



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

LA DIRIGENTE DELL'AREA GOVERNO
DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI
ELISA SANGIORGI

Alle Direzioni sanitarie
Agli Specialisti diabetologi ed endocrinologi
Ai Dipartimenti delle cure primarie, con richiesta di
diffusione a tutti i MMG
Ai Direttori dei dipartimenti farmaceutici
delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-
Romagna
Ai Presidenti delle Associazioni di categoria delle
Farmacie convenzionate
Alla Federazione Diabete Emilia-Romagna

Oggetto: Rybelsus (semaglutide) – nuovi dosaggi disponibili

A seguito della Nota informativa importante di AIFA, relativa alla sostituzione delle formulazioni attualmente in commercio di Rybelsus – semaglutide orale, si rappresentano che, rispetto alle formulazioni iniziali, è stato ridotto il contenuto di principio attivo, mantenendo la stessa biodisponibilità e la specialità medicinale è ora in commercio con tre nuovi dosaggi:

- 1,5 mg invece di 3 mg
- 4 mg invece di 7 mg
- 9 mg invece di 14 mg

Rimane invariata la modalità di assunzione: una compressa al giorno.

Durante il periodo di transizione, saranno disponibili entrambe le formulazioni di semaglutide. Questa coesistenza potrebbe generare confusione e aumentare il rischio di errori terapeutici. Le confezioni della nuova formulazione sono più piccole, come si evince dall'immagine sottoriportata; cambiano inoltre le dimensioni delle compresse.

Confezione della
formulazione iniziale

Confezione della nuova
formulazione



Viale Aldo Moro, 21
40127 Bologna

tel. 051.527.7285
tel. 051.527.7279
tel. 051.527.7280

e-mail: farmacidm@regione.emilia-romagna.it
PEC: segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it





Si rende necessario fornire le seguenti indicazioni al fine di gestire la fase di transizione e garantire il buon uso delle risorse, consentendo l'utilizzo delle scorte delle vecchie confezioni già presenti nel canale DPC e presso le Distribuzioni Dirette delle Aziende sanitarie:

– **Nuovi trattamenti**

Dalla ricognizione effettuata le giacenze disponibili per il vecchio dosaggio start (3 mg) hanno una copertura che varia tra le Aziende sanitarie da 1 a 3 mesi. Pertanto, considerata l'indisponibilità da parte di Novonordisk a ritirare il vecchio dosaggio, i prescrittori sono invitati nei nuovi pazienti a prescrivere la vecchia dose start fino all'esaurimento delle scorte della propria Azienda di riferimento, secondo le indicazioni del proprio Servizio farmaceutico.

– **Pazienti in terapia di mantenimento**

Considerato che Novonordisk ha comunicato che i vecchi confezionamenti saranno mantenuti in commercio almeno fino alla fine del 2026 e tenuto conto dei rischi potenziali di errori di assunzione da parte dei pazienti sopra richiamati, si ritiene che:

- in corso di validità della Scheda di prescrizione la terapia debba proseguire con il dosaggio attualmente utilizzato;
- al primo rinnovo utile della Scheda di prescrizione da parte dello specialista o del MMG debba essere effettuata la sostituzione con il corrispondente nuovo dosaggio (vedi schema sopra riportato). In tale occasione sia all'atto della prescrizione sia dell'erogazione, i pazienti dovranno essere informati relativamente alla modifica della formulazione e della dose.

Inoltre, al fine di limitare il tempo di coesistenza delle due formulazioni si chiede che i Servizi farmaceutici individuino con i prescrittori la modalità più funzionale per agevolare lo switch dai vecchi ai nuovi dosaggi, anche attraverso la modifica delle Schede di prescrizione in corso di validità o la loro sostituzione ante-tempo al primo accesso utile del paziente.

Ringraziando per l'attenzione e con la richiesta di massima diffusione, si porgono cordiali saluti.

Elisa Sangiorgi