



Nuovi farmaci per il diabete di tipo 2 e l'obesità: guida AIFA per un uso consapevole

I nuovi farmaci analoghi del GLP-1 e doppi agonisti GIP/GLP-1 rappresentano un'evoluzione nell'approccio terapeutico a patologie croniche quali il diabete di tipo 2 e l'obesità, la cui incidenza è in aumento. Si tratta comunque di farmaci che richiedono sempre la prescrizione del medico e non vanno mai considerati una soluzione facile e senza rischi per il dimagrimento. Devono essere impiegati in modo consapevole, conformemente alle indicazioni autorizzate e sotto adeguato monitoraggio da parte del medico prescrittore.

L'AIFA 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. Particolare attenzione è rivolta ai rischi connessi all'uso improprio, all'autosomministrazione senza supervisione medica e all'acquisto illegale attraverso canali non autorizzati.

"Con questa iniziativa – afferma il **Presidente dell'AIFA Robert Nisticò** – l'Agenzia intende rafforzare la corretta informazione per cittadini e operatori sanitari, sostenere la farmacovigilanza e contribuire alla tutela della salute pubblica, favorendo un accesso responsabile a terapie innovative di crescente rilevanza clinica. I farmaci sono uno strumento prezioso, ma non vanno mai intesi come scorciatoie prive di rischi a un corretto stile di vita. La guida AIFA è anche un'occasione per sottolineare ancora una volta che la salute dipende anche e soprattutto da prevenzione e comportamenti consapevoli".

"Il documento – dichiara il **Direttore Tecnico Scientifico Pierluigi Russo** – nasce dalla crescente diffusione degli analoghi GLP-1 e doppi agonisti GIP/GLP-1 nel trattamento del diabete di tipo 2 e dell'obesità, nonché dall'esigenza di promuoverne un impiego appropriato, sicuro e basato su evidenze scientifiche".

La guida AIFA e l'opuscolo sono disponibili sul portale istituzionale dell'Agenzia.

Il panorama delle nuove terapie

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.

Tutti questi farmaci richiedono la prescrizione medica, ma hanno indicazioni terapeutiche diverse:

- **Per il trattamento del diabete mellito di tipo 2:** farmaci come **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 come **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.

Il boom dei consumi

I dati sui consumi mostrano negli ultimi anni (2020-2024) una crescita molto marcata di questi medicinali, sia nel canale rimborsato dal SSN sia in quello degli acquisti privati. L'andamento complessivo evidenzia inoltre una progressiva concentrazione verso i farmaci che hanno registrato l'espansione più rapida. Per la sola semaglutide si è passati da circa 322 mila confezioni rimborsate dal SSN nel 2020 a oltre 4 milioni nel 2024 (+48,9% in un anno). Un incremento molto significativo si è registrato anche negli acquisti privati a carico del cittadino, con le confezioni di semaglutide che sono passate da circa 29,7 mila nel 2020 a oltre 326 mila nel 2024 (+78,4% rispetto al 2023), mentre la tirzepatide, al primo anno di commercializzazione, ha superato le 30 mila confezioni.

Inoltre nel 2024, nell'ambito degli acquisti privati, si è registrato un incremento particolarmente marcato (+142,8%) dei farmaci autorizzati per la gestione del peso rispetto a quelli privi di tale indicazione, il che potrebbe riflettere un uso maggiormente conforme alle indicazioni autorizzate.

Attenzione agli usi impropri per il dimagrimento e senza la supervisione del medico

L'Agenzia ricorda che l'uso di questi farmaci per la perdita di peso non deve essere considerato una "scorciatoia" per raggiungere l'obiettivo del dimagrimento. 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").

Profilo di sicurezza e interazioni da non sottovalutare

Come tutti i medicinali, anche questi presentano un profilo di sicurezza da monitorare. 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 clinicamente rilevanti si segnalano la pancreatite acuta, che richiede l'interruzione del trattamento, e un aumento del rischio di patologie della colecisti, inclusa la coledocolitiasi. 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.

Evitare il "fai da te" e gli acquisti illegali sul web

L'Agenzia ricorda infine 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. Sono già state rinvenute in Europa versioni falsificate di penne pre-riempite (es. Ozempic falsificato) vendute sui social network, estremamente pericolose per la salute. Questi prodotti non hanno interessato la filiera legale italiana, che si avvale di sistemi consolidati di vigilanza e controllo. Per questo è fondamentale acquistare i farmaci nei canali legali e diffidare da offerte che possono provenire dal Web.