

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Noiembrie 2023

### Ozempic (semaglutidă) și Victoza (liraglutid): deficit de aprovizionare cu aceste medicamente

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, Novo Nordisk Farma S.R.L dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### *Rezumat*

- Cererea generală crescută pentru medicamentele injectabile Ozempic și Victoza, agoniști ai receptorului peptidei-1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), asociată cu limitări ale capacității de producție la unele dintre fabricile noastre, au condus la deficite de stoc, inclusiv situații de lipsă a stocurilor. Pentru a asigura îmbunătățirea aprovizionării cu medicamentul Ozempic, compania Novo Nordisk a decis să reducă, temporar, aprovizionarea cu medicamentul Victoza. Deficitul de aprovizionare pentru Ozempic și Victoza se va agrava în trimestrul 4 al anului 2023.
- Pentru medicamentul Ozempic sunt preconizate deficite intermitente de stoc pe tot parcursul anului 2024. Pentru Victoza, deficitele de aprovizionare sunt preconizate să dureze cel puțin până în trimestrul 2 al anului 2024. Acest deficit nu este legat de un defect de calitate sau de o problemă de siguranță al acestor medicamente.
- Se recomandă să nu inițieze tratamentul cu medicamentul Victoza la niciun pacient nou până cel puțin în trimestrul 2 al anului 2024, când se estimează că aprovizionarea se va normaliza. Produsul disponibil pe piață trebuie utilizat doar pentru a se continua tratamentul pacienților care utilizează acest medicament în prezent.
- Novo Nordisk va limita furnizarea de Ozempic cu concentrația de 0,25 mg, utilizat în inițierea tratamentului, prin această măsură se preconizează că se va limita inițierea tratamentului la pacienți noi și se va diminua cererea tot mai mare de doze de întreținere de Ozempic 0,5 mg și 1 mg. Se recomandă limitarea inițierii tratamentului la noi pacienți în perioada deficitului de aprovizionare și până la momentul în care situația aprovizionării se va îmbunătăți, ceea ce este de așteptat să se întâmple pe parcursul trimestrului 1 al anului 2024.
- În cazul în care medicamentele Ozempic sau Victoza nu sunt disponibile pentru pacienții aflați deja în tratament în prezent cu unul dintre aceste medicamente, tratamentul acestora trebuie să fie schimbat, în siguranță, cu un alt agonist de receptor GLP-1 injectabil sau alt tratament alternativ, în baza aprecierii medicale clinice.

### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Ozempic și Victoza sunt indicate pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, ca tratament adjuvant la dietă și exerciții fizice:

- Ca monoterapie atunci când metformin este considerat inadecvat din cauza intoleranței sau contraindicațiilor;
- În asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.

Victoza este, de asemenea, indicat adolescenților și copiilor cu vârsta de 10 ani și peste, cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, ca adjuvant la dietă și exerciții fizice.

Orice altă utilizare, inclusiv pentru gestionarea greutateii corporale (supraponderalitate/obezitate), reprezintă o utilizare în afara indicațiilor științifice autorizate (*off-label*) și pune la risc, la momentul actual, disponibilitatea Ozempic și Victoza pentru pacienții pentru care sunt indicate aceste medicamente.

### ***Apel pentru raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Ozempic (semaglutidă) și Victoza (liraglutid) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate, inclusiv erorile de medicație, asociate cu administrarea Ozempic și Victoza, se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), Novo Nordisk Farma S.R.L., la adresa de e-mail: [safetyro@novonordisk.com](mailto:safetyro@novonordisk.com) sau la datele de contact ale reprezentanței locale a DAPP de mai jos:

### **Novo Nordisk Farma S.R.L.**

Țiriac Tower, Str. Buzești nr. 82-94, etaj 9

București 011017, Sector 1, România

Tel: +40 21 312 36 74; +40 21 312 30 51;

Fax: +40 21 312 67 60

[office\\_ro@novonordisk.com](mailto:office_ro@novonordisk.com)

[www.novonordisk.ro](http://www.novonordisk.ro)

Novo Nordisk recunoaște incertitudinea și îngrijorarea provocate de această situație pacienților cu diabet de tip 2. În continuare, vom oferi informații actualizate privind situația stocurilor către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Novo Nordisk depune eforturi susținute pentru a gestiona aprovizionarea cu Ozempic și Victoza, cu scopul de a reduce la minimum riscul generat de creșterea cererii pentru acestea. Dorim să ne cerem scuze pentru situația creată și pentru neplăcerile cauzate.

Cu stimă,

Directorul Medical al Novo Nordisk Farma SRL