

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

6 Marzo 2023

### COMUNICAZIONE DIRETTA AGLI OPERATORI SANITARI (DHPC)

**Ozempic® (semaglutide) soluzione iniettabile in penna preriempita: stato di carenza**

**Gentile Professionista Sanitario,**

Novo Nordisk S.p.A., rappresentante legale in Italia di Novo Nordisk A/S, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

- l'aumento della domanda di Ozempic® ha portato a carenze che si prevede continueranno per tutto il 2023. Sebbene la fornitura continui ad aumentare, non è possibile prevedere con certezza quando risulterà sufficiente a soddisfare completamente la domanda attuale.
- Una tardiva consapevolezza della situazione di esaurimento delle scorte può comportare l'impossibilità per i pazienti di acquisire le dosi necessarie, con possibili conseguenze cliniche come l'iperglicemia.
- La invitiamo ad assicurare che i pazienti che utilizzano Ozempic® siano informati di quanto sopra e che i pazienti, a rischio di esaurimento di Ozempic®, vengano trasferiti in sicurezza ad un altro agonista del GLP-1 o ad altre idonee alternative terapeutiche in base alla Sua valutazione clinica.
- Ozempic® è indicato esclusivamente per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico. Ogni altro utilizzo, inclusa la gestione del peso, rappresenta un uso off-label e attualmente mette a rischio la disponibilità di Ozempic® per la popolazione indicata.

### Sintesi e informazioni di base

Ozempic® (semaglutide) è indicato in Italia per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

- come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;
- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Qualsiasi altro uso, anche per la gestione del peso, rappresenta un uso off-label e attualmente mette a rischio la disponibilità di Ozempic® per la popolazione indicata.

Una domanda superiore al previsto ha provocato la carenza di Ozempic®. Si prevede che le carenze continueranno per tutto il 2023. Sebbene la fornitura continui ad aumentare, non è possibile stimare con certezza quando risulterà sufficiente a soddisfare completamente la domanda attuale. La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

Chiediamo il Suo gentile supporto per garantire che i pazienti che utilizzano Ozempic® 0,5 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml), 1 penna preriempita + 4 aghi (AIC 046128031) e Ozempic® 1 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 3 ml (1,34 mg/ml), 1 penna preriempita + 4 aghi (AIC 046128056) siano messi a conoscenza di quanto sopra e che i pazienti a rischio di rimanere senza Ozempic® siano trasferiti a un altro agonista del GLP-1 o ad altre alternative idonee disponibili.

Nello specifico, la situazione inerente alla disponibilità di Ozempic è la seguente:

- Ozempic® 0,25 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml), 1 penna preriempita + 4 aghi (AIC 046128029): **disponibile**;
- Ozempic® 0,5 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml), 1 penna preriempita + 4 aghi (AIC 046128031): **in distribuzione contingentata presumibilmente fino al 20/03/2023**. In tale periodo si invitano i medici prescrittori a prescrivere una sola confezione per volta;
- Ozempic® 1 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 3 ml (1,34 mg/ml), 1 penna preriempita + 4 aghi (AIC 046128056): **in carenza**. A partire da maggio 2023 il medicinale sarà nuovamente disponibile con probabili forniture discontinue, per tale motivo si invitano i medici prescrittori a prescrivere una sola confezione per volta.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carenza di prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>

#### **Segnalazione degli eventi avversi**

Gli eventi avversi inclusi gli errori terapeutici relativi a Ozempic® (semaglutide) devono essere segnalati a Novo Nordisk S.p.A. e all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

Novo Nordisk S.p.A. continuerà a fornire all'Autorità Regolatoria tutti gli aggiornamenti relativi alla situazione di carenza, non appena saranno disponibili nuove informazioni. Novo Nordisk sta lavorando diligentemente per gestire la fornitura di Ozempic® al fine di ridurre al minimo l'impatto di questo aumento della domanda. Ci scusiamo sinceramente per questa spiacevole situazione e per gli eventuali disagi che potrebbe causare.