Wegovy® (semaglutide 2.4 mg)

Terapia dell'obesità o del sovrappeso

Richiesta di garanzia di assunzione dei costi attraverso l'assicurazione di base all'attenzione del medico di fiducia

Valido a partire dal 01.12.2025

Wegovy® è stato inserito nell'elenco delle specialità il 01.03.2024 con scadenza al 28.02.2027.*

Con la presente richiedo

- ☐ 1ª garanzia di assunzione dei costi per l'inizio della terapia
- ☐ Informazioni sul follow-up 16 settimane dopo l'inizio della terapia (completamento della fase di titolazione)
- ☐ 2ª garanzia di assunzione dei costi per il prosieguo della terapia (10 mesi dopo l'inizio della terapia)
- ☐ Informazioni sul follow-up dopo (>10 mesi dopo l'inizio della terapia, a intervalli di 6 mesi)
  - ☐ 16 mesi ☐ 22 mesi ☐ 28 mesi ☐ 34 mesi

per una terapia con il medicamento **Wegovy® (semaglutide 2.4 mg)** per il trattamento dell'obesità o del sovrappeso attraverso l'assicurazione di base.

Dati personali del paziente:

Sesso:

Nome:

Cognome:

Via:

NPA/Località:

Data di nascita:

Assicuratore:

Assicuratore sanitario (assicurazione di base):

N° assicurato:

Via:

NPA/Località:

Medico prescrittore:

Nome:

Cognome:

Istituzione:

Via:

NPA/Località:

E-mail:

☐ Medico specialista FMH in endocrinologia/diabetologia che tratta almeno 100 pazienti affette/i da obesità su un periodo di 12 mesi.

☐ Medico in un centro per l'obesità che soddisfa i seguenti criteri:

- Nel centro per l'obesità devono lavorare complessivamente due medici specialisti, ciascuno dei quali deve possedere uno dei seguenti titoli di specializzazione:
  – endocrinologia/diabetologia
  – medicina interna generale
  – chirurgia con specializzazione in chirurgia viscerale
  Almeno due delle discipline citate devono essere rappresentate nel centro.
- La struttura tratta almeno 300 pazienti affette/i da obesità su un periodo di 12 mesi.

Per entrambi valgono i seguenti criteri:

- In sede lavora un dietista (in base all'articolo 11 della LPSan) o il centro può dimostrare di aver stretto una collaborazione con una consulenza nutrizionale esterna (in base all'articolo 11 LPSan).
- Il medico responsabile del centro o il medico 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.

* Elenco delle specialità (ES) dell'UFSP, www.spezialitätenliste.ch.

Nota:

☐ 1. Garanzia di assunzione dei costi per l'inizio della terapia

Dati sanitari (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

Peso iniziale all'avvio della terapia in kg: _____ Altezza (in cm): _____ IMC (kg/m^2): _____

☐ IMC iniziale ≥ 28 < 35 kg/m^2

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

☐ IMC iniziale ≥ 35 kg/m^2

☐ La/il paziente è motivata/o e acconsente a partecipare in via complementare a un programma contro l'obesità che prevede quanto segue:
- dieta deficitaria di 500 kcal/giorno
- consulenza nutrizionale
- maggiore attività fisica

☐ Nessun trattamento precedente con un agonista del recettore del GLP-1, eccetto se quest'ultimo è stato utilizzato per la riduzione del peso.

☐ Nessuna combinazione con altri agonisti del recettore del GLP-1, né con gliptine, inibitori SGLT-2 (salvo se questi sono indicati per il trattamento di insufficienza cardiaca o di malattia renale cronica), insulina e altri medicamenti (ad es. farmaci contenenti orlistat) per la riduzione del peso.

☐ Un trattamento simultaneo con inibitori SGLT-2 che sono stati prescritti per il trattamento di insufficienza cardiaca o di malattia renale cronica:

- ☐ Trattamento con SGLT2-I per insufficienza cardiaca
- ☐ Trattamento con SGLT2-I per malattia renale cronica

☐ Attualmente non è previsto alcun intervento bariatrico e non è stato eseguito alcun intervento.

☐ Follow-up a 16 settimane dall'inizio della terapia

Dati sanitari (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

☐ Il paziente ha raggiunto la perdita di peso richiesta di almeno il 5% o il 7% del peso corporeo iniziale 16 settimane dopo l'inizio della terapia e continua a partecipare a un programma di trattamento dell'obesità che include una dieta deficitaria di 500 kcal/giorno, una consulenza nutrizionale e un'attività fisica aumentata.

Follow-up a 16 settimane su richiesta della cassa malati.

Peso corporeo dopo 16 settimane: _____ Dato del controllo: _____

IMC (kg/m^2) dopo 16 settimane: _____

☐ 2. Garanzia di assunzione dei costi per il prosieguo della terapia

10 mesi dopo l'inizio della terapia

Terapia con Wegovy® iniziata il: _____

Dati sanitari (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

☐ IMC iniziale ≥ 28 < 35 kg/m^2

☐ Perdita di peso raggiunta 10 mesi dopo l'inizio della terapia:
Perdita di peso ≥ 10 % rispetto al peso iniziale

Data controllo: _____

☐ IMC iniziale ≥ 35 kg/m^2

☐ Perdita di peso raggiunta 10 mesi dopo l'inizio della terapia:
Perdita di peso ≥ 12 % rispetto al peso iniziale

Data controllo: _____

☐ Il paziente continua a partecipare a un programma di trattamento dell'obesità che comprende i seguenti requisiti:

- Dieta deficitaria di 500 kcal/giorno
- Consulenza nutrizionale
- Aumento dell'attività fisica

I rispetto dei requisiti è documentato e verificato dal medico curante.

☐ **Follow-up a** ☐ **16 mesi** ☐ **22 mesi** ☐ **28 mesi** ☐ **34 mesi**

Dati sanitari (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

☐ Il paziente ha raggiunto la perdita di peso richiesta di almeno il 10% o il 12% del peso corporeo iniziale dopo l'inizio della terapia e continua a partecipare a un programma per l'obesità che include una dieta deficitaria di 500 kcal/giorno, una consulenza nutrizionale e un'attività fisica aumentata.

Follow-up su richiesta della cassa malati.

Peso: _____ Dato del controllo: _____

IMC (kg/m^2): _____

Data:

Timbro/Firma:

La richiesta di garanzia di assunzione dei costi deve essere presentata dal medico di fiducia all'assicuratore del paziente.

Wegovy® è stato inserito nell'elenco delle specialità il 01.03.2024 con scadenza al 28.02.2027.*

Limitatio: *
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/m^2
  - IMC ≥ 28 kg/m^2, 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 Wegovy e deve essere confermata all'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'articolo 11 LPSan) o il centro può dimostrare di aver stretto una collaborazione con una consulenza nutrizionale esterna (in base all'articolo 11 LPSan).
- Il medico responsabile del centro o il medico 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/m^2 e < 35 kg/m^2 non hanno perso almeno il 5% e i pazienti con IMC ≥ 35 kg/m^2 almeno il 7% del peso corporeo iniziale dall'inizio della terapia con Wegovy®. Dopo altri 6 mesi, il trattamento deve essere sospeso se i pazienti con IMC ≥ 28 kg/m^2 e < 35 kg/m^2 non hanno raggiunto una riduzione di peso totale pari ad almeno il 10% rispetto al peso iniziale e i pazienti con IMC ≥ 35 kg/m^2 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, Wegovy® 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/m^2. Se il peso di queste persone sale nuovamente al di sopra di un IMC > 25 kg/m^2, 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 Wegovy durante la fase iniziale (primi 10 mesi di trattamento), si applicano gli stessi criteri di interruzione della fase iniziale di trattamento con Wegovy. Se il passaggio avviene durante la terapia successiva, la fase iniziale del trattamento con Wegovy® 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.
- Wegovy® non deve essere combinato con altri agonisti del recettore del GLP-1, né con gliptine, inibitori SGLT-2 o insulina. Wegovy® non deve essere combinato con altri medicamenti (ad es. farmaci contenenti orlistat) per la riduzione del peso. Un trattamento simultaneo con inibitori SGLT-2 viene rimborsato se questi sono stati 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 Wegovy® di 16 settimane (nonresponder) sono generalmente esclusi dal rimborso se riprendono la terapia.
- Un cambio di terapia da Saxenda® a Wegovy® deve in linea di massima essere possibile. La durata massima della terapia con Wegovy® in monoterapia o in terapia sequenziale con Wegovy® dopo Saxenda® 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.

* Elenco delle specialità (ES) dell'UFSP, www.spezialitätenliste.ch

Per i professionisti sanitari

Breve descrizione del prodotto – Wegovy® Multi FixDose C: Semaglutide. I: Regolazione del peso corporeo: in aggiunta a una dieta povera di calorie e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo in: - Pazienti adulti con un indice di massa corporea (IMC) basale di = 30 kg/m^2 (obesità) o = 27 kg/m^2 fino a < 30 kg/m^2 (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbilità peso-correlata. – *Pazienti adolescenti a partire dai 12 anni* con obesità secondo i valori soglia accettati a livello internazionale e un peso corporeo superiore a 60 kg. Malattia cardiovascolare accertata: Riduzione del rischio di eventi cardiovascolari gravi negli adulti con malattia cardiovascolare accertata e un IMC = 27 kg/m^2. Il trattamento deve essere somministrato in aggiunta alla terapia standard per i pazienti con malattia cardiovascolare accertata. **P**: Sottocutaneo. Una dose di mantenimento settimanale di 2.4 mg viene raggiunta con una dose iniziale di 0.25 mg. Per ridurre il rischio di sintomi gastrointestinali, la dose deve essere aumentata nell'arco di 16 settimane fino al raggiungimento della dose di mantenimento settimanale di 2.4 mg. Alla comparsa di sintomi gastrointestinali importanti è da valutarsi l'ipotesi di sospendere l'incremento della dose fino al miglioramento dei disturbi. Se nei pazienti adulti nell'indicazione «regolazione del peso corporeo», dopo un trattamento di 28 settimane, non si osserva una perdita minima del 5 % del peso corporeo iniziale, si dovrà valutare il prosieguo del trattamento. Per gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, trova uso lo stesso schema di incremento della dose usato negli adulti. Se, dopo un trattamento di 28 settimane, non si osserva un miglioramento dell'IMC di almeno il 5 %, si dovrà valutare il prosieguo del trattamento. È sconsigliata la somministrazione di dosi settimanali maggiori di 2.4 mg. Wegovy® non può essere impiegato con altri agonisti del recettore del GLP-1. **CI**: Ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie. **MP**: Gli agonisti del recettore del GLP-1 possono comportare un rischio aumentato di iperplasie focali delle cellule C tiroidee e tumori delle cellule C. Il valore clinico di un periodico monitoraggio dei livelli di calcitonina nel siero non è stato dimostrato. L'impiego di agonisti del recettore del GLP-1 può essere associato a effetti collaterali che si producono a livello gastrointestinale e che possono causare disidratazione, con potenziali conseguenti ripercussioni sulla funzionalità renale. Nei pazienti che lamentano reazioni avverse gastro-intestinali gravi, la funzionalità renale deve essere monitorata all'inizio del trattamento con Wegovy® o all'aumento della dose. Episodi di pancreatite acuta sono stati osservati in concomitanza all'impiego degli agonisti del recettore del GLP-1. In caso di sospetta pancreatite, il trattamento con Wegovy® deve essere sospeso; se la diagnosi di pancreatite acuta viene confermata, il trattamento con Wegovy® non deve più essere ripreso. Non utilizzare come sostituto dell'insulina nei pazienti diabetici. I pazienti con retinopatia diabetica devono essere sottoposti a uno stretto monitoraggio e trattati in conformità al protocollo clinico. Non sono state maturate esperienze relative all'impiego di semaglutide 2.4 mg in pazienti affetti da diabete di tipo 2 con retinopatia diabetica non controllata o potenzialmente instabile. Non sono disponibili esperienze acquisite con pazienti affetti da insufficienza cardiaca di stadio NYHA IV. Relativamente a pazienti a partire dai 85 anni di età le esperienze sono limitate. **IA**: Semaglutide ha un potenziale molto contenuto di inibizione o induzione di enzimi del CYP e di inibizione dei trasportatori del principio attivo. Semaglutide può rallentare il processo di svuotamento gastrico e incidere sul riassorbimento di medicamenti orali impiegati in concomitanza. Sono stati segnalati casi di riduzione dell'INR durante l'uso concomitante di acenocumarolo e semaglutide. **EI**: *Molto comune*: Cefalea, vomito, diarrea, stipsi, nausea, dolori addominali, affaticamento. *Comune*: Ipoglicemia in pazienti con diabete di tipo 2, capogiro, disgeusia, disestesia, retinopatia diabetica in pazienti con diabete di tipo 2, gastrite, malattia da reflusso gastroesofageo, dispepsia, eruttazione, flatulenza, pancia gonfia, colelitiasi, alopecia, reazioni a livello della sede di iniezione. *Non comune*: Aumento della frequenza cardiaca, pancreatite acuta, svuotamento gastrico ritardato, aumento dei livelli di amilasi, aumento dei livelli di lipasi, colecistite. *Raro*: Reazione anafilattica. *Non nota*: Ostruzione intestinale, danni renali acuti. **C**: 1 penna preriempita e 4 aghi monouso NovoFine® Plus in 5 dosaggi: 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg e 2.4 mg (B). Gennaio 2025 v7.0.
Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32/38, 8058 Zürich

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Per ulteriori informazioni vedi l'informazione professionale di Wegovy® Multi FixDose su www.swissmedicinfo.ch.

Saxenda®, liraglutide, Categoria di dispensazione B, Stato dell'informazione aprile 2025, Novo Nordisk Pharma SA. Maggiori informazioni disponibili su www.swissmedicinfo.ch.

Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32/38, 8058 Zurigo