

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 53935

Del 02.12.2025

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Rybelsus (semaglutide)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in data 01/12 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alla recente approvazione di una nuova formulazione di **Rybelsus (semaglutide)** orale bioequivalente alla precedente, ma con maggiore biodisponibilità. Le corrispondenze di dosi sono:

- 1,5 mg (invece di 3 mg),
- 4 mg (invece di 7 mg)
- 9 mg (invece di 14 mg).

La posologia rimane invariata: una compressa al giorno.

La nuova formulazione sostituirà la precedente, ma durante il periodo di transizione, entrambe le due formulazioni saranno disponibili, con possibile rischio di confusione o errore nella

somministrazione. È quindi importante che i pazienti siano informati per evitare sovradosaggi e aumentato rischio di eventi avversi.

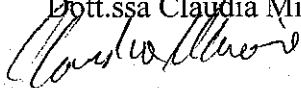
Le nuove compresse sono più piccole e rotonde, con blister più compatti rispetto alla formulazione precedente.

Maggiori informazioni sono riportate all'interno del documento allegato.

Si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *"Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"*.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

