

Nº 1

Atención Sanitaria de Ceuta

Novedades de la Semaglutida (RYBELSUS®)

Que es: es un medicamento que contiene un principio activo denominado Semaglutida utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre.

Grupo terapéutico: agonista receptor del GLP-1 (péptido-1 similar al glucagon) oral, clasificación terapéutica como ATC A10B

Que uso presenta: Rybelsus se utiliza para tratar la diabetes tipo 2 cuando no está controlada de forma adecuada con dieta y ejercicio en adultos (18 años de edad o más):

- como única medicación: cuando no se puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes) o
- con otros medicamentos para la diabetes: cuando estos no son suficientes para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Estos pueden ser medicamentos que se toman por vía oral o ser inyectados como la insulina.

Destacar que es importante que continúe con la dieta y el plan de ejercicio que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.

Efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), cuando se usa este medicamento con otros medicamentos que contienen una sulfonilurea o insulina. Náuseas; este efecto desaparece normalmente con el tiempo. Diarrea; este efecto desaparece normalmente con el tiempo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (**retinopatía**)
Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando este medicamento se utiliza con medicamentos orales para la diabetes distintos a sulfonilurea o insulina. Disminución del apetito. Sensación de mareo, Vómitos, Dolor de estómago, Hinchazón de estómago, Estreñimiento, Malestar de estómago o indigestión, Estómago inflamado (gastritis), Reflujo o ardor de estómago; Gases (flatulencia), Cansancio, Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Reacciones alérgicas como sarpullido, picor o ronchas. Cambio en el sabor de la comida y la bebida. Pulso rápido. Piedras en la vesícula biliar. Pérdida de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas) Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas) y pancreatitis aguda.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas): Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA).¹

Condiciones de visado.

Rybelsus está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente para mejorar el control glucémico, como complemento de la dieta y el ejercicio en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Para consultar los resultados del estudio con respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y los episodios cardiovasculares, así como las poblaciones estudiadas.

Sí, con restricción a la indicación autorizada: Uso limitado a personas obesas con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.²

La AEMPS informa del cambio de dosificación de Rybelsus (semaglutida) y los posibles errores de medicación.

Principales novedades:

- El medicamento Rybelsus cambia de presentación y dosis debido a una nueva formulación con una biodisponibilidad mayor
- Las nuevas presentaciones tienen la misma eficacia, seguridad y forma de administración que la formulación inicial
- Las dos formulaciones coexistirán temporalmente en el mercado durante aproximadamente cuatro meses
- Las personas pacientes deben recibir una información adecuada para evitar confusiones o errores de medicación

Para la dispensación de las nuevas presentaciones será necesaria una actualización de la prescripción por parte del profesional sanitario

La empresa comercializadora del medicamento Rybelsus, Novo Nordisk Pharma, S.A., ha desarrollado una **nueva formulación que permite reducir la dosis de principio activo consiguiendo la misma exposición al medicamento y el mismo efecto**. Es decir, que logra que las antiguas presentaciones y las nuevas sean bioequivalentes y, por tanto, cada una de las presentaciones iniciales (comprimidos de 3 mg, 7 mg, 14 mg) se sustituyen por su correspondiente nueva presentación (comprimidos de 1,5 mg, 4 mg, 9 mg), manteniéndose la misma vía de administración.

Formulación anterior
(comprimido ovalado)

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)

Este cambio se produce porque los excipientes utilizados en esta nueva formulación permiten aumentar la biodisponibilidad del principio activo semaglutida, es decir, aumentar la absorción por el organismo del paciente. Este cambio en la formulación ha sido evaluado favorablemente por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una vez que ha sido demostrado a través de un ensayo clínico pertinente.

Además, la forma del comprimido de la nueva formulación también se ha modificado con respecto a la presentación inicial y en todos los casos está grabado el número de la dosis en el comprimido. Sin embargo, el color en los envases que indican los distintos niveles de dosificación se ha mantenido similar.

La coexistencia de ambas formulaciones durante el período de transición, que durará aproximadamente cuatro meses, podría dar lugar a confusión y suponer un riesgo de errores de medicación a pacientes que utilicen regularmente este medicamento. Estos errores podrían causar una mayor exposición a semaglutida, lo que podría provocar efectos adversos gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea, entre otros.

La información del producto (prospecto y ficha técnica) se ha actualizado para explicar la diferencia entre las dos formulaciones y permitir a los lectores identificar las dosis equivalentes.

Es importante tener en cuenta que las presentaciones son bioequivalentes pero la receta médica de las antiguas presentaciones no es válida para las nuevas. Por tanto, los profesionales sanitarios deberán ir actualizando las prescripciones a las nuevas dosis de manera progresiva.

Información para el personal sanitario

Si la persona paciente ya está tomando Rybelsus, debe actualizar la prescripción a las nuevas presentaciones.

Asegúrese de que la persona paciente comprende el cambio de medicación para evitar errores de medicación durante la prescripción y la dispensación.

Los inicios de tratamiento con Rybelsus deben prescribirse con la nueva formulación.

Consulte la tabla de equivalencias para saber cuál es la nueva dosificación que le corresponde a cada paciente.

Información para pacientes

Si ya está tomando Rybelsus, continúe su tratamiento con normalidad hasta terminar toda la medicación que tenga en su domicilio.

Cuando tenga que renovar su prescripción, su profesional sanitario le hará una receta médica con las nuevas dosificaciones. Debe saber que su aspecto y dosis se ha cambiado pero el medicamento sigue actuando igual que en la presentación anterior.

Consulte la tabla de equivalencias si tiene dudas sobre cuál es la nueva dosificación que le corresponde.

Siga las instrucciones de administración indicadas en el prospecto del medicamento. En caso de duda consulte con su profesional sanitario.

Si se equivoca con la dosis, puede sufrir efectos adversos gastrointestinales. Si lo necesita, acuda a su profesional sanitario.³

Bibliografía

1. de Medicamentos y Productos Sanitarios AE. :: CIMA :: PROSPECTO RYBELSUS 7 MG COMPRIMIDOS [Internet]. Aemps.es. [citado el 9 de abril de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1201430005/P_1201430005.htm
2. Ministerio de Sanidad - Profesionales de la Salud - Buscador situación financiación medicamentos [Internet]. Gob.es. [citado el 9 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>
3. El medicamento Rybelsus (semaglutida) cambia de dosificación y puede causar errores de medicación [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2026 [citado el 9 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cambio-de-dosificacion-de-rybelsus-semaglutida-y-los-posibles-errores-de-medicacion>



AUTOR: ÁLVARO MORILLO-VELARDE MARTÍNEZ

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Juan Carlos Mata Padilla **VICEPRESIDENTE:** Álvaro morillo Velarde Martínez **SECRETARIA:** Manuel Ruiz Del Portal Morente.

VOCALES Teófilo Vera López - María Mercedes Laserna Ragel - Laura González Marrero.

EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002 CEUTA