



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE GENERALE DI AREA

SALUTE E SERVIZI SOCIALI

Il Direttore Generale

Allegati: 1

A Rappresentanze sindacali MMG,
medici specialisti ambulatoriali e
ospedalieri

Ordine dei Medici

Direzioni Sanitarie

Enti SSR

Direttori Servizi farmaceutici
Enti SSR

DIAR Specialità mediche
Referente Area Endocrino-metabolica e
del ricambio endocrinologia,
diabetologia

Distributori intermedi

Ordine dei Farmacisti

ASSOFARM
FEDERFARMA

P.C.
Centro Unico ATSL
Farmadati
Associazioni Pazienti diabetici

Oggetto: Informativa nuove confezioni medicinale Rybelsus (semaglutide orale)

Facendo seguito a quanto anticipato per le vie brevi in data 01.12.2025, con la presente si comunica alle SS.LL. che tutti i confezionamenti di Rybelsus®, farmaco indicato per il trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, saranno sostituiti da nuove confezioni che contengono una nuova formulazione. In virtù della maggiore biodisponibilità della nuova formulazione, la bioequivalenza delle due formulazioni è la seguente:

Formulazione iniziale	Formulazione nuova	Tipologia dose
COMPRESSA OVALE	COMPRESSA ROTONDA	
3 mg	1,5 mg	iniziale
7 mg	4 mg	mantenimento
14 mg	9 mg	mantenimento

Si specifica che la modalità di assunzione è invariata e prevede una unica somministrazione al giorno di una sola compressa.

Analogamente ai precedenti confezionamenti, gli AIC relativi alla nuova formulazione saranno erogati in Distribuzione in nome e Per Conto del SSN (DPC).

Si evidenzia che le due formulazioni potrebbero coesistere temporaneamente sul mercato, con il rischio potenziale di errore terapeutico.

Al fine di ridurre al minimo eventuali criticità:

- per tutto gennaio i **prescrittori** dovranno continuare a prescrivere i vecchi dosaggi di Rybelsus;
- a partire da febbraio 2026, quando il **centro unico** renderà disponibili i nuovi dosaggi, i **prescrittori** sono invitati a:
 - per i pazienti già in trattamento, valutare le schede di prescrizione di prossima scadenza al fine di rinnovarle, anche anticipatamente rispetto alla loro effettiva scadenza, al fine di ottimizzare il processo di transizione alle nuove formulazioni ed ai conseguenti nuovi dosaggi;
 - per l'avvio di nuovi trattamenti, formulare le schede di prescrizione di semaglutide (nota 100) con le nuove formulazioni e conseguenti nuovi dosaggi;
 - fornire adeguate informazioni ai pazienti quando vengono emesse le ricette con le nuove formulazioni e conseguenti nuovi dosaggi;
- **I farmacisti delle farmacie di comunità:**
 - non sono autorizzati ad operare sostituzioni, quindi, erogheranno le formulazioni ed i dosaggi effettivamente prescritti di semaglutide;
 - poiché il farmaco viene erogato attraverso il canale della DPC, nel caso in cui venissero prescritte le vecchie formulazioni quando non più disponibili, prendono contatti con il medico prescrittore per assicurare la prescrizione dei

dosaggi disponibili; solo in caso di impossibilità di contattare il medico si applica la clausola di salvaguardia;

- in questo ultimo caso, qualora non sia stato possibile contattare il medico e l'erogazione sia avvenuta in convenzionata a seguito di stampa del mancante, le farmacie inviano comunicazione alle ASL con la copia della ricetta e la stampa del mancante. Di seguito gli indirizzi mail:

Area	Contatto mail
Asl1	farmaceutica@asl1.liguria.it
Asl2	farmaceutica.segr@asl2.liguria.it
Asl3	farmaceutica.convenzionata@asl3.liguria.it
Asl4	farm.terr@asl4.liguria.it
Asl5	farter@asl5.liguria.it

- assicurano adeguata informativa agli assistiti con particolare riferimento al fatto che la modalità di assunzione è invariata e quindi deve essere assunta una sola compressa al giorno;

- **I farmacisti delle ASL**

- Ricevono dalle farmacie copia delle ricette di farmaci erogate in convenzionata per il successivo contatto con il medico al fine dell'aggiornamento delle schede di prescrizione con il nuovo dosaggio;
- Assicurano la necessaria, efficace e capillare informativa ai diabetologi e ai medici prescrittori, possibilmente organizzando una riunione ad hoc con gli stessi.

Si raccomanda la consultazione della nota informativa concordata con AIFA relativa all'oggetto e allegata alla presente e si chiede di dare le necessarie e opportune indicazioni a tutti i soggetti interessati; in particolare i pazienti devono essere adeguatamente informati dal medico prescrittore e/o dal farmacista.

Si coglie occasione per ribadire che gli Operatori Sanitari sono invitati a segnalare gli eventi avversi, inclusi gli errori terapeutici, all'AIFA tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Nel chiedere massima e capillare diffusione dell'informativa, si ringrazia per la collaborazione e si
porgono cordiali saluti,

Il Direttore Generale
Dott. Paolo Bordon

Estensore
Dott. Barbara Rebesco
barbara.rebesco@regione.liguria.it