

## WEGOVY

### Limitierung ITALIENISCH

*Limitazione con scadenza al 28.02.2027*

*Usò 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:
  - o endocrinologia/diabetologia e/o*
  - o medicina interna e/o*
  - 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.

Limitazione con scadenza al 30.04.2028

**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  
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/](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.*