



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 19

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

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

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** il **1° dicembre 2025** ha emanato una nota informativa concordata con l'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** sulle nuove informazioni relative all'uso Rybelsus aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:

- 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.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **Rybelsus** rammentando **che le**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al
Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005