

Adempimento della limitatio secondo l'elenco delle specialità.

L'uso di Wegovy® negli adolescenti a partire dai 12 anni è stato incluso nell'elenco delle specialità (ES) dal 01.05.2025 per un periodo limitato fino al 30.04.2028\*

Con la presente richiedo

- Garanzia di assunzione dei costi per l'inizio della terapia
- Presa d'atto del controllo della terapia dopo 28 settimane

con il farmaco **Wegovy® (semaglutide 2.4 mg)** tramite l'assicurazione di base per la terapia dell'obesità.

## Dati personali del paziente:

Nome:

Via:

Data di nascita:

Altezza (in cm):

Sesso:

Cognome:

NPA / Località:

Peso (in kg):

IMC (kg/m<sup>2</sup>):

## Assicuratore:

Cassa malati (assicurazione di base):

Via:

N° assicurato:

NPA / Località:

## Medico prescrittore:

Nome:

Istituzione:

NPA / Località:

Cognome:

Via:

E-mail:

- Specialisti in medicina dell'infanzia e dell'adolescenza con specializzazione in endocrinologia e diabetologia pediatrica
- Medici specialisti accreditati come responsabili di programmi di terapia individuale multiprofessionale strutturata (TIMS) rivolti a bambini e adolescenti in sovrappeso e obesi, secondo quanto previsto dal regolamento di certificazione (A)
- Medici specialisti operanti presso un centro di riferimento pediatrico per l'obesità, secondo quanto previsto dal regolamento di certificazione (C) della Società Svizzera di Pediatria (SSP) e dell'Associazione svizzera obesità nell'infanzia e nell'adolescenza (AKJ)

Commento:

## **Adempimento della limitatio secondo l'elenco delle specialità**

Dati sanitari (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

Peso corporeo  $\geq 60$  kg all'inizio della terapia e un'obesità conforme ai valori limite accettati a livello internazionale (corrispondenti a un IMC di  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> negli adulti)\*

\* I limiti dell'IMC dello IOTF per l'obesità in base al sesso negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

Il controllo della terapia di base concernente dieta, esercizio fisico e salute mentale viene effettuato almeno ogni 3 mesi per le persone di età inferiore a 18 anni.

## **Controllo della terapia 28 settimane dopo l'inizio della terapia**

Dati sanitari (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

Il trattamento con Wegovy® avrebbe essere interrotto e rivalutato qualora l'IMC o il valore Z dell'IMC dei pazienti non sia migliorato di almeno il 5%

Il paziente ha raggiunto la riduzione di peso richiesta di almeno il 5% dell'IMC o del valore Z dell'IMC 28 settimane dopo l'inizio della terapia e continua a partecipare a un programma contro l'obesità.

Data del controllo:

Controllo della terapia dopo 28 settimane su richiesta della cassa malati.

Data:

Timbro / Firma:

## L'uso di Wegovy® negli adolescenti a partire dai 12 anni è stato incluso nell'elenco delle specialità (ES) dal 01.05.2025 per un periodo limitato fino al 30.04.2028.\*

### Limitatio negli adolescenti: \*

WEGOVY® è utilizzato a integrazione di un'alimentazione ipocalorica e di una maggiore attività fisica documentata per la regolazione del peso in adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (senza chirurgia bariatrica precedente, pianificata o imminente) con peso corporeo  $\geq 60$  kg e obesità secondo i limiti accettati a livello internazionale:

- corrisponde a un **IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>** negli adulti\*

\* Limiti di IMC dell'IOTF per l'obesità in base al sesso per adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni..

| Età (anni) | Indice di massa corporea 35 kg/m <sup>2</sup> |         |
|------------|---|---------|
|            | maschio                                       | femmina |
| 12         | 31.21   | 31.66   |
| 12.5       | 31.73   | 32.33   |
| 13         | 32.19   | 32.91   |
| 13.5       | 32.61   | 33.39   |
| 14         | 32.98   | 33.78   |
| 14.5       | 33.29   | 34.07   |

| Età (anni) | Indice di massa corporea 35 kg/m <sup>2</sup> |         |
|------------|---|---------|
|            | maschio                                       | femmina |
| 15         | 33.56   | 34.28   |
| 15.5       | 33.78   | 34.43   |
| 16         | 33.98   | 34.55   |
| 16.5       | 34.19   | 34.64   |
| 17         | 34.43   | 34.75   |
| 17.5       | 34.71   | 34.87   |

Il trattamento richiede una garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore sanitario, previa consultazione del medico di fiducia.

La prescrizione può essere fatta solo da:

1. specialisti in medicina dell'infanzia e dell'adolescenza con specializzazione in endocrinologia e diabetologia pediatrica oppure
2. medici specialisti accreditati come responsabili di programmi di terapia individuale multiprofessionale strutturata (TIMS) rivolti a bambini e adolescenti in sovrappeso e obesi, secondo quanto previsto dal regolamento di certificazione (A) (<https://www.akj-ch.ch/it/professionisti/terapia/programma-individuale/>) oppure
3. medici specialisti operanti presso un centro di riferimento pediatrico per l'obesità, secondo quanto previsto dal regolamento di certificazione (C) della Società Svizzera di Pediatria (SSP) e dell'Associazione svizzera obesità nell'infanzia e nell'adolescenza (AKJ) (<https://www.akj-ch.ch/it/professionisti/terapia/centri-di-riferimento/>)

L'aderenza documentata a una dieta ipocalorica è un prerequisito per il rimborso di WEGOVY® e deve essere confermata all'assicuratore sanitario.

Il monitoraggio della terapia di base riguardante alimentazione, attività fisica e salute mentale devono essere effettuati almeno ogni 3 mesi nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Il trattamento con WEGOVY® dovrebbe essere interrotto se i valori di IMC o di IMC-Z dei pazienti non sono migliorati di almeno il 5% rispetto al valore iniziale dopo 28 settimane di trattamento. Questi pazienti sono generalmente esclusi dal rimborso se riprendono la terapia.

Il trattamento con WEGOVY® deve essere rivalutato non appena gli adolescenti hanno raggiunto l'età adulta. Si applicano gli stessi criteri degli adulti.

Un cambio di terapia da un altro agonista del recettore del GLP-1 approvato per la riduzione del peso a WEGOVY® deve in linea di massima essere possibile. Se si passa a WEGOVY® durante la fase iniziale, 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. La durata massima rimborsata della terapia con WEGOVY® in monoterapia o in terapia sequenziale con WEGOVY® e un altro agonista del recettore del GLP-1 approvato per la riduzione del peso è limitata a 3 anni in conformità ai criteri di rimborso, indipendentemente dal fatto che la terapia sia iniziata nell'adolescenza o nell'età adulta. La relativa documentazione del pre-trattamento a partire dall'inizio del trattamento deve essere disponibile in caso di domande.

WEGOVY® non deve essere combinato con altri agonisti del recettore del GLP-1, né con inibitori SGLT-2, gliptine, insulina o altri medicinali (ad es. farmaci contenenti orlistat) per la riduzione del peso.

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.elencodellespecialita.ch](http://www.elencodellespecialita.ch).

### Per professionisti sanitari

**Breve descrizione del prodotto – Wegovy® 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  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (obesità) o  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> fino a  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbidità 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  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>. 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 medicinali orali impiegati in concomitanza. **EI:** Molto comune: Cefalea, vomito, diarrea, stipsi, nausea, dolori addominali, affaticamento. **Comune:** Ipoglicemia in pazienti con diabete di tipo 2, sensazione di capogiro, 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:** Disgeusia, 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:** Danni renali acuti. **C:** Wegovy® **FixDose:** Confezione contenente 4 penne preimpiegate in 5 dosaggi: 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg e 2.4 mg (B). **Wegovy® Multi FixDose:** Confezione contenente 1 penna preimpiegata 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). Dicembre 2024 v5.0. 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® su [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).

**Novo Nordisk Pharma SA, The Circle 32/38, 8058 Zurich**