1 de agosto de 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: Risco de erro de medicação devido a nova formulação de comprimidos

Existe um risco de erros de medicação com o medicamento para a diabetes Rybelsus (semaglutido) devido a uma alteração na formulação do medicamento.

A nova formulação dos comprimidos de Rybelsus tem uma biodisponibilidade mais elevada (a proporção da substância ativa absorvida na corrente sanguínea) do que a formulação inicial, o que significa que são necessárias doses mais baixas para alcançar o mesmo efeito. A nova formulação tem a mesma eficácia e segurança que a formulação inicial e é tomada da mesma forma.

Dado que os comprimidos de ambas as formulações estarão temporariamente disponíveis no mercado, existe o risco de tomar a dose errada. Tal pode resultar em sobredosagem, aumentando o risco de efeitos secundários gastrointestinais (efeitos secundários que afetam o estômago e o intestino).

A empresa alterou o tamanho e a forma do comprimido, bem como a embalagem da nova formulação. Será enviada uma carta aos profissionais de saúde para os alertar acerca das alterações e da necessidade de informar os doentes sobre a alteração da formulação e da dose.

Estão disponíveis abaixo mais informações.

Informações para os doentes

- A formulação do medicamento para a diabetes Rybelsus (semaglutido) está a ser alterada para uma formulação que é mais bem absorvida pela corrente sanguínea. Consequentemente, os novos comprimidos conterão uma dose mais baixa de Rybelsus, mas serão tão eficazes como a formulação inicial.
- A cor da sua embalagem permanecerá a igual (ou seja, verde, vermelha ou azul) e continuará a precisar de tomar apenas um comprimido de Rybelsus por dia.
- Se estiver atualmente a utilizar Rybelsus, o seu médico ou farmacêutico irá informá-lo acerca da alteração e indicar-lhe-á a dose da nova formulação que deve utilizar.
- Os novos comprimidos de Rybelsus serão mais pequenos e terão uma forma diferente (redonda). A embalagem exterior e as fitas blister serão mais pequenas, e as fitas blister serão prateadas de ambos os lados (ver imagens abaixo).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- O Folheto Informativo contém informações completas sobre o seu medicamento e como o utilizar, e pode ser encontrado na sua caixa de comprimidos. O Folheto Informativo também está disponível no sítio Web da EMA em todas as línguas da UE.
- Se tiver alguma dúvida sobre o seu tratamento e quando a nova formulação estará disponível no seu país, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Informações para os profissionais de saúde

- Os comprimidos de Rybelsus (semaglutido) (3 mg, 7 mg e 14 mg) estão a ser substituídos por uma nova formulação com maior biodisponibilidade, que conterá uma dose mais baixa de semaglutido (1,5 mg, 4 mg e 9 mg). A tabela abaixo apresenta a dose de substituição correspondente para cada dosagem da formulação antiga:

Formulação inicial (um comprimido oval)		Nova formulação (um comprimido redondo)
3 mg (dose inicial)	**=**	**1,5 mg (dose inicial)**
7 mg (dose de manutenção)	**=**	**4 mg (dose de manutenção)**
14 mg (dose de manutenção)	**=**	**9 mg (dose de manutenção)**

- A cor das diferentes etapas de dosagem manteve-se, mas a nova formulação tem um tamanho e uma forma de comprimido diferentes. Além disso, a embalagem exterior e as fitas blister serão mais pequenas e os blisters serão prateados, tanto na parte da frente como na parte de trás (ver figura abaixo).
- As duas formulações coexistirão temporariamente no mercado para garantir a disponibilidade contínua do medicamento.
- Para evitar erros de medicação, os profissionais de saúde devem informar os doentes que tomam Rybelsus sobre a alteração da formulação e da dose quando prescreverem ou dispensarem a nova formulação de Rybelsus. Os doentes devem também ser lembrados de que a dose de Rybelsus deve ser sempre tomada sob a forma de um comprimido por dia.
- Os profissionais de saúde devem prescrever as doses da nova formulação para os doentes que iniciam o tratamento com Rybelsus pela primeira vez.

Será enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (CDPS) que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento. A CDPS será igualmente publicada numa página dedicada no sítio Web da EMA.

<table>
<tr>
<td>Tamanho do comprimido: Os comprimidos da nova formulação são mais pequenos e têm uma forma diferente (redonda). Os comprimidos são gravados com a dosagem.</td>
<td>Inicial Novo

</td>
</tr>
<tr>
<td>Embalagem primária: Os blisters da nova formulação são prateados, tanto na parte da frente como na parte de trás, e são mais pequenos em comparação com os blisters com a formulação inicial</td>
<td>Formulação inicial

Nova formulação

</td>
</tr>
</table>

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Todos os direitos reservados.

Informações adicionais sobre o medicamento

Rybelsus é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glicose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2 não adequadamente controlada. Rybelsus contém a substância ativa semaglutido.

Estão disponíveis mais informações sobre Rybelsus no sítio Web da Agência: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus.