

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 26 • Numéro 8 • Le 30 septembre 2026

ALERTE : Risque d'erreurs de posologie lié à la transition vers la nouvelle formulation de Rybelsus

Une nouvelle préparation de Rybelsus® (appelée « formulation optimisée » dans la monographie du produit et dans le présent bulletin d'alerte) est désormais disponible au Canada^{1,2}. Pendant la période de transition (c'est-à-dire jusqu'à l'épuisement des stocks résiduels de la formulation initiale), les deux formulations peuvent être conservées dans les stocks des pharmacies, des hôpitaux et/ou des grossistes, et des références aux deux formulations peuvent apparaître dans les systèmes d'information électroniques des pharmacies ou des prescripteurs, ce qui pourrait accroître le risque d'erreurs d'équivalence posologique.

CONTEXTE

La formulation optimisée est bioéquivalente à la formulation initiale, mais pas milligramme pour milligramme^{2,3,4}. Elle a été élaborée à partir d'excipients modifiés afin d'augmenter l'absorption (et, par conséquent, la biodisponibilité); des doses plus faibles de sémaglutide (en milligrammes [mg]) sont donc nécessaires pour obtenir le même effet thérapeutique^{1,3,4}. La figure 1 présente les équivalences posologiques entre la formulation initiale et celle optimisée.

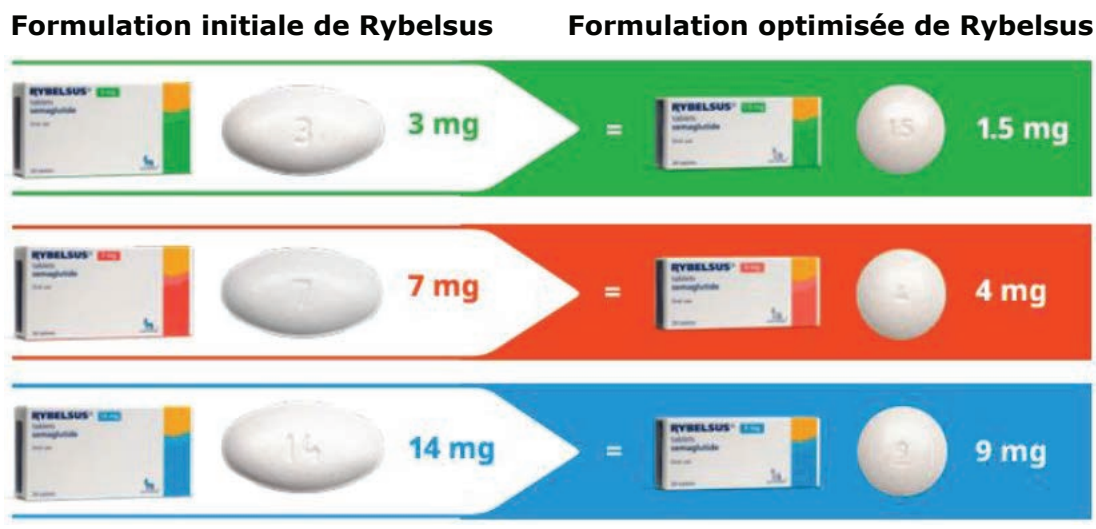


FIGURE 1. Infographie présentant les formulations initiales et optimisées des comprimés de Rybelsus, publiée avec l'autorisation de Novo Nordisk Canada. *Remarque : Les comprimés de la formulation optimisée ont une forme (ronde et non ovale) et une taille (plus petite) différentes de ceux de la formulation initiale.*

* Rybelsus est le nom de marque d'une formulation orale de sémaglutide, utilisée chez les adultes atteints de diabète de type 2¹.

EXEMPLES D'INCIDENT

- Une demande de renouvellement de Rybelsus 7 mg (formulation initiale) a été délivrée sous la forme d'un mélange de comprimés de 3 mg (formulation initiale) et de 4 mg (formulation optimisée); cela correspondait à 10 mg de la formulation initiale. Cet incident a été découvert lorsque le patient est venu chercher son ordonnance.
- Une ordonnance de Rybelsus 9 mg (formulation optimisée) a été délivrée sous forme de comprimés de 3 mg (formulation initiale) avec la consigne de prendre 3 comprimés par jour, ce qui correspondait à 4,5 mg de la formulation optimisée. Cet incident a été constaté lors d'un examen des médicaments.

DISCUSSION

Des pharmaciens canadiens ont fait part de leurs préoccupations quant à la méconnaissance de la formulation optimisée, à la difficulté de faire la distinction entre la formulation initiale et la formulation optimisée dans les systèmes électroniques (figure 2), à la nécessité de convertir les doses lors de l'utilisation de la formulation optimisée (figure 1) et à la présence des deux formulations dans les étagères des pharmacies.

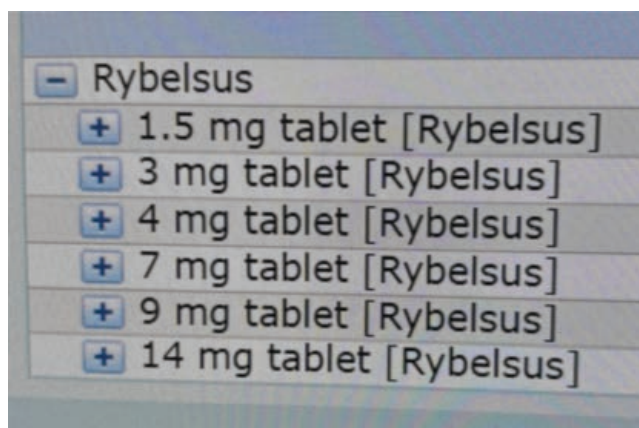


FIGURE 2. Capture d'écran des options concernant le Rybelsus dans un système électronique. Remarquez l'absence de distinction entre les formulations initiale et optimisée de Rybelsus.

RECOMMANDATIONS

Étant donné que ces deux formulations peuvent encore être disponibles dans les systèmes électroniques, dans les stocks des grossistes et dans les étagères des pharmacies, les mesures suivantes peuvent contribuer à prévenir les erreurs d'équivalence posologique.

Systèmes électroniques

- Faire la distinction entre la formulation initiale et celle optimisée de Rybelsus dans les systèmes électroniques, y compris dans les dossiers des patients, les modules de prescription, les systèmes des pharmacies et les registres d'administration des médicaments.
- Créer une fenêtre contextuelle dans les systèmes électroniques afin d'avertir les utilisateurs concernant la formulation optimisée de Rybelsus et de fournir des renseignements sur l'équivalence des doses (figure 1).
- Une fois le stock de la formulation initiale épuisé, désactiver les dossiers pharmaceutiques correspondants dans les systèmes électroniques.

Processus pharmaceutiques

- Communiquer à l'intérieur du cercle de soins au sujet de la formulation optimisée. Les pharmaciens peuvent faire passer les patients à la formulation optimisée équivalente, consigner ce changement et en informer le prescripteur⁵.
- Apposer un avertissement concernant les équivalences posologiques sur l'étagère où sont stockés les produits Rybelsus.

Mobilisation des patients/soignants

- Informer les patients et les soignants du changement de concentration, de forme et de taille des comprimés (c'est-à-dire concentration plus faible, forme ronde et taille plus petite). Insister sur le fait que le Rybelsus doit toujours être pris sous forme d'un seul comprimé une fois par jour et que les comprimés ne doivent pas être combinés pour obtenir une dose^{1,5}. Décrire le risque possible de préjudice si les différentes formulations sont mélangées ou combinées par inadvertance.
- Aider les patients/soignants à mettre à jour leurs propres listes de médicaments afin de tenir compte du changement de concentration du Rybelsus.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada aimerait sincèrement remercier les patients/soignants, les fournisseurs de soins de santé, les pharmacies, les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et les autres organismes de santé qui ont signalé des incidents liés aux médicaments à des fins d'analyse et d'apprentissage.

RÉFÉRENCES

1. Rybelsus [monographie du produit], Mississauga (Ontario) : Novo Nordisk Canada Inc.; 13 juillet 2026 [consulté le 17 septembre 2026]. Accessible à l'endroit suivant : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00085728.PDF
2. Novo Nordisk présente les comprimés de la formulation mise à jour de Rybelsus® au Canada pour les adultes atteints de diabète de type 2 [communiqué de presse], Mississauga (Ontario) : Novo Nordisk Canada Inc.; 9 juin 2026 [consulté le 14 septembre 2026]. Accessible à l'endroit suivant : <https://caf.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/en/press-releases/2026/fr/nnci-rybelsus-2G-launch-press-release-final-fr.pdf>
3. Help transition patients to the new optimized Rybelsus, Pharm Lett Can., juillet 2026 [consulté le 17 septembre 2026]. Accessible à l'endroit suivant : <https://ca-pharmacist.therapeuticresearch.com/Content/Articles/PLC/2026/Jul/Help-Transition-Patients-to-the-New-Optimized-Rybelsus>. Abonnement nécessaire pour accéder au contenu.
4. Sommaire de décision réglementaire portant sur Rybelsus, Ottawa (Ontario) : gouvernement du Canada; 8 octobre 2024 [consulté le 17 septembre 2026]. Accessible à l'endroit suivant : <https://pmps.hpfb-dgpsa.ca/documents-d-examen/ressource/RDS1729098917291>
5. Rybelsus® (semaglutide tablets): transition to new formulation and risk of medication error, London (Royaume-Uni) : Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; 17 décembre 2025 [consulté le 14 septembre 2026]. Accessible à l'endroit suivant : <https://www.gov.uk/drug-safety-update/rybelsus-r-semaglutide-tablets-transition-to-new-formulation-and-risk-of-medication-error>



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et Excellence en santé Canada (ESC). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.

Le soutien financier a été fourni par Santé Canada. Les opinions exprimées dans ce document ne sont pas nécessairement celles de Santé Canada.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne : www.ismpcanada.ca/fr/declaration/

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/#footer

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismpcanada.ca

Téléphone : 1-866-544-7672

©2026 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.