



Data: 10/12/2024

Referència: 2024097

AR

## NOTA INFORMATIVA

### L'AEMPS actualitza la situació de subministrament dels medicaments anàlegs del GLP-1.

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

\* Oficines de farmàcia   \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears   \* Entitats proveïdores d'atenció primària   \* Magatzems de distribució farmacèutica   \* Col·legis de farmacèutics   \* Col·legis de metges   \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris   \* Serveis de farmàcia hospitalària   \*

Com a continuació de l'alerta 2024036 emesa el passat 24 d'abril de 2024, us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la nova actualització de la situació de subministrament dels medicaments anàlegs del GLP-1.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## La AEMPS actualiza la situación de suministro de los medicamentos análogos del GLP-1

**Fecha de publicación: 09 de diciembre de 2024**

**Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro**

**Referencia: ICM (CONT), 06/2024**

- **La Agencia, en coordinación con las comunidades autónomas, continúa realizando un estrecho seguimiento del suministro de los medicamentos análogos del GLP-1 en el mercado**
- **La AEMPS insiste en la necesidad de ajustarse a la ficha técnica en la prescripción de estos fármacos**
- **Se están llevando a cabo actuaciones para garantizar la correcta dispensación de los medicamentos análogos del GLP-1**
- **Hay autorizados nuevos medicamentos de este tipo indicados para el control de peso**

Desde que el aumento de la demanda en 2022 de los medicamentos análogos del GLP-1 comenzó a generar problemas de suministro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha llevado a cabo un estrecho seguimiento de la situación de estos medicamentos. La AEMPS ha informado puntualmente sobre la situación y emitido recomendaciones —las primeras publicadas en [octubre de 2022](#)—, que han sido actualizadas en [septiembre de 2023](#) y en [abril de 2024](#), con el fin de incluir la información necesaria para un uso racional de estos medicamentos.

Los medicamentos análogos del GLP-1 están autorizados para mejorar el control glucémico en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) no suficientemente controlada con dieta y ejercicio. Estos fármacos están indicados en monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicación, o en asociación con otros medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes. Además, este año se han autorizado nuevos medicamentos análogos de GLP-1 para el tratamiento de la obesidad y sobrepeso asociados a comorbilidades a partir de un determinado índice de masa corporal (IMC) y siempre como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física. Los medicamentos autorizados en España pueden consultarse en [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#), donde se van incorporando y actualizando sus registros constantemente.

Ante una mayor diversidad de presentaciones para hacer frente a estas dos indicaciones, diabetes y control de peso en determinadas circunstancias, cobra más importancia la prescripción y dispensación de acuerdo a las indicaciones especificadas en cada medicamento. Por ello, desde 2022 la AEMPS ha recomendado e insistido en la necesidad de que los profesionales sanitarios ajusten las prescripciones para priorizar el uso de estos tratamientos para el control glucémico de pacientes con DM2, ya que las alternativas terapéuticas para estos pacientes pueden ser más complejas.

Por su parte, las comunidades autónomas, en colaboración con la AEMPS, siguen analizando en profundidad y vigilando tanto que la prescripción de estos medicamentos por parte de los profesionales sanitarios se realiza de acuerdo a lo establecido en su ficha técnica y cumpliendo las indicaciones dadas por las autoridades competentes, como que la dispensación en las oficinas de farmacia se realiza siempre con la correspondiente receta médica. Cabe recordar que la relación beneficio/riesgo de estos medicamentos únicamente es favorable para aquellas indicaciones incluidas en su ficha técnica y en las

condiciones de uso autorizadas. Cualquier uso no incluido en las indicaciones conlleva un elevado riesgo de sufrir efectos secundarios que no han sido estudiados.

Los laboratorios titulares, por su parte, siguen trabajando en medidas para aumentar su fabricación a nivel global y satisfacer las necesidades, pero mientras esto se lleva a cabo, pueden continuar produciéndose tensiones en el suministro. Para minimizar estos efectos, se está llevando a cabo una distribución controlada que, pese a no alcanzar toda la demanda, garantice una distribución estable y equitativa.

A nivel europeo, además, la AEMPS participa en el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos (MSSG, por sus siglas en inglés), del que forma parte la dirección de la AEMPS y que coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Comisión Europea y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), en el que también se realiza un seguimiento estrecho de la disponibilidad y el acceso a estos medicamentos. En el seno del MSSG se han elaborado una serie de recomendaciones relacionadas con la escasez de GLP-1 que pueden consultarse [aquí](#).

La AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone de [un listado de problemas de suministro activos](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



### Información para profesionales sanitarios

- Prescriba estos medicamentos de acuerdo a las condiciones autorizadas para cada uno de ellos en su ficha técnica.
- Novo Nordisk tiene previsto que el medicamento que contiene liraglutida como principio activo (Victoza 6 mg/ml solución inyectable en pluma precargada), utilizado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, cese su comercialización a finales de 2025, por lo que se recomienda que se tenga esto en cuenta a la hora de iniciar nuevos tratamientos y en el mantenimiento de tratamientos ya iniciados.
- Asimismo, recordamos que se han incorporado al mercado otros medicamentos que incluyen en su ficha técnica el control de peso combinado con dieta saludable y ejercicio físico en casos de obesidad o sobrepeso con comorbilidades asociadas.



### Información para profesionales farmacéuticos

- Recuerde que estos medicamentos no deben ser dispensados en ningún caso sin la correspondiente receta.



## Información para pacientes y público general

- Los medicamentos análogos del GLP-1 están autorizados para mejorar el control glucémico en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) no suficientemente controlada con dieta y ejercicio. Estos fármacos están indicados en monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicación, o en asociación con otros medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes. Además, algunos análogos de GLP-1 también están autorizados para el control del peso en personas con obesidad o sobrepeso con problemas de salud relacionados con el peso, como complemento de la dieta y el ejercicio. Si el paciente ya está siendo tratado con estos medicamentos y no están disponibles, es posible que su médico tenga que cambiarlos por otro tratamiento.
- Estos medicamentos solo están disponibles con receta médica y solo deben utilizarse bajo supervisión médica. El uso de estos medicamentos sin supervisión médica puede poner en riesgo su salud.
- Los medicamentos análogos de GLP-1 no son para uso a corto plazo y, como todos los medicamentos, pueden tener efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen problemas del aparato digestivo, como diarrea y náuseas (sensación de malestar).
- Las personas que busquen consejo sobre la pérdida de peso deben consultar siempre a un profesional sanitario y buscar asesoramiento de fuentes cualificadas. El control de peso debe basarse principalmente en la dieta y el ejercicio físico.

Las personas deben ser conscientes de que los medicamentos análogos de GLP-1 que se venden en sitios web pueden ser falsificados y, por lo tanto, pueden tener graves consecuencias para su salud. Recordamos que en España no está permitida la venta *online* de medicamentos sujetos a receta. La AEMPS realiza un estrecho seguimiento a estos portales y en los últimos años, está realizando un importante esfuerzo para aumentar la investigación de páginas web de venta ilegal de medicamentos.