



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,IRCCS
E, per il Loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili Cure Primarie
Ai Direttori Servizi Farmaceutici
Ai Clinici prescrittori Nota 100
Ai Medici Prescrittori
Ai MMG

All'ASL Salerno in qualità di ASL capofila DPC regionale

A Federfarma
Ad Assofarm
E per il loro tramite
A tutte le farmacie di comunità
E pc
Al Direttore Generale So.Re.Sa.

Oggetto: Nuove formulazioni Rybelsus® (semaglutide orale) – indicazioni prescrittive ed operative

Si trasmette in allegato la nota informativa di sicurezza pubblicata da AIFA in data 1 dicembre 2025, concordata con le autorità regolatorie europee, relativa all'introduzione di una nuova formulazione del medicinale Rybelsus® (semaglutide orale) caratterizzata da maggiore biodisponibilità rispetto alla formulazione attualmente in commercio.

Come indicato nella comunicazione AIFA, la nuova formulazione presenta equivalenza terapeutica in termini di efficacia, sicurezza e modalità di somministrazione, ma comporta una rimodulazione dei dosaggi disponibili, in quanto la maggiore biodisponibilità consente di ottenere la stessa esposizione al farmaco con dosi inferiori.

In particolare, **i dosaggi 3 mg, 7 mg e 14 mg) saranno progressivamente sostituiti dai nuovi dosaggi:**

- **1,5 mg** (nuova dose iniziale) in sostituzione della precedente 3 mg;
- **4 mg** (nuova dose di mantenimento) in sostituzione della precedente 7 mg;
- **9 mg** (nuova dose di mantenimento) in sostituzione della precedente 14 mg.

La modalità di assunzione rimane invariata e prevede la somministrazione di una compressa al giorno. Tuttavia, durante la fase di transizione le due formulazioni potranno coesistere temporaneamente sul mercato, con il conseguente rischio di possibili errori terapeutici legati alla confusione tra i diversi dosaggi.

Alla luce di quanto sopra e in coerenza con quanto indicato nella citata comunicazione AIFA, si richiama l'attenzione dei prescrittori e dei servizi farmaceutici sulla necessità di procedere quanto prima all'adeguamento dei piani terapeutici ai nuovi dosaggi disponibili (1,5 mg – 4 mg – 9 mg), sostituendo progressivamente quelli riferiti alle precedenti formulazioni (3 mg – 7 mg – 14 mg).

Tale indicazione si rende opportuna:

- al fine di evitare che i pazienti possano rimanere temporaneamente scoperti dal trattamento, qualora dovesse essere progressivamente o definitivamente interrotta la commercializzazione dei precedenti dosaggi;
- al fine di prevenire la sovrapposizione tra vecchi e nuovi dosaggi nei flussi prescrittivi e negli ordinativi in Distribuzione per Conto (DPC), circostanza che potrebbe determinare criticità nella gestione della dispensazione e conseguenze evitabili anche in termini di spesa farmaceutica.

Si invitano pertanto le Aziende Sanitarie a dare la massima diffusione della presente comunicazione presso i medici prescrittori, i servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri e le farmacie convenzionate, al fine di favorire una corretta transizione verso le nuove formulazioni del medicinale.

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono cordiali saluti.

Il Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente Settore HTA-Accreditamento
Dott. Ugo Trama