



Roma, 12/01/2024

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202400000425/AG
Oggetto: AIFA- nota informativa importante carenza **OZEMPIC** e **VICTOZA**
Circolare n. 14778
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***AIFA- nota informativa importante carenza medicinale carenza OZEMPIC e
VICTOZA***

L'azienda Novo Nordisk S.p.A., in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa importante, destinata agli operatori sanitari, sulla **carenza dei medicinali Ozempic® (semaglutide) e Victoza® (liraglutide)** – [clicca qui](#).

Secondo la nota *“l'aumento della domanda complessiva dei farmaci agonisti iniettabili del recettore del GLP-1 Ozempic® (semaglutide) e Victoza® (liraglutide), insieme alle limitazioni di capacità produttiva”* in alcuni dei siti di produzione dell'Azienda *“ha portato ad una situazione di carenza, con possibili condizioni di esaurimento delle scorte”*.

In particolare, *“Per Ozempic®, sono previste carenze intermittenti per tutto il 2024. Per Victoza®, sono previste carenze almeno fino al secondo trimestre del 2024”*. La carenza non è correlata ad alcun difetto di qualità dei medicinali o a problemi di sicurezza.

Pertanto, nessun nuovo paziente dovrebbe iniziare il trattamento con Victoza® almeno fino al secondo trimestre del 2024, quando si prevede che la distribuzione si normalizzerà; il prodotto disponibile dovrà essere utilizzato solo per continuare il trattamento dei pazienti attualmente già in terapia.

La ditta Novo Nordisk ha reso noto che *“limiterà la fornitura della dose iniziale di Ozempic® (0,25 mg), allo scopo di ridurre l'avvio in trattamento di nuovi*

*pazienti, per mitigare la crescente domanda delle due dosi di mantenimento (Ozempic® 0,5 mg e 1 mg)”. **È necessario limitare l’avvio di nuovi pazienti durante il periodo di carenza e fino al miglioramento della situazione della fornitura, previsto nel primo trimestre del 2024.***

Nel caso in cui i due farmaci non siano disponibili per i pazienti attualmente in trattamento, *“i pazienti dovrebbero essere trasferiti in sicurezza al trattamento con un altro GLP-1 RA iniettabile, o ad altro farmaco alternativo idoneo sulla base del proprio giudizio clinico”.*

INFORMAZIONI DI CONTESTO

Ozempic® (semaglutide) (0,25 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 3 ml, 1 penna preriempita + 4 aghi - AIC 0461280290, 0,5 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita, 1 penna preriempita + 4 aghi - AIC 046128031 e 1 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 3 ml, 1 penna preriempita + 4 aghi - AIC 046128056) e Victoza® (liraglutide) (6 mg/ml 2 penne preriempite - AIC 039365010) sono indicati per il trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente 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.

Victoza® è indicato anche per adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico.

Qualsiasi altro utilizzo, incluso il trattamento del sovrappeso/obesità, rappresenta un uso off-label e attualmente pone ad alto rischio la disponibilità di Ozempic® e Victoza® per la popolazione indicata.

..*.*.*

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi, inclusi gli errori terapeutici, relativi ai suddetti medicinali devono essere segnalati a Novo Nordisk S.p.A. e all'Agenzia Italiana del Farmaco al link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci e che le medesime devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

Infine, la nota segnala che Novo Nordisk SpA continuerà a fornire all'Autorità Regolatoria tutti gli aggiornamenti relativi alla situazione di carenza, non appena saranno disponibili nuove informazioni.

Per ulteriori approfondimenti ed informazioni si rinvia alla nota allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)