



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO
Viale Della Vittoria, 321 – 92100AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

UOC AREA TERRITORIALE DEL FARMACO

Direttore – Dr.ssa Emanuela Ferrera

Area.territorialefarmaco@aspag.it – Tel. 0922-407843

Prot. n. 56083 del 30/03/2026

Ai Direttori dei DD.SS.BB. di
Agrigento
Bivona
Canicattì
Casteltermini
Licata
Ribera
Sciacca

Ai Direttori Sanitari dei PP.OO. di
Agrigento
Canicattì
Licata
Ribera
Sciacca

e. p.c. Al Direttore Sanitario
Al Direttore del Dipartimento del Farmaco
Loro Sedi

Oggetto: Specialità medicinale *Rybelsus (semaglutide orale)* – nuove formulazioni.

Con la presente si trasmette per opportuna conoscenza, la nota Prot. n. 16952 del 27/03/2026 dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia - Servizio 7 Farmaceutica, in cui vengono fornite delucidazioni in merito alle modalità di gestione delle prescrizioni della specialità medicinale *Rybelsus (semaglutide orale)* erogata in Distribuzione per conto (DPC).

Facendo seguito alla “Nota informativa importante di Sicurezza (NIIS) su *Rybelsus (semaglutide orale)* comunicata dall’AIFA, che ad ogni buon fine si allega, relativa alle nuove formulazioni orali del suddetto medicinale, si rammenta che queste ultime sono bioequivalenti rispetto alle precedenti ma con maggiore biodisponibilità e posologia invariata (1 cpr al giorno).

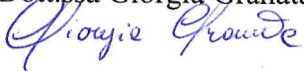
L’Azienda Capofila per la DPC ha comunicato, inoltre, che le nuove formulazioni saranno rese disponibili progressivamente ad esaurimento delle giacenze esistenti.

Si rappresenta altresì, che le prescrizioni di *Rybelsus (semaglutide orale)* riportanti i vecchi dosaggi saranno valide fino a naturale scadenza dei piani terapeutici e che i Farmacisti sono tenuti a dispensare i corrispettivi nuovi dosaggi.

Si prega le SS.LL. di dare ampia e tempestiva diffusione a tutti i Medici prescrittori e gli Operatori Sanitari interessati.

Cordiali saluti.

Il Dirigente Farmacista
Dott.ssa Giorgia Granata



Il Referente Ufficio DPC
Dr. Pompeo Savarino



Il Direttore
UOC Area Territoriale del Farmaco
Dott.ssa Emanuela Ferrera



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 16952

Palermo 27.03.2026

Oggetto: Specialità medicinale *Rybelsus (semaglutide)*. **Riscontro**

A Federfarma Sicilia

e p.c. Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per i Piani Terapeutici *web-based*
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti DPC delle AA.SS.PP.

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 135/25

Ad Assofarm

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti
LORO SEDI

In riferimento alla nota prot. n. PRES.TS/n.58 del 20 marzo u.s. di pari oggetto, con la quale si chiedono delucidazioni in merito alle modalità di gestione delle prescrizioni della specialità medicinale *Rybelsus (semaglutide)* erogata in Distribuzione Per Conto (DPC), si rappresenta quanto segue.

Con la nota prot. n. 53935 del 2 dicembre 2025, che ad ogni buon fine si allega alla presente, questo Dipartimento, facendo seguito alla comunicazione dell'AIFA recante "*Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Rybelsus (semaglutide orale)*", ha informato gli Operatori Sanitari in relazione alla nuova formulazione orale del citato medicinale, che è bioequivalente alla precedente ma con maggiore biodisponibilità, con posologia invariata (una compressa al giorno).

In particolare, le corrispondenze delle dosi sono le seguenti:

Formulazione iniziale (una compressa ovale)	Bioequivalente	Nuova formulazione (una compressa rotonda)
3 mg (dose iniziale)	=	1,5 mg (dose iniziale)
7 mg (dose di mantenimento)	=	4 mg (dose di mantenimento)
14 mg (dose di mantenimento)	=	9 mg (dose di mantenimento)

Con la nota prot. n. 147981 del 18/03/2026, il Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo, Capofila per la DPC, a seguito dell'esaurimento delle scorte della vecchia formulazione, ha inserito nel sistema *web based* i nuovi dosaggi che sostituiranno i precedenti.

Successivamente, con la nota prot. n. 153972 del 20 marzo 2026, anch'essa allegata alla presente, il predetto Ufficio ha fornito ulteriori istruzione in merito alle modalità di gestione del medicinale *Rybelsus*.

L'Azienda Capofila per la DPC comunica, tra l'altro, che presso i magazzini sono ancora presenti scorte dei dosaggi da 3 mg e 14 mg, pertanto, le nuove formulazioni da 1,5 mg e 9 mg saranno rese disponibili progressivamente ad esaurimento delle giacenze esistenti, al fine di evitare possibili errori di posologia.

Inoltre, considerato l'esaurimento delle scorte di magazzino del dosaggio da 7 mg è stata comunicata la sostituzione con la formulazione da 4 mg.

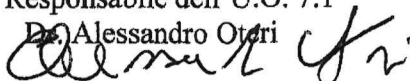
A tal proposito, si rappresenta che le prescrizioni di *Rybelsus* riportanti i vecchi dosaggi saranno valide fino alla naturale scadenza; i farmacisti sono tenuti a dispensare i corrispettivi nuovi dosaggi come indicato nella tabella.

Si ribadisce altresì che, in caso di equivalenza posta dal sistema informatico di gestione della DPC, le farmacie devono procedere con la dispensazione del farmaco indicato dalla piattaforma.

Si chiede di dare massima diffusione della presente a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale ad *interim*

(Bologna)



**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

1 dicembre 2025

Rybelsus (semaglutide orale): rischio di errore terapeutico dovuto all'introduzione di una nuova formulazione con maggiore biodisponibilità

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore,

Novo Nordisk S.p.A., rappresentante legale in Italia di Novo Nordisk A/S, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- **Le compresse di Rybelsus® saranno sostituite con una nuova formulazione con maggiore biodisponibilità, che è bioequivalente alla formulazione iniziale, come descritto nella tabella seguente:**

Formulazione iniziale (una compressa ovale)	Bioequivalente	Nuova formulazione (una compressa rotonda)
3 mg (dose iniziale)	=	1,5 mg (dose iniziale)
7 mg (dose di mantenimento)	=	4 mg (dose di mantenimento)
14 mg (dose di mantenimento)	=	9 mg (dose di mantenimento)

- **La nuova formulazione ha la stessa efficacia, sicurezza e modalità di somministrazione della formulazione iniziale.**
- **Rybelsus® deve essere sempre assunto sotto forma di una compressa al giorno.**
- **Le due formulazioni coesisteranno temporaneamente sul mercato, il che potrebbe causare confusione. Ciò potrebbe determinare sovradosaggio, con conseguente aumentato rischio di eventi avversi.**
- **I pazienti che attualmente assumono Rybelsus® devono essere informati relativamente alla modifica della formulazione e della dose, quando viene prescritta o dispensata la nuova formulazione.**
- **Ai pazienti che iniziano il trattamento con Rybelsus® deve essere prescritta la nuova formulazione ed essere adeguatamente informati dal medico prescrittore o dal farmacista.**

Contesto relativo al problema di sicurezza

Rybelsus® è indicato per il trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico.

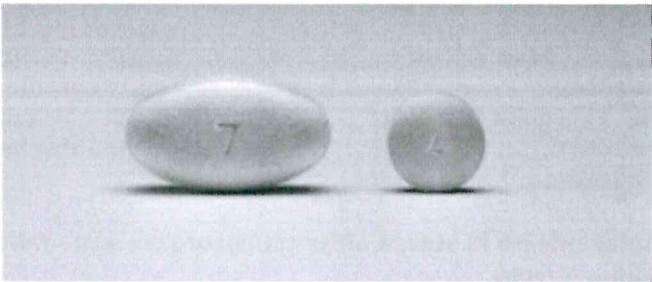


Novo Nordisk sta sostituendo la formulazione iniziale (compresse da 3 mg, 7 mg, 14 mg) di Rybelsus® con la nuova formulazione (compresse da 1,5 mg, 4 mg, 9 mg).






Rispetto alla formulazione iniziale, gli eccipienti della nuova formulazione sono stati modificati per aumentarne l'assorbimento. Con la nuova formulazione si ha una maggiore biodisponibilità, con conseguente riduzione delle dosi per ottenere la stessa esposizione al farmaco. La bioequivalenza è stata dimostrata in uno studio clinico e le dosi della nuova formulazione hanno la stessa efficacia e sicurezza della formulazione iniziale. Ciò significa che i dati generati nel programma di sperimentazione clinica di fase 3 di Rybelsus® sono applicabili alla nuova formulazione. Ciò consente di passare dalle dosi corrispondenti della formulazione iniziale alla nuova formulazione. Il metodo di somministrazione rimane lo stesso.

La coesistenza di entrambe le formulazioni durante il periodo di transizione potrebbe potenzialmente portare a confusione e comportare il rischio di errori terapeutici. Gli errori terapeutici potrebbero comportare un aumento dell'esposizione a semaglutide, il che potrebbe portare a eventi avversi gastrointestinali, ad esempio: nausea, vomito e diarrea.

Le informazioni del prodotto sono state aggiornate per spiegare la differenza tra le due formulazioni e consentire agli utilizzatori di identificare le dosi equivalenti tra le formulazioni con dosi bioequivalenti.

La confezione e la forma delle compresse per la nuova formulazione differiscono dalla formulazione iniziale, ma il colore delle diverse fasi di dosaggio è stato mantenuto simile. Si veda la tabella seguente.

	Iniziale	Nuovo	
Dimensioni delle compresse: Le compresse della nuova formulazione sono di dimensioni più piccole e hanno una forma diversa (rotonda). I dosaggi sono impressi sulle compresse.			
Confezionamento primario: i blister della nuova formulazione sono argentati sia sul fronte che sul retro e sono più piccoli rispetto ai blister della formulazione iniziale	Formulazione iniziale 		
	Nuova formulazione 		

	<div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 30%;">Rybelsus® 1.5 mg</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 30%;">Rybelsus® 4 mg</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 30%;">Rybelsus® 9 mg</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">    </div>
<p>Confezionamento secondario: le confezioni della nuova formulazione sono più piccole</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Confezione della formulazione iniziale</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Confezione della nuova formulazione</p>  </div> </div>

Segnalazione degli eventi avversi

Gli Operatori Sanitari sono invitati a segnalare gli eventi avversi, inclusi gli errori terapeutici, relativi a Rybelsus® all'AIFA tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

