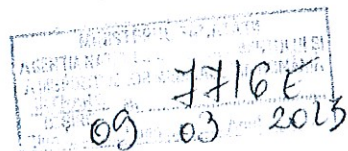




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro

Către,



COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
 Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania **Novo Nordisk Farma S.R.L.**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la deficitul de aprovizionare cu medicamentul **Ozempic soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (semaglutidă)** și riscurile asociate unei utilizari în afara indicațiilor științifice autorizate (off-label) a acestui medicament.

Compania Novo Nordisk A/S (prin reprezentanța locală Novo Nordisk Farma S.R.L.), deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Ozempic soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (semaglutidă), va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreed.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE

Ioana TENE



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2023

Ozempic soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (semaglutidă): deficit de aprovizionare - Actualizare -

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În completarea comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății distribuite în luna februarie 2023, compania Novo Nordisk Farma S.R.L., de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), Novo Nordisk Farma S.R.L. vă informează cu privire la următoarele:

Rezumat

- Cererea crescută pentru medicamentul Ozempic (semaglutidă) a generat deficit de stoc, situație anticipat să persiste pe tot parcursul anului 2023. Deși stocurile de medicament vor continua să crească, data la care oferta va satisface complet cererea actuală rămâne în continuare incertă.
- Aceste deficite de stoc pot avea ca rezultat faptul că pacienții nu își mai pot administra dozele necesare, cu consecințe clinice, cum ar fi apariția hiperglicemiei.
- Vă rugăm să vă asigurați că pacienții care utilizează Ozempic sunt informați despre această situație, iar pacienții cu risc de a rămâne fără tratament cu Ozempic sunt trecuți în siguranță pe un alt agonist de receptor al peptidei umane 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1) sau alt tratament alternativ, în baza aprecierii dumneavoastră clinice.
- Ozempic este indicat numai pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, ca adjuvant la dietă și exerciții fizice. Orice altă utilizare, inclusiv pentru gestionarea greutateii corporale, reprezintă o utilizare în afara indicațiilor științifice autorizate (*off-label*) și pune în pericol, la momentul actual, disponibilitatea Ozempic pentru populația pentru care este indicat acest medicament.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

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

- sub formă de monoterapie atunci când administrarea de metformin este considerată inadecvată din cauza intoleranței sau contraindicațiilor
- în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat

Orice altă utilizare, inclusiv pentru gestionarea greutateii corporale, reprezintă o utilizare în afara indicațiilor științifice autorizate (*off-label*) și pune în pericol la momentul actual, disponibilitatea Ozempic pentru populația pentru care este indicat acest medicament.

Cererea mai mare decât cea anticipată a generat un deficit de Ozempic. Deficitul de stoc va continua pe tot parcursul anului 2023. Deși stocurile de medicament vor continua să crească, data la care oferta va satisface complet cererea actuală rămâne în continuare incertă. Deficitul de aprovizionare nu este determinat de o problemă de calitate a produsului sau de o problemă de siguranță.

Vă solicităm sprijinul pentru a informa pacienții care utilizează *Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut* despre această situație și pentru ca pacienții care riscă să rămână fără *Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut*, să fie trecuți pe un alt agonist de receptor GLP-1, sau alt tratament alternativ, conform disponibilității de pe piață.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Ozempic (semaglutidă) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea *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

website: www.anm.ro

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate, inclusiv erorile de medicație, asociate cu administrarea Ozempic, 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 sau la datele de contact ale reprezentanței locale a DAPP de mai jos.

Datele de contact ale reprezentanței locale a DAPP

Informații suplimentare pot fi obținute contactând Novo Nordisk Farma S.R.L.:

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

www.novonordisk.ro

Novo Nordisk Farma S.R.L. va oferi în continuare informații actualizate privind situația stocurilor către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, pe măsură ce noi informații devin disponibile. Novo Nordisk depune eforturi susținute pentru a gestiona aprovizionarea cu Ozempic, cu scopul de a reduce la minimum riscul generat de creșterea cererii de medicament. Ne cerem scuze pentru situația creată și pentru orice neplăceri cauzate.

Cu stimă,

Directorul Medical al Novo Nordisk Farma SRL