



Roma, 13/04/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300004295/A.G.
Oggetto: AIFA- nota informativa importante carenza **OZEMPIC**.

Circolare n. 14383
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 OZEMPIC.

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, diretta a segnalare la carenza del medicinale **Ozempic® (semaglutide) soluzione iniettabile in penna preriempita** – [clicca qui](#).

Il documento evidenzia che l'aumento della domanda di Ozempic® ha portato a carenze che si prevede continueranno per tutto il 2023 e che sebbene la fornitura del medicinale continui ad aumentare non è possibile prevedere con certezza quando risulterà sufficiente a soddisfare completamente la domanda attuale.

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 tardiva consapevolezza della situazione di esaurimento delle scorte – avverte la nota - può comportare l'impossibilità per i pazienti di acquisire le dosi necessarie, con possibili conseguenze cliniche come l'iperglicemia.

Per tale ragione l'informativa raccomanda ai professionisti sanitari di assicurarsi 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 della suddetta situazione 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 risulta essere 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 i medici prescrittori sono invitati 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 i medici prescrittori sono invitati a prescrivere una sola confezione per volta.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carenza si consiglia 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 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)