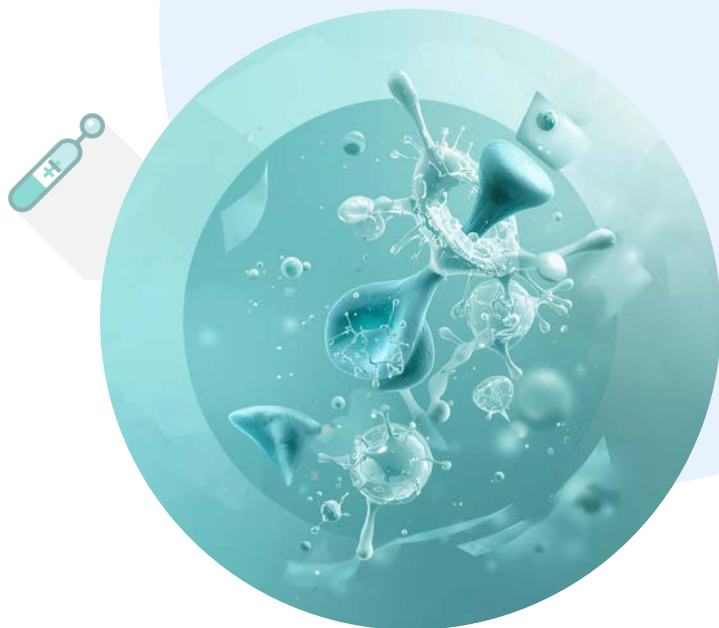




Nuovi farmaci per il diabete e l'obesità

Guida AIFA per un uso consapevole



Realizzato a cura di: AIFA
Ufficio Stampa e della Comunicazione

È autorizzata la riproduzione e la divulgazione fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

La presente pubblicazione è stata chiusa a maggio 2026.

Citare come segue:
Nuovi farmaci per il diabete e l'obesità. Guida AIFA per un uso consapevole

Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2026

ISBN: 979-12-80335-93-7

Nuovi farmaci per il diabete e l'obesità

Guida AIFA per un uso consapevole

Indice

Lo scenario	
<i>Un'emergenza silenziosa</i>	pag. 6
Le patologie	
<i>Il diabete di tipo 2 / L'obesità</i>	pag. 7
La rivoluzione dei GLP-1 e GIP/GLP-1	
<i>Come la scienza imita la natura</i>	pag. 8
Oltre il farmaco	
<i>L'importanza di una strategia integrata per la gestione del peso</i>	pag. 9
Le terapie disponibili	
<i>Molecole e indicazioni autorizzate in Italia</i>	pag. 10
La sicurezza prima di tutto	
<i>Effetti indesiderati e precauzioni particolari</i>	pag. 11
Evita gli usi impropri	
<i>Affidati al medico</i>	pag. 12
Acquistali solo in farmacia	
<i>I pericoli delle scorciatoie illegali</i>	pag. 13
Riferimenti	pag. 15
Contatti	pag. 16

Lo scenario

Un'emergenza silenziosa

Obesità e **diabete** rappresentano oggi una sfida sanitaria nazionale e globale di proporzioni crescenti, confermandosi come una vera emergenza silenziosa.

I dati epidemiologici più recenti in Italia mostrano che poco meno del 5% della popolazione adulta tra i 18 e i 69 anni convive con una diagnosi di diabete, una condizione che segue un ritmo di crescita costante con l'avanzare dell'età, arrivando a colpire circa il 9% della fascia tra i 50 e i 69 anni e superando il 15-20% tra gli over 65.

Parallelamente, circa il 43% degli adulti si trova in una condizione di eccesso di peso: il 33% risulta in condizione di sovrappeso, mentre il 10% è clinicamente obeso. Diabete e obesità sono patologie croniche, multifattoriali e profondamente interconnesse: il 71% dei pazienti diabetici presenta infatti un contestuale eccesso di peso.

Il problema inizia sempre più spesso a manifestarsi già nell'età pediatrica, dove un bambino su cinque è in sovrappeso. Patologie un tempo tipiche dell'adulto si stanno quindi trasformando in minacce precoci per la salute delle nuove generazioni.

In questo scenario, all'interno di una gestione sanitaria e socioassistenziale globale, si inseriscono anche **i nuovi farmaci** che hanno profondamente modificato l'approccio terapeutico a queste patologie, spostando il focus dal semplice controllo glicemico a una gestione integrata del peso e del rischio cardiovascolare.

5%

Diabete Tipo 2

Popolazione
18-69 anni

43%

Eccesso di peso

Popolazione
18-69 anni

Le patologie

Il diabete di tipo 2

Il **diabete di tipo 2** è una patologia metabolica cronica caratterizzata da un duplice meccanismo: il pancreas non produce abbastanza insulina e, allo stesso tempo, le cellule del corpo non rispondono in modo efficace all'insulina prodotta per abbassare i livelli di glucosio nel sangue.

Se i livelli di glucosio nel sangue si innalzano e restano alti per periodi di tempo prolungati (iperglicemia), si può andare incontro a patologie cardiovascolari, insufficienza renale cronica, patologie a carico degli occhi e dei nervi periferici e una riduzione della circolazione sanguigna negli arti.

Fattori di rischio sono sovrappeso, obesità, sedentarietà, familiarità con la patologia e invecchiamento.

≥126

Diagnosi

Glicemia a digiuno in mg/dL

Fattori di rischio

Sovrappeso, predisposizione genetica e sedentarietà

L'obesità

L'**obesità** è una malattia cronica caratterizzata da un accumulo anormale o eccessivo di tessuto adiposo (grasso), che comporta rischi per la salute. Non dipende solo dalla dieta, ma da genetica, metabolismo, ambiente e salute mentale.

Se non gestita nel tempo, tende a ripresentarsi e rappresenta la causa principale di molte malattie non trasmissibili, tra cui patologie cardiache, ipertensione e alcune forme di cancro.

Viene definita e classificata dal punto di vista clinico principalmente attraverso l'Indice di Massa Corporea (IMC), che consiste in una misura del peso in relazione all'altezza della persona.

≥30

Diagnosi

Indice di massa corporea in kg/m²

Fattori di rischio

Alimentazione, genetica, metabolismo, ambiente e salute mentale

La rivoluzione GLP-1 e GIP/GLP-1

Come la scienza imita la natura

Il panorama della medicina metabolica è stato rivoluzionato dall'introduzione dei **farmaci analoghi del GLP-1** (liraglutide, dulaglutide e semaglutide), degli **agonisti del recettore GLP-1** (exenatide) e degli **agonisti dei recettori GIP/GLP-1** (tirzepatide), molecole che rappresentano un punto di svolta in quanto agiscono imitando l'azione degli ormoni incretinici fisiologicamente prodotti a livello intestinale.

Il loro funzionamento può essere descritto come il ripristino di una "conversazione biologica" tra organi che risulta interrotta o alterata in presenza di diabete e obesità.

Il farmaco agisce ripristinando questo segnale alterato, dialogando con il pancreas per ottimizzare la produzione di insulina solo quando necessario e agendo contemporaneamente sul tratto gastrointestinale per rallentare lo svuotamento dello stomaco.

Al contempo, la molecola invia messaggi precisi al sistema nervoso centrale che contribuiscono a regolare il senso di sazietà e a ridurre la percezione della fame.

Aiutano quindi i pazienti ad assumere meno cibo, favorendo una conseguente e significativa riduzione del peso corporeo.

Come agiscono?

I tre meccanismi d'azione

- Aumentano la produzione di insulina
- Rallentano lo svuotamento dello stomaco
- Riducono il senso di fame

Oltre il farmaco

L'importanza di una strategia integrata per la gestione del peso

È essenziale non considerare queste nuove molecole come una scorciatoia miracolosa, ma come il supporto farmacologico all'interno di un percorso di cura molto più ampio e strutturato.

L'efficacia della terapia è infatti legata all'adozione di una **strategia integrata** che includa una dieta ipocalorica personalizzata, un esercizio fisico costante e l'astensione dal fumo.

Le evidenze scientifiche dimostrano chiaramente che, poiché questi farmaci agiscono sulla regolazione dell'appetito a livello cerebrale, la loro sospensione improvvisa senza un consolidato cambiamento dello stile di vita porta spesso alla scomparsa dei segnali di controllo e al conseguente recupero del peso, il cosiddetto effetto rebound o yo-yo.

Per questa ragione, il trattamento richiede una supervisione medica continua e un impegno a lungo termine, trasformando la gestione del metabolismo in una scelta di benessere duratura.

Non solo farmaci

Un percorso sotto controllo medico che comprende:

- Dieta ipocalorica personalizzata
- Esercizio fisico costante
- Astensione dal fumo

Le terapie disponibili

Molecole e indicazioni autorizzate in Italia

Farmaci per il **diabete mellito di tipo 2**

- Ozempic (semaglutide): soluzione iniettabile.
- Rybelsus (semaglutide): compresse per uso orale.
- Victoza (liraglutide): soluzione iniettabile.
- Trulicity (dulaglutide): soluzione iniettabile.
- Byetta / Bydureon (exenatide): soluzioni iniettabili.

Sono indicati negli adulti nei quali il controllo metabolico non è adeguato. Richiedono la prescrizione del Medico di Medicina Generale o dello specialista e sono rimborsati dal SSN.

Farmaci per la **gestione del peso**

- Wegovy (semaglutide): soluzione iniettabile.
- Saxenda (liraglutide): soluzione iniettabile.

Sono indicati, in aggiunta a dieta e attività fisica, in soggetti con obesità o in sovrappeso con almeno una comorbidità correlata al peso.

In casi specifici, Wegovy è autorizzato anche per adolescenti dai 12 anni con peso superiore a 60 kg.

La prescrizione di questi farmaci deve essere effettuata dal medico e sono a totale carico del cittadino.

Farmaco per il **diabete** e la **gestione del peso**

- Mounjaro (tirzepatide): soluzione iniettabile.

Per entrambe le indicazioni il farmaco è soggetto a prescrizione medica. Per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 è rimborsato dal SSN, mentre per la gestione del peso corporeo l'acquisto è a carico del cittadino.

Banca Dati AIFA Medicinali

Cerca il farmaco



<https://medicinali.aifa.gov.it/>

La sicurezza prima di tutto

Effetti indesiderati e precauzioni particolari

Gli effetti indesiderati più comuni sono di natura gastrointestinale, come **nausea** e **diarrea**, e tendono a manifestarsi soprattutto nelle fasi iniziali o di aumento del dosaggio. Sono inoltre frequenti anche **cefalea**, **capogiri** e **stanchezza**.

Tra gli eventi avversi meno comuni ma clinicamente rilevanti sono stati riportati casi di **pancreatite acuta**, in presenza dei quali è necessario interrompere il trattamento. È richiesta particolare cautela nei pazienti con retinopatia diabetica. Inoltre, sebbene raramente, sono stati segnalati casi di **neuropatia ottica ischemica anteriore (NAION)**, condizione che richiede l'immediata visita oculistica e la sospensione del trattamento in caso di perdita improvvisa della vista.

Prima di una gravidanza

La terapia deve essere sospesa sotto controllo medico, rispettando tempi di interruzione specifici: almeno 2 mesi per semaglutide e almeno 1 mese per tirzepatide.

Anziani

Occorre tenere particolare conto delle condizioni cliniche complessive del paziente, dei trattamenti concomitanti e della necessità di un monitoraggio nel tempo. Gli anziani sono più vulnerabili agli effetti gastrointestinali del farmaco, che possono causare disidratazione e conseguente compromissione renale.

Interazioni con farmaci e alimenti

- Rischio di ipoglicemia in combinazione con **l'insulina**
- L'uso concomitante di **anticoagulanti orali** (warfarin) o **farmaci cardiovascolari** (digossina) può richiederne la rimodulazione del dosaggio di questi medicinali.
- L'assunzione concomitante di integratori come **ginseng**, **cannella** e **fieno greco** può aumentare il rischio di ipoglicemia.

Eventi indesiderati Segnala qui



<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni>

Evita gli usi impropri

Affidati al medico

Tutti i farmaci GLP-1 e GIP/GLP-1 sono soggetti a **prescrizione** e vanno assunti con la **supervisione del medico**. Utilizzarli in modo indiscriminato per la perdita di peso, anche quando questa indicazione non è autorizzata, e senza il controllo clinico, espone a rischi significativi per la salute e può determinare una ridotta disponibilità delle terapie per i pazienti affetti da diabete, contribuendo al verificarsi di situazioni di carenze.

AIFA ricorda che assumere un farmaco per uno scopo, un dosaggio o una condizione diversa da quella per cui è stato originariamente studiato e approvato (cosiddetto “uso off-label” cioè al fuori delle indicazioni riportate nel Foglio Illustrativo del medicinale) in Italia è possibile solo in situazioni eccezionali, in assenza di alternative e sempre sotto la stretta e diretta responsabilità del medico.

Infatti gli effetti collaterali a lungo termine potrebbero non essere del tutto noti e ciò richiede un’attenzione e una sorveglianza rafforzata. È assolutamente da evitare l’uso “off-label” fai da te, senza il controllo del medico.

Usali correttamente

- Acquistali solo se prescritti dal medico
- Usali per le indicazioni e nelle modalità raccomandate dal medico
- Evita il “fai da te”

Acquistali solo in farmacia

I pericoli delle scorciatoie illegali

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e le autorità nazionali come l'AIFA hanno già allertato i cittadini sui pericoli legati ai prodotti illegali spacciati per analoghi del recettore del GLP-1 e agonisti dei recettori GLP-1/GIP, pubblicizzati e venduti sul mercato illegale per il trattamento del diabete e per la perdita di peso. La diffusione di prodotti contraffatti avviene principalmente online, su siti web illegali e piattaforme social.

Questi farmaci, in quanto soggetti a prescrizione medica, non possono essere acquistati online. AIFA ricorda che l'acquisto di medicinali al di fuori dei canali autorizzati espone a rischi significativi per la salute, in quanto non è possibile conoscerne il contenuto reale, chi e come li abbia prodotti, come siano stati conservati.

Nel tempo l'Agenzia ha ricevuto molteplici segnalazioni di gravi effetti collaterali a seguito dell'assunzione di prodotti acquistati online. Per questo AIFA ha anche lanciato campagne mirate al pubblico del web su piattaforme come YouTube e canali social, con lo scopo di contribuire alla diffusione di una maggiore consapevolezza dei rischi legati all'acquisto di farmaci online da canali non sicuri.

Casi sospetti che riguardino un sito o un'offerta di farmaci analoghi del GLP-1 venduti senza ricetta o a prezzi anomali possono essere sempre segnalati all'Agenzia all'indirizzo medicrime@aifa.gov.it.

Al contempo l'Agenzia rassicura sul fatto che la filiera produttiva e distributiva nazionale non ha subito ad oggi infiltrazioni di prodotti falsificati, grazie a sistemi di controllo rigorosi e ormai consolidati.



Canali illegali

Acquisti online e da canali non autorizzati espongono a gravi rischi per la salute



Contraffazione

I farmaci falsificati non garantiscono controllo di qualità, composizione e rispetto delle corrette norme di produzione e conservazione



Canali ufficiali

Solo gli acquisti in farmacia con prescrizione medica sono sicuri

Casi sospetti?
Segnala ad AIFA

medicrime@aifa.gov.it

Riferimenti

Documenti ufficiali e sitografia AIFA/EMA

Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e Rete HMA Statement falsified GLP-1 (Comunicato sulle versioni falsificate del farmaco Ozempic in Europa).

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2025.09.04_com-EMA-HMA_Statement_falsified_GLP-1_IT.pdf

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Campagna acquisto farmaci da canali sicuri (Materiali informativi per aumentare la consapevolezza sui pericoli degli acquisti di farmaci online). <https://www.aifa.gov.it/campagna-acquisto-farmaci-da-canali-sicuri>

Bibliografia scientifica

Abbasfati, C., Nieddu, L., Monasta, L. Measures of type 2 diabetes burden in Italy assessed using the AMD dataset over a twelve year span across the Great Recession. Pubblicato su Scientific Reports, 28 Febbraio 2024; 14(1):4901

West, Sam, et al. Weight regain after cessation of medication for weight management: a systematic review and meta-analysis. Pubblicato su The BMJ, vol. 392, 7 Gennaio 2026, e085304

Fonti dei Dati e Sistemi di Sorveglianza

Istituto Superiore di Sanità (ISS): Dati tratti dai sistemi di sorveglianza nazionali sulle rilevazioni 2023-2024

Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS): Criteri per la definizione clinica e la classificazione dell'obesità tramite Indice di Massa Corporea (IMC)

Sito Web AIFA

www.aifa.gov.it

Contatti

tel. 06 5978 4419
ufficiostampa@aifa.gov.it

Documento integrale

Guida AIFA "Nuovi farmaci per il
diabete e l'obesità: cosa sapere per
un uso consapevole"

