

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 40382

del 19.07.2023

**Oggetto:** Dichiarazione dell'EMA sulla revisione in corso degli *agonisti del recettore del GLP-1*

Ai Commissari Straordinari  
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva  
delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 12 luglio c.a., ha pubblicato sul proprio sito istituzionale la dichiarazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) inerente la revisione in corso degli *agonisti del recettore del GLP-1*.

In particolare, il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) sta esaminando i dati sul rischio di pensieri suicidari e di pensieri di autolesionismo collegato a una classe di medicinali nota come *agonisti del recettore del GLP-1*, tra cui *Ozempic (semaglutide)*, *Saxenda (liraglutide)* e *Wegovy (semaglutide)*. Questi medicinali sono impiegati nella perdita di peso e nel trattamento del diabete di tipo 2.

La revisione è stata avviata dall'Agenzia dei medicinali islandese a seguito di segnalazioni di pensieri suicidari e autolesionismo in soggetti che utilizzavano medicinali a base di *liraglutide* e *semaglutide*. Le autorità hanno acquisito finora circa 150 segnalazioni di possibili casi di autolesionismo e pensieri suicidari, e ne stanno conducendo l'analisi.

La revisione di *Ozempic, Saxenda e Wegovy* è iniziata il 3 luglio 2023 ed è stata estesa anche agli altri agonisti del *recettore GLP-1*. La data prevista per la conclusione della revisione è novembre 2023.

La presente nota ed il testo integrale della dichiarazione dell'EMA sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

~~Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi~~

Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Iacolino