



Data: 22/7/2024

Referència: 202457
AR

NOTA INFORMATIVA

Actualització de la situació de desproveïment de medicaments anàlegs del GLP-1 i les actuacions de control dutes a terme.

Tipus d'alerta: **Desproveïment** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges *Centres de medicina estètica

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària en relació amb la situació de desproveïment de medicaments anàlegs del GLP-1 i les actuacions de control dutes a terme.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques



Nota informativa sobre la situació de desproveïment de medicaments anàlegs del GLP-1 i les actuacions de control dutes a terme per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Els medicaments anàlegs del GLP-1 estan autoritzats per millorar el control glucèmic en el tractament d'adults amb diabetis mellitus tipus 2 (DM2) no prou controlada amb dieta i exercici. Aquests fàrmacs estan indicats en monoteràpia -quan la metformina no es considera apropiada a causa d'intolerància o contraindicació- o en associació amb altres medicaments emprats en el tractament de la diabetis. Són el cas del medicaments Ozempic, Trulicity i Victoza.

A més, alguns anàlegs de GLP-1 també estan autoritzats per al control del pes en combinació amb una nutrició saludable i un augment de l'activitat física, com és el cas de Saxenda i Wegovy.

Al Departament de Salut s'han rebut queixes de pacients als quals se'ls ha prescrit Ozempic, Trulicity i Victoza, informant que no poden obtenir-los a les oficines de farmàcia. Així mateix, també s'ha rebut informació de què Ozempic, Trulicity i Victoza s'estan prescrivint i usant en indicacions no autoritzades en la fitxa tècnica, per al control de pes en persones sense DM2. Aquest ús desviat està provocant que aquests medicaments no estiguin disponibles per als pacients que els necessiten.

Atès això, des de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, a principis de gener, es va iniciar una campanya de control de la distribució, prescripció i dispensació d'aquests medicaments, en la qual s'ha recopilat informació del seu subministrament a les farmàcies de Catalunya, s'han dut a terme inspeccions a diverses farmàcies que havien adquirit un volum elevat d'algun d'aquests medicaments i s'estan fent controls en relació als professionals sanitaris que han prescrit algun d'aquests medicaments.

De resultes d'aquestes actuacions de control i inspecció, s'ha detectat que algunes farmàcies han dispensat aquests medicaments sense disposar de la preceptiva recepta mèdica. A més, s'han localitzat receptes d'aquests medicaments mal complimentades per part del prescriptor, així com prescripcions que no s'ajusten a les indicacions de la fitxa tècnica, i prescripcions de professionals sanitaris als quals, per la seva especialitat, no els correspondria prescriure aquest tipus de medicaments, com és el cas de dentistes, podòlegs, dermatòlegs o cardiólegs. També s'han trobat auto-prescripcions, prescripcions de metges d'altres CCAA i d'altres països, tant comunitaris com extracomunitaris. La detecció d'aquestes irregularitats ha motivat la incoació de diversos expedients sancionadors a oficines de farmàcia, i s'estan analitzant les prescripcions irregulars de professionals sanitaris. Aquesta campanya segueix oberta amb la recopilació i l'anàlisi de dades sobre el subministrament d'aquests medicaments a farmàcies de Catalunya.



Atès el que s'ha exposat, es recorda el següent:

- **Als metges prescriptors:**

- Cal limitar les prescripcions d'Ozempic, Trulicity i Victoza al tractament per al control glucèmic de pacients amb diabetis mellitus de tipus 2.
- Qualsevol altre ús representa un ús no indicat que està empitjorant l'escassetat existent.
- Mentre persisteixin els problemes de disponibilitat d'aquests medicaments, i en cas de no poder iniciar o continuar el tractament per a DM2, s'han de seguir les [recomanacions de l'AEMPS](#).

- **Als farmacèutics,**

- Que tots els medicaments subjectes a prescripció mèdica (entre els què s'inclouen els medicaments anàlegs del GLP-1), requereixen de la presentació de la preceptiva recepta mèdica per a la seva dispensació. Aquesta recepta mèdica ha de seguir el format normalitzat indicat al Reial decret 1718/2010 i ha de contenir totes les dades bàsiques obligatòries degudament emplenades per a la seva validesa (la signatura del prescriptor ha d'anar estampada personalment a les receptes físiques o ser signatura electrònica a les receptes electròniques).
- Que, segons l'establert a la normativa vigent, amb caràcter general només es pot dispensar un sol medicament i un únic envàs d'aquest per recepta, i la dispensació s'ha de fer en un termini màxim de 10 dies a partir de la data de prescripció (o, si consta, de la data prevista pel prescriptor per a la seva dispensació).
- Que, els medicaments anàlegs del GLP-1 només poden ser prescrits per metges, legalment facultats, i en l'àmbit de les seves competències respectives, tenint en compte que les indicacions terapèutiques autoritzades en l'actualitat són el tractament d'adults amb diabetis mellitus tipus 2, que no han estat controlats adequadament, com a complement de la dieta i l'exercici, en monoteràpia, quan la metformina no es considera apropiada degut a intolerància o contraindicacions, o afegit a d'altres medicaments per al tractament de la diabetis.

Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Clara Pareja
Rossell - DNI
46339219S
(TCAT)

Signat digitalment per
Clara Pareja Rossell -
DNI 46339219S (TCAT)
Data: 2024.07.22
11:58:22 +02'00'