Mounjaro® (tirzepatide)

Richiesta standard di presa in carico secondo la limitazione dell'Elenco delle Specialità (ES), all'attenzione del medico di fiducia

Indicazione: Obesità o sovrappeso
Codice indicazione: 21977.02
Limitazione: Vedere pagina 4

Mounjaro® è stato autorizzato nell'elenco delle specialità a partire dal 01.01.2026 per una durata limitata al 31.12.2027.*

Con la presente richiedo una:

- ☐ 1ª garanzia di presa in carico all'inizio del trattamento
- ☐ Presa di conoscenza del follow-up dopo 16 settimane (fine della fase di titolazione)
- ☐ 2ª garanzia di presa in carico per la prosecuzione del trattamento (10 mesi dopo l'inizio del trattamento)
- ☐ Presa di conoscenza del follow-up dopo (>10 mesi dall'inizio del trattamento, a intervalli di 6 mesi):
  - ☐ 16 mesi
  - ☐ 22 mesi
  - ☐ 28 mesi
  - ☐ 34 mesi

con il medicinale Mounjaro® (tirzepatide) nell'ambito dell'assicurazione di base per la terapia dell'obesità o del sovrappeso.**

Dati del/della paziente:

Nome:

Sesso:

Cognome:

Via:

Data di nascita:

CAP/Città:

Assicuratore:

Assicurazione malattia (assicurazione di base):

N° assicurato:

Via:

CAP/Città:

Medico prescrittore:

Nome:

Cognome:

Istituzione:

Via:

CAP/Città:

E-mail:

☐ Specialista FMH in endocrinologia/diabetologia, che tratta almeno 100 pazienti affetti da obesità per periodo di 12 mesi.

☐ Medico in un centro per l'obesità

Nome del centro per l'obesità:

Nome del medico responsabile:

N° GLN:

Titolo del medico specialista:

☐ Endocrinologia/diabetologia ☐ Medicina interna generale ☐ Chirurgia con specializzazione in chirurgia viscerale

Membro di:

☐ ASEMO ☐ SSED ☐ SMOB

Nome del 2° medico:

N° GLN:

Titolo del medico specialista:

☐ Endocrinologia/diabetologia ☐ Medicina interna generale ☐ Chirurgia con specializzazione in chirurgia viscerale

Membro di:

☐ ASEMO ☐ SSED ☐ SMOB

* Mounjaro® Elenco delle specialità, www.elencodellespecialità.ch (consultato il 01.01.2026). ** E presenza di almeno una comorbilità correlata al peso (es. ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva del sonno, malattia cardiovascolare, pre-diabete o diabete mellito di tipo 2).

Dietista (secondo l'art. 11 della LPSan):

☐ nel centro ☐ all'esterno, nome del/della dietista esterno/a:

Rete interdisciplinare:

Psichiatra o psicologo clinico/a: ☐ Sì ☐ No

Fisioterapista certificato/a: ☐ Sì ☐ No

Almeno 300 pazienti affetti da obesità vengono trattati all'anno: ☐ Sì ☐ No

Centro bariatrico riconosciuto dalla SMOB:

☐ Sì ☐ No

Nome del centro:

Con la presente confermo che tutte le informazioni fornite sono conformi al vero e che il centro per l'obesità soddisfa tutti i criteri conformemente alla limitazione:

- Il centro per l'obesità impiega complessivamente due medici specialisti, ciascuno con uno dei seguenti titoli di specialista:
  – endocrinologia/diabetologia,
  – medicina interna generale,
  – chirurgia con specializzazione in chirurgia viscerale;

e **almeno** due specialità diverse tra quelle elencate devono essere rappresentate nel centro.

- La struttura tratta almeno 300 pazienti affetti da obesità all'anno.

I seguenti criteri sono validi per entrambi:

- In loco dispongono inoltre di un/una dietista (ai sensi dell'art. 11 LPSan) o possono dimostrare una collaborazione con un/una dietista esterno/a (ai sensi dell'art. 11 LPSan).
- Il medico responsabile del centro o il medico specialista in endocrinologia/diabetologia è membro dell'ASEMO, della SSED o della SMOB.
- La rete interdisciplinare del centro per l'obesità o del medico specialista in endocrinologia/diabetologia comprende almeno uno/a psichiatra/psicologo/a clinico/a, un/una fisioterapista certificato/a e un centro bariatrico riconosciuto dalla SMOB.

LPSan = Legge sulle professioni sanitarie

Nota:

☐ 1ª garanzia di presa in carico all'inizio del trattamento

Dati medici (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

Peso iniziale all'inizio del trattamento (in kg): _____ Altezza (in cm): _____ IMC (kg/m2): _____

☐ IMC iniziale ≥ 28 < 35 kg/m^2

- ☐ Pre-diabete
- ☐ Diabete di tipo 2
- ☐ Ipertensione arteriosa
- ☐ Dislipidemia

☐ IMC iniziale ≥ 35 kg/m^2

☐ Il/la paziente è motivato/a e acconsente a partecipare a un programma di misure contro l'obesità comprendente le seguenti prescrizioni:

- Dieta con deficit di 500 kcal/giorno
- Consulenza nutrizionale
- Attività fisica intensificata

☐ Nessuna combinazione con altri agonisti del recettore GLP-1, gliptine, inibitori SGLT-2, insulina e altri medicinali (es. medicinali contenenti orlistat) per la riduzione del peso.

☐ Ad oggi non è previsto alcun intervento bariatrico e non è stato eseguito alcun intervento bariatrico.

☐ Controllo dopo 16 settimane

Dati medici (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

☐ Il/la paziente ha ottenuto la riduzione di peso richiesta di almeno il 5% o il 7% del peso iniziale dopo 16 settimane e continua a partecipare a un programma di misure contro l'obesità comprendente una dieta con deficit di 500 kcal/giorno, consulenza nutrizionale e attività fisica intensificata.

Controllo dopo 16 settimane su richiesta della cassa malati.

Peso dopo 16 settimane (in kg): _____ IMC (kg/m^2): _____ Data del controllo: _____

☐ 2ª garanzia di presa in carico per la prosecuzione del trattamento

10 mesi dopo l'inizio del trattamento

Trattamento con Mounjaro® iniziato il: _____

Dati medici (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

☐ IMC iniziale ≥ 28 < 35 kg/m²

☐ Riduzione del peso 10 mesi dopo l'inizio del trattamento raggiunta: ≥ 10 % di riduzione del peso rispetto al peso iniziale

Peso dopo 10 mesi (in kg): _____

Data del controllo: _____

☐ IMC iniziale ≥ 35 kg/m²

☐ Riduzione del peso 10 mesi dopo l'inizio del trattamento raggiunta: ≥ 12 % di riduzione del peso rispetto al peso iniziale

Peso dopo 10 mesi (in kg): _____

Data del controllo: _____

☐ Il/la paziente continua a partecipare a un programma di misure contro l'obesità comprendente le seguenti prescrizioni:

- Dieta con deficit di 500 kcal/giorno
- Consulenza nutrizionale
- Attività fisica intensificata

Il rispetto delle prescrizioni è documentato e verificato dal medico curante.

☐ Controllo dopo ☐ 16 mesi ☐ 22 mesi ☐ 28 mesi ☐ 34 mesi

Dati medici (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

☐ Il/la paziente ha rispettato la riduzione di peso richiesta di almeno il 10% o il 12% del peso corporeo iniziale all'inizio del trattamento e continua a partecipare a un programma di misure contro l'obesità comprendente una dieta con deficit di 500 kcal/giorno, consulenza nutrizionale e attività fisica intensificata.

Controllo su richiesta della cassa malati.

Peso: _____ IMC (kg/m²): _____ Data del controllo: _____

Data: _____

Timbro/Firma:

La richiesta di garanzia di presa in carico deve essere inviata all'assicuratore del/della paziente dal medico di fiducia.

Mounjaro® è stato autorizzato nell'elenco delle specialità a partire dal 01.01.2026 per una durata limitata fino al 31.12.2027.*

Limitazione con scadenza al 31.12.2027 — Regolazione del peso negli adulti:
Uso nei pazienti diabetici (DM tipo 2) solo se non sono stati pretrattati con un agonista del recettore del GLP-1, eccetto se quest'ultimo è stato utilizzato per la riduzione del peso, e nei pazienti non diabetici:
A integrazione di una dieta deficitaria di 500 kcal/giorno, di una consulenza nutrizionale di accompagnamento e di una maggiore attività fisica documentata (ad es. pedometro) in pazienti motivati (senza chirurgia bariatrica precedente e né pianificata o imminente) per la regolazione del peso in pazienti adulti con:

- IMC ≥ 35 kg/m2
- IMC ≥ 28 kg/m2, in presenza di almeno una comorbidità correlata al peso (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2, ipertensione, dislipidemia).

Il trattamento richiede una garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore sanitario, previa consultazione del medico di fiducia.
L'aderenza documentata a una dieta deficitaria di 500 kcal/giorno è un prerequisito per il rimborso di Mounjaro e deve essere confermataall'assicuratore sanitario.
La prescrizione così come le verifiche del successo della terapia dopo 16 settimane, 10 mesi e successivamente ogni 6 mesi devono essere effettuate esclusivamente in sede:

- Da specialisti in endocrinologia/diabetologia con comprovata esperienza nel trattamento dell'obesità (vedi sotto)

OPPURE

- In un centro per l'obesità con comprovata esperienza nel trattamento dell'obesità (vedi sotto) da uno specialista con uno dei tre seguenti titoli di specializzazione:
  - endocrinologia/diabetologia
  - medicina interna generale
  - chirurgia con specializzazione in chirurgia viscerale

Nei centri per l'obesità devono operare complessivamente due specialisti, ciascuno con uno dei titoli sopra indicati, e nel centro devono essere rappresentate almeno due specializzazioni diverse tra quelle menzionate.
Gli specialisti in endocrinologia/diabetologia E i centri per l'obesità devono inoltre soddisfare i seguenti criteri:

- In sede lavora un dietista (in base all'art. 11 LPSan) o il centro può dimostrare di aver stretto una collaborazione con una consulenza nutrizionale esterna (in base all'art. 11 LPSan).
- Il medico responsabile del centro o lo specialista in endocrinologia/diabetologia è un membro di ASEMO, SSED o SMOB.
- La rete interdisciplinare del centro per l'obesità o dello specialista in endocrinologia/diabetologia comprende almeno uno psichiatra/psicologo clinico, un fisioterapista certificato e un centro bariatrico riconosciuto da SMOB.
- Si considera comprovata l'esperienza se lo specialista in endocrinologia/diabetologia tratta almeno 100 pazienti con obesità all'anno e il centro almeno 300 pazienti con obesità all'anno.

Il trattamento deve essere interrotto se dopo 16 settimane di trattamento (completamento della fase di titolazione) i pazienti con IMC ≥ 28 kg/m2 e < 35 kg/m2 non hanno perso almeno il 5% e i pazienti con IMC ≥ 35 kg/m2 almeno il 7% del peso corporeo iniziale dall'inizio della terapia con Mounjaro. Dopo altri 6 mesi, il trattamento deve essere sospeso se i pazienti con IMC ≥ 28 kg/m2 e < 35 kg/m2 non hanno raggiunto una riduzione di peso totale pari ad almeno il 10% rispetto al peso iniziale e i pazienti con IMC ≥ 35 kg/m2 non hanno raggiunto una riduzione di peso totale pari ad almeno il 12%. Per il proseguimento della terapia oltre questa fase iniziale del trattamento si deve ottenere una nuova garanzia di assunzione dei costi, per cui la riduzione di peso deve essere documentata dopo 16 settimane e dopo un totale di 10 mesi.

Successivamente, in linea di principio è necessaria una verifica del successo della terapia ogni 6 mesi. Se si soddisfano i criteri di rimborso di cui sopra, Mounjaro può essere rimborsato per un massimo di 3 anni in totale. In caso di ripresa del peso, laddove il peso del paziente sia superiore all'obiettivo da raggiungere dopo 10 mesi (-10% risp. -12% rispetto al peso iniziale), la terapia deve essere interrotta. La terapia deve essere interrotta anche non appena si raggiunge un IMC < 25 kg/m2 Se il peso di queste persone sale nuovamente al di sopra di un IMC > 25 kg/m2, la terapia può essere ricominciata, ma non oltre la durata massima di 3 anni. Lo stesso dicasi se la terapia deve essere sospesa in altri casi giustificati, come ad esempio la gravidanza. I criteri di interruzione (obiettivo di peso Mese 10 = 10% risp. 12% in meno rispetto al peso iniziale) restano in vigore.

Se il paziente passa da un altro agonista del recettore del GLP-1 utilizzato per la riduzione del peso a Mounjaro durante la fase iniziale (primi 10 mesi di trattamento), si applicano gli stessi criteri di interruzione della fase iniziale di trattamento con Mounjaro.

Se il passaggio avviene durante la terapia successiva, la fase iniziale del trattamento con Mounjaro viene omessa. Per la garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore sanitario deve essere disponibile la relativa documentazione del pre-trattamento a partire dall'inizio del trattamento.

Mounjaro non deve essere combinato con altri agonisti del recettore del GLP-1, né con gliptine, inibitori SGLT-2 o insulina. Mounjaro non deve essere combinato con altri medicamenti (ad es. farmaci contenenti orlistat) per la riduzione del peso. Un trattamento simultaneo con inibitori SGLT-2 è rimborsato se questi sono prescritti per il trattamento di insufficienza cardiaca o di malattia renale cronica.

I pazienti che non hanno ottenuto una riduzione di peso pari ad almeno il 5% risp. il 7% del peso corporeo iniziale dopo un primo trattamento con Mounjaro di 16 settimane (nonresponder) sono generalmente esclusi dal rimborso se riprendono la terapia.

Un cambio di terapia da Saxenda o Wegovy a Mounjaro deve in linea di massima essere possibile. La durata massima della terapia con Mounjaro in monoterapia o in terapia sequenziale con Mounjaro dopo Saxenda o Wegovy è di 3 anni.

Previo consenso del paziente, i dati pertinenti devono essere registrati in un registro gestito da un organismo indipendente sulla base di una documentazione continua del paziente.
Il seguente codice deve essere trasmesso all'assicuratore: 21977.02

* Mounjaro® Elenco delle specialità, www.elencodellespecialità.ch (consultato il 01.01.2026)

Mounjaro® (Tirzepatide)

I: Diabete mellito di tipo 2: Mounjaro è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 la cui glicemia non è sufficientemente controllata con la dieta e l'esercizio fisico: in monoterapia in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina; in associazione con altri medicamenti ipoglicemizzanti. Regolazione cronica del peso corporeo: Mounjaro è indicato in aggiunta a una dieta povera di calorie e ad un aumento dell'attività fisica per la regolazione cronica del peso corporeo, inclusi la riduzione del peso e il mantenimento del peso, in pazienti adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale di ≥30 kg/m2 (obesità), o da ≥ 27 kg/m2 a < 30 kg/m2 (sovrappeso) in presenza di almeno una co-morbidità correlata al peso (ad esempio ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva nel sonno, malattia cardiovascolare, prediabete o diabete mellito di tipo 2). Vedere la rubrica «Efficacia clinica» per i risultati degli studi condotti su adulti con apnea ostruttiva del sonno e obesità. **P:** La dose iniziale di tirzepatide è di 2.5 mg una volta alla settimana. Dopo 4 settimane, la dose viene aumentata a 5 mg una volta alla settimana. Se necessario la dose può essere aumentata in incrementi di 2.5 mg, dopo almeno 4 settimane con la dose attuale. La dose massima è di 15 mg una volta alla settimana. La dose può essere somministrata in qualsiasi momento della giornata indipendentemente dai pasti. Mounjaro deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Il sito di iniezione deve essere cambiato ad ogni somministrazione. **CI:** Ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie. **Av/MP:** Pazienti con carcinoma midollare della tiroide o sindrome da neoplasia endocrina multipla di tipo 2 (MEN 2) non sono stati esaminati in studi clinici con tirzepatide. Tirzepatide non è stato studiato in pazienti con antecedenti di pancreatite e deve essere utilizzato con cautela in questi pazienti. I pazienti trattati con tirzepatide in associazione con una sulfonilurea o insulina possono presentare un rischio aumentato di ipoglicemia. L'uso di tirzepatide può essere associato a effetti collaterali gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea. Queste reazioni possono provocare disidratazione e portare a un peggioramento della funzione renale e a insufficienza renale acuta. Tirzepatide ritarda lo svuotamento gastrico. Dei casi di aspirazione polmonare sono stati riportati in pazienti trattati con agonisti del recettore GLP-1 a lunga durata d'azione quando sottoposti ad anestesia generale o sedazione profonda. Questo aspetto deve essere considerato prima di intraprendere tali procedure. Sono stati riferiti eventi di gastroparesi severa e malnutrizione. L'uso di tirzepatide richiede cautela e un adeguato monitoraggio in pazienti con retinopatia diabetica non proliferativa che richiede un trattamento acuto e in pazienti con retinopatia diabetica proliferativa o edema maculare diabetico. Sono stati riferiti comportamenti suicidari, pensieri suicidari e peggioramento di depressione. Mounjaro KwikPen contiene 5.4 mg di alcool benzilico per unità di dosaggio. In grandi quantità ciò può portare un rischio di accumulo e di tossicità («acidosi metabolica»). **I:** Tirzepatide ritarda lo svuotamento gastrico, misurato sulla base della farmacocinetica del paracetamolo, e ha quindi potenzialmente effetti sull'assorbimento di trattamenti concomitanti somministrati per via orale. L'uso di tirzepatide può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali orali. **Gr/AI:** Non deve essere usato durante la gravidanza. Si deve decidere se terminare l'allattamento o l'utilizzo di tirzepatide confrontando i vantaggi dell'allattamento per il neonato con quelli offerti dalla terapia per la donna. Tirzepatide non deve essere usato per la riduzione del peso corporeo durante la gravidanza. **EI:** Molto comuni e comuni: nausea, diarrea, ipoglicemia, capogiri, ipotensione, reazioni di ipersensibilità (occasionalmente gravi, ad es. orticaria, eczema), dolori addominali, vomito, dispepsia, stipsi, meteorismo, eruttazione, flatulenza, reflusso gastroesofageo, calo dell'appetito, perdita dei capelli, stanchezza, reazioni nel sito di iniezione. Non comune: svuotamento gastrico ritardato, disestesia, disgeusia, colelitiasi, colecistite. Rari: reazione anafilattica e angioedema. **C:** Mounjaro 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg e 15 mg 4 penne pre-riempite monouso. Mounjaro 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg e 15 mg 1 flaconcino monouso. Mounjaro KwikPen 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg e 15 mg 1 penna pre-riempita multiuso. Categoria di dispensazione B. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito www.swissmedicinfo.ch. Eli Lilly (Suisse) SA, ch. des Coquelicots 16, CP 580, 1214 Vernier (GE). V10-2025

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Per ulteriori informazioni, vedere Informazione professionale/Informazione destinata ai pazienti Mounjaro® sul sito www.swissmedicinfo.ch.

Eli Lilly (Suisse) SA, Chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier.