Circular Informativa

N.º 141/CD/550.20.001

Data: 18/12/2025

Assunto: **Rybelsus (semaglutido) – risco de erro de medicação associado a nova formulação de comprimidos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os comprimidos de Rybelsus (3 mg, 7 mg e 14 mg) estão a ser substituídos por uma nova formulação que contém dosagens mais baixas de semaglutido (1,5 mg, 4 mg e 9 mg, respetivamente). Existe um risco de erro de medicação decorrente da introdução da nova formulação.

A nova formulação de comprimidos de Rybelsus apresenta maior biodisponibilidade (ou seja, uma proporção mais elevada da substância ativa é absorvida pela corrente sanguínea) do que a formulação inicial. Isto significa que são necessárias doses mais baixas para alcançar o mesmo efeito terapêutico. A nova formulação mantém a mesma eficácia e segurança da formulação inicial e é administrada da mesma forma.

Dado que os comprimidos de ambas as formulações estarão temporariamente disponíveis no mercado, existe o risco de administração de doses incorretas, o que poderá resultar em sobredosagem, aumentando o risco de ocorrência de efeitos indesejáveis gastrointestinais (como náuseas, vómitos e diarreia).

Foram alterados o tamanho e a forma dos comprimidos, bem como a embalagem da nova formulação. Será enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde, alertando para estas alterações e para a necessidade de informar os doentes sobre a mudança de formulação e de dosagem.

Informações para os profissionais de saúde

M-ATEND-008/012

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

- Os comprimidos de Rybelsus (3 mg, 7 mg e 14 mg) estão a ser substituídos por uma nova formulação com maior biodisponibilidade, que contém dosagens mais baixas de semaglutido (1,5 mg, 4 mg e 9 mg, respetivamente).

  A tabela abaixo apresenta a dose equivalente da nova formulação correspondente a cada dose da formulação inicial:

Formulação inicial (um comprimido oval)	**Bioequivalente**	**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 cartonagens da nova formulação manteve-se, mas os comprimidos são mais pequenos e apresentam uma forma diferente. Além disso, as embalagens primária e secundária são mais pequenas e os *blisters* prateados em ambos os lados (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 utilizam Rybelsus sobre esta alteração sempre que prescreverem ou dispensarem a nova formulação. Os doentes devem igualmente ser recordados 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 dosagens da nova formulação aos doentes que iniciem o tratamento com Rybelsus pela primeira vez.

Será enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento, igualmente disponibilizada na INFOMED, na ficha dos medicamentos respetivos.

Informações para os doentes

- A formulação do medicamento para a diabetes Rybelsus (semaglutido administrado por via oral) está a ser alterada para uma nova formulação que é mais facilmente absorvida pela corrente sanguínea. Consequentemente, os novos comprimidos conterão uma dosagem mais baixa de semaglutido, mas serão tão eficazes como a formulação inicial.

M-ATEND-008/012

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

- A cor da embalagem permanecerá igual (verde, vermelha ou azul), e continuará a ser necessário tomar apenas um comprimido de Rybelsus por dia.
- Se estiver atualmente a utilizar Rybelsus, o seu médico ou farmacêutico irá informá-lo sobre esta alteração e indicar-lhe a dose correspondente da nova formulação que deve utilizar.
- Os novos comprimidos de Rybelsus serão mais pequenos e terão uma forma diferente (redonda). A embalagem exterior e os *blisters* também serão mais pequenos, sendo que os *blisters* passarão a ser prateados em ambos os lados (ver imagens abaixo).
- O Folheto Informativo contém informações completas sobre o medicamento e sobre a forma correta de o utilizar, podendo ser encontrado na respetiva embalagem. O Folheto Informativo está também disponível na INFOMED, na ficha dos medicamentos respetivos.

Tamanho do comprimido: Os comprimidos da nova formulação são mais pequenos e apresentam uma forma diferente (redonda). Cada comprimido está gravado com a respetiva dosagem.	**Inicial** **Novo**

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

<table>
<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 da formulação inicial.</td>
<td>Formulação inicial

Nova formulação

</td>
</tr>
<tr>
<td>Embalagem secundária:

As cartonagens da nova formulação são mais pequenas.</td>
<td>Cartonagem da formulação inicial

Cartonagem da nova formulação

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

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

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

Relembra-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas, diretamente através do Portal RAM.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

Carlos Alberto Lima Alves

Assinado de forma digital por Carlos Alberto Lima Alves
Dados: 2025.12.18 16:35:31 Z

(Carlos Lima Alves)

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt