

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 26859

Del 03.06.2025

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Mysimba (naltrexone/bupropione)**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
All'AIOP  
All'ARIS  
All'ACOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

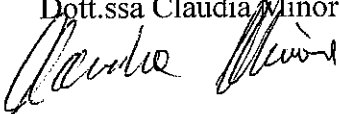
Si invia la Nota Informativa Importante redatta dall'EMA in accordo con l'AIFA in data 29/05 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito nuove raccomandazioni sull'uso del medicinale **Mysimba**, indicato nella gestione del peso corporeo in adulti con obesità o sovrappeso associato a comorbilità. In sintesi:

- ✓ I rischi cardiovascolari legati all'uso di **Mysimba** nei pazienti trattati per più di un anno non sono stati completamente determinati.
- ✓ Il trattamento con **Mysimba** deve essere interrotto dopo un anno se il paziente non ha mantenuto una perdita di almeno il 5% del peso corporeo iniziale registrato al momento dell'inizio del trattamento.

- ✓ I medici, prima di proseguire il trattamento, devono effettuare una valutazione annuale per verificare che il calo di peso venga mantenuto e che non vi siano cambiamenti sfavorevoli riguardo al rischio cardiovascolare.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi

