

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

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:

Nome:

Via:

Data di nascita:

Sesso:

Cognome:

NPA/Località:

### Assicuratore:

Assicuratore sanitario (assicurazione di base):

Via:

N° assicurato:

NPA/Località:

### Medico prescrittore:

Nome:

Istituzione:

NPA/Località:

Cognome:

Via:

E-mail:

- Medico specialista in endocrinologia/diabetologia FMH
- Medico presso un centro per l'obesità che soddisfa i seguenti criteri:
- Nel centro lavorano in totale almeno due medici specialisti che abbiano uno dei seguenti titoli di medico specialista: endocrinologia/diabetologia e/o medicina interna e/o chirurgia FMH/Titolo principale in chirurgia viscerale.
  - Nel centro lavora un dietista (in base all'art. 11 della LPSan) o il centro può dimostrare di aver stretto una collaborazione con una consulenza nutrizionale esterna (in base all'art. 11 della LPSan).
  - Il medico responsabile del centro è un membro di ASEMO, SSED o SMOB.
  - La rete interdisciplinare del centro per l'obesità comprende almeno un medico specialista in psichiatria / uno psicologo clinico e un fisioterapista certificato.
  - La struttura tratta ogni anno almeno 300 pazienti con obesità.

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<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_

IMC iniziale  $\geq 28 < 35$  kg/m<sup>2</sup>

Pre-diabete

Diabete di tipo 2

Ipertensione

Dislipidemia

IMC iniziale  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>

Il paziente è motivato e accetta di partecipare in aggiunta a un programma di trattamento dell'obesità che comprende le seguenti prescrizioni:

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

Nessun precedente trattamento con un antagonista del recettore del GLP-1 oltre a quello usato per la perdita di peso.

Nessuna combinazione con altri agonisti del recettore del GLP-1, né con gliptine, inibitori SGLT-2 o insulina e altri medicinali (ad es. farmaci contenenti orlistat) per la perdita di peso.

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.

## 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  $\geq 28 < 35$  kg/m<sup>2</sup>

Perdita di peso raggiunta 10 mesi dopo l'inizio della terapia:

Perdita di peso  $\geq 10$  % rispetto al peso iniziale

Data controllo: \_\_\_\_\_

IMC iniziale  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>

Perdita di peso raggiunta 10 mesi dopo l'inizio della terapia:

Perdita di peso  $\geq 12$  % 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.

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 previsto solo per non diabetici e diabetici (DM tipo 2) che non siano stati pretrattati con un agonista del recettore del GLP-1 oltre a quello utilizzato per la riduzione del peso:

- 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  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>
  - IMC  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>, 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 può essere fatta solo da specialisti FMH di endocrinologia/diabetologia, così come da centri per l'obesità. I centri per l'obesità devono soddisfare i seguenti criteri:
  - Nel centro lavorano in totale almeno due medici specialisti che abbiano uno dei seguenti titoli di medico specialista:
    - endocrinologia/diabetologia e/o
    - medicina interna e/o
    - chirurgia FMH/Titolo principale in chirurgia viscerale
  - Nel centro lavora un dietista (in base all'art. 11 della LPSan) o il centro può dimostrare di aver stretto una collaborazione con una consulenza nutrizionale esterna (in base all'art. 11 della LPSan).
  - Il medico responsabile del centro è un membro di ASEMO, SSED o SMOB.
  - La rete interdisciplinare del centro per l'obesità comprende almeno un medico specialista in psichiatria / uno psicologo clinico e un fisioterapista certificato.
  - La struttura tratta ogni anno almeno 300 pazienti con obesità.
- Il trattamento deve essere interrotto se dopo 16 settimane di trattamento (completamento della fase di titolazione) i pazienti con IMC  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> e  $< 35$  kg/m<sup>2</sup> non hanno perso almeno il 5% e i pazienti con IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> 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  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> e  $< 35$  kg/m<sup>2</sup> non hanno raggiunto una riduzione di peso totale pari ad almeno il 10% rispetto al peso iniziale e i pazienti con IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> 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<sup>2</sup>. Se il peso di queste persone sale nuovamente al di sopra di un IMC  $> 25$  kg/m<sup>2</sup>, 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 medicinali (ad es. farmaci contenenti orlistat) per la riduzione del peso.
- 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](http://www.spezialitätenliste.ch)

### Per i professionisti sanitari

**Breve descrizione del prodotto – Wegovy® I:** 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 (BMI) 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. **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, 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. 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. 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 75 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, colestasi, alopecia, reazioni a livello della sede di iniezione. **Non comune:** Aumento della frequenza cardiaca, pancreatite acuta, aumento dei livelli di amilasi, aumento dei livelli di lipasi, colecistite. **Raro:** Reazione anafilattica. **C:** Wegovy® FixDose: Confezione contenente 4 penne preriempite in 5 dosaggi: 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg e 2.4 mg (B). Wegovy® MultiFixDose: Confezione contenente 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). Agosto 2023 v2.0. Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32/38, 8058 Zürich

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Per ulteriori informazioni vedi l'informazione professionale di Wegovy® su [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

Saxenda®, Liraglutide, Categoria di dispensazione B, Stato dell'informazione Ottobre 2023, Novo Nordisk Pharma AG. Per ulteriori informazioni, vedere [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).