovranno attivare uno specifico monitoraggio volto a verificare il corretto utilizzo dei medicinali sopra descritti.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare massima diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale *ad interim*

(Bologna)

