

AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0003115|04/02/2026|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie degli Enti del SSR
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Marche
Alla Confservizi Centro Italia
Assofarm Marche
A Farmacieunite
Ai Responsabili delle Farmacie
Ospedaliere e Territoriali
Al Referente Clinico del Comitato
Regionale Diabetologico
Al CO.D.IN. Marche
LORO SEDI

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

Facendo seguito alla nota informativa pubblicata da AIFA in data 01/12/2025, con la presente si comunica che i confezionamenti del farmaco Rybelsus®, indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, saranno sostituiti con una nuova formulazione con maggiore biodisponibilità, che è bioequivalente alla formulazione iniziale, come descritto nella tabella seguente:

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

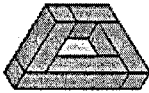
Si specifica che la nuova formulazione ha la stessa efficacia, sicurezza e modalità di somministrazione della formulazione iniziale; la modalità di assunzione è invariata e prevede la somministrazione di una compressa al giorno.

Poiché le due formulazioni potrebbero coesistere temporaneamente sul mercato, con il rischio potenziale di errore terapeutico, si invitano i medici e i farmacisti ad informare adeguatamente i pazienti relativamente alla modifica della formulazione e della dose, quando viene prescritta o dispensata la nuova formulazione.

La scheda di prescrizione della Nota 100 è già aggiornata con le nuove formulazioni.

Le nuove formulazioni di Rybelsus® sono già disponibili per l'erogazione in Distribuzione per Conto (DPC), pertanto si invitano i **prescrittori** ad osservare le seguenti indicazioni:

- 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;



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche



- per l'avvio di nuovi trattamenti, formulare le schede di prescrizione di semaglutide (nota 100) con le nuove formulazioni e conseguenti nuovi dosaggi.

I farmacisti sono tenuti a:

- erogare le formulazioni e i dosaggi effettivamente prescritti di semaglutide, senza operare sostituzioni;
- informare i pazienti di quanto riportato nella nota informativa AIFA, invitandoli a contattare il prescrittore per il prosieguo della terapia.

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 Dirigente del Settore
(Chiara Rossi)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa