

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 60275

Del 21.11.2023

Oggetto: Nota Informativa Importante su carenza dei medicinali Ozempic (semaglutide) e Victoza (liraglutide)

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva di cui al
D.D.G. 325/2023
Ai Referenti Aziendali delle carenze medicinali
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante redatta dall'AIFA in accordo con l'EMA per informare gli operatori sanitari in merito alla situazione aggiornata della carenza dei medicinali **Ozempic (semaglutide)** e **Victoza (liraglutide)**. In sintesi:

- 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 produttivi, ha portato ad una situazione di carenza, con possibili condizioni di esaurimento delle scorte. Per facilitare l'aumento della fornitura di **Ozempic**, l'Azienda Farmaceutica titolare di AIC Novo Nordisk ha deciso di ridurre temporaneamente

la fornitura di **Victoza**. La situazione di carenza per **Ozempic** e **Victoza** peggiorerà nel quarto trimestre del 2023.

- 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.
- 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.
- Novo Nordisk 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). Si raccomanda di 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 **Ozempic** o **Victoza** non siano disponibili per i pazienti attualmente trattati con uno di questi due prodotti, i pazienti dovrebbero essere trasferiti in sicurezza al trattamento con un altro GLP-1 iniettabile, o ad altro farmaco alternativo idoneo sulla base del giudizio del prescrittore.

Pertanto, al fine di mitigare le attuali criticità, **si dispone che nel periodo di carenza i medici prescrittori devono prescrivere una sola confezione per volta.**

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

13 Novembre 2023

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Ozempic® (semaglutide) e Victoza® (liraglutide): stato di carenza

Gentile Dottoressa/Dottore,

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:

Riassunto

- 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 nostri siti di produzione, ha portato ad una situazione di carenza, con possibili condizioni di esaurimento delle scorte. Inoltre, per facilitare l'aumento della fornitura di Ozempic®, Novo Nordisk ha deciso di ridurre temporaneamente la fornitura di Victoza®. La situazione di carenza per Ozempic® e Victoza® peggiorerà nel quarto trimestre del 2023.
- 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.
- 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.
- Novo Nordisk 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). Si raccomanda di 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 Ozempic® o Victoza® non siano disponibili per i pazienti attualmente trattati con uno di questi due prodotti, 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 a Ozempic® (semaglutide) e Victoza® (liraglutide) 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.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Contatti aziendali – Novo Nordisk SpA

Ulteriori informazioni possono essere ottenute contattando Novo Nordisk S.p.A

Novo Nordisk ben comprende l'incertezza e la preoccupazione che l'attuale situazione sta causando alle persone affette da diabete mellito di tipo 2. Novo Nordisk SpA 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® e Victoza®, al fine di ridurre al minimo l'impatto di questo aumento della domanda.

Ci scusiamo sinceramente per questa sfortunata situazione e per gli eventuali disagi che potrebbe causare.

Distinti saluti,