

Rybelsus (semaglutida oral): riesgo de error de medicación debido a la comercialización de una nueva formulación con una biodisponibilidad mayor

20 de enero de 2026

Estimado profesional de la salud,

Novo Nordisk Pharma, S.A. en acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Los comprimidos de Rybelsus se sustituirán por una nueva formulación con una biodisponibilidad mayor, que es bioequivalente a la formulación inicial, tal y como se describe en la siguiente tabla:**

Formulación inicial (un comprimido ovalado)	Bioequivalente	Nueva formulación (comprimido redondo)
3 mg (dosis inicial)	=	1,5 mg (dosis inicial)
7 mg (dosis de mantenimiento)	=	4 mg (dosis de mantenimiento)
14 mg (dosis de mantenimiento)	=	9 mg (dosis de mantenimiento)

- **La nueva formulación tiene la misma eficacia, seguridad y forma de administración que la formulación inicial.**
- **Se debe tomar un comprimido de Rybelsus una vez al día.**
- **Las dos formulaciones coexistirán temporalmente en el mercado, lo que puede causar confusiones. Esto podría dar lugar a una sobredosis, lo que aumenta el riesgo de eventos adversos.**
- **Se debe informar y asesorar a los pacientes que actualmente toman Rybelsus sobre el cambio en la formulación y en la dosis cuando se les prescriba o dispense la nueva formulación.**
- **Se debe prescribir la nueva formulación a los pacientes que inicien el tratamiento con Rybelsus y se les debe informar adecuadamente por parte del médico o farmacéutico.**

Antecedentes sobre el problema de seguridad

Rybelsus está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes *mellitus* tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

Novo Nordisk está reemplazando la formulación inicial (comprimidos de 3 mg, 7 mg, 14 mg) de Rybelsus por una nueva formulación (comprimidos de 1,5 mg, 4 mg, 9 mg).




















En comparación con la formulación inicial, los excipientes de la nueva formulación se han modificado para aumentar la absorción. La nueva formulación ha aumentado la biodisponibilidad, dando lugar a dosis más bajas para alcanzar la misma exposición al fármaco. Se ha demostrado la bioequivalencia en un ensayo clínico y las dosis de la nueva formulación tienen la misma eficacia y seguridad que la formulación inicial. Esto significa que los datos generados en el programa de ensayos clínicos en fase 3 de Rybelsus son aplicables a la nueva formulación. Esto permite el cambio entre las dosis

correspondientes de la formulación inicial y la nueva formulación. La forma de administración sigue siendo la misma.

La coexistencia de ambas formulaciones durante el período de transición podría dar lugar a confusión y suponer un riesgo de errores de medicación. Estos errores de medicación podrían dar lugar a una mayor exposición a semaglutida, lo que podría provocar efectos adversos gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea.

La Información del Producto se ha actualizado para explicar la diferencia entre las dos formulaciones y permitir a los lectores identificar las dosis equivalentes entre las formulaciones con dosis bioequivalentes.

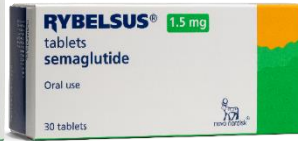
El envase y la forma del comprimido de la nueva formulación difieren de la formulación inicial, pero el color en los envases que indican los distintos niveles de dosificación se ha mantenido similar. Ver la tabla a continuación.

<p>Tamaño de los comprimidos: Los comprimidos para la nueva formulación son de menor tamaño y tienen una forma diferente (redondos). En los comprimidos se ha grabado la dosis.</p>	<p style="text-align: center;">Inicial Nuevo</p> 												
<p>Acondicionamiento primario: Los blísteres de la nueva formulación son plateados tanto en la parte delantera como en la trasera y son más pequeños en comparación con los blísteres de la formulación inicial</p>	<p style="text-align: center;">Formulación inicial</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 3 mg</td> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 7 mg</td> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 14 mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Nueva formulación</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 1.5 mg</td> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 4 mg</td> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 9 mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg				Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg			
Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg											
													
Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg											
													

Acondicionamiento secundario: los cartonajes de la nueva formulación son más pequeños

Cartonaje formulación inicial

Cartonaje nueva formulación



Notificación de efectos adversos

Las reacciones adversas, incluidos los errores en la medicación relacionados con Rybelsus, deben notificarse de acuerdo con el sistema nacional de notificación espontánea a Novo Nordisk Pharma, S.A. a través del correo electrónico 012_SpainFarmacov@novonordisk.com, (más información aquí: <https://www.novonordisk.es/contact-us/como-reportar-un-efecto-adverso.html>), o a las autoridades locales a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Punto de contacto de la empresa

Para obtener más información, póngase en contacto con nuestro teléfono de atención al cliente 900 55 00 55.