



Data: 18/10/2022

Referència: 2022097

AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS emet recomanacions per evitar o pal·liar problemes de subministrament amb els 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 *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) amb recomanacions per evitar o pal·liar problemes de subministrament amb els medicaments anàlegs del GLP-1.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS emite recomendaciones para evitar o paliar problemas de suministro con los medicamentos análogos del GLP-1

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 12/2022

- **Estos medicamentos se utilizan para mejorar el control glucémico en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada con dieta y ejercicio**
- **Ha aumentado la demanda de algunos medicamentos de este tipo y pueden producirse problemas de suministro en algunas presentaciones concretas**
- **La AEMPS emite una serie de recomendaciones para prescriptores para hacer frente a estos problemas de suministro**
- **Existe listado de problemas de suministro activos en la web de la AEMPS con información permanentemente actualizada**

El grupo de los medicamentos análogos del GLP-1 incluye medicamentos 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 metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicación- o en asociación con otros medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes.

Este último mes, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de un aumento en la demanda de algunos de los medicamentos incluidos en este grupo y por lo tanto, de posibles problemas en su suministro si no se ajustan sus prescripciones.

Por un lado, Lilly, S.A. representante local del titular de autorización de comercialización de los medicamentos [TRULICITY 0,75 mg Solución inyectable en pluma precargada](#), y [TRULICITY 1,5 mg Solución inyectable en pluma precargada](#) comunicó la imposibilidad de hacer frente al aumento continuado de la demanda de ambos medicamentos. Actualmente LILLY, S.A. dispone de unidades suficientes para cubrir la demanda habitual del medicamento, pero presenta problemas de suministro debido al aumento de consumo.

Asimismo, Novo Nordisk Pharma, S.A., representante local de los medicamentos [OZEMPIC 0,25 mg Solución inyectable en pluma precargada](#), [OZEMPIC 0,5 mg Solución inyectable en pluma precargada](#), y [OZEMPIC 1 mg Solución inyectable en pluma precargada](#), ha informado de un aumento en la demanda de estos medicamentos que provoca una disponibilidad intermitente de los mismos que se podría mantener durante el 2023.

Además, Astrazeneca farmacéutica Spain, S.A. representante local del titular de autorización de comercialización del medicamento [BYDUREON 2 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada en pluma precargada](#) ha informado que tiene previsto dejar de comercializar este medicamento a finales de año. 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 prescriptores

- Priorice el uso de estos tratamientos de acuerdo a las condiciones autorizadas (control glucémico de pacientes con DM2).
- En la medida de lo posible, no inicie nuevos tratamientos hasta que los titulares confirmen que pueden abastecer la demanda
- Mientras persista el problema de suministro, y ante la posibilidad de no poder iniciar/continuar el tratamiento por ausencia del medicamento en el mercado, se recomienda sustituir el tratamiento por alguno de los medicamentos disponibles del mismo grupo terapéutico:
 - Byetta (exenatida; administrado mediante inyección subcutánea antes de las comidas 2 veces al día),
 - Lyxumia (lixisenatida; administrado mediante inyección subcutánea antes de la comida 1 vez al día),
 - Rybelsus (semaglutida; administrado por vía oral una vez al día con el estómago vacío y tomado con medio vaso de agua y esperar al menos 30 minutos antes de comer o beber o tomar otros medicamentos orales),
 - Victoza (liraglutida; administrado mediante inyección subcutánea 1 vez al día, en cualquier momento del día, con independencia de las comidas).
- En los casos en los que se deba sustituir el tratamiento con un análogo de GLP-1 por una de estas alternativas, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Se debe comenzar a administrar el nuevo tratamiento una semana después de la última dosis de Ozempic/Trulicity.
 - Si el tratamiento con aGLP-1 ya estaba establecido, es posible comenzar con la dosis de mantenimiento del nuevo medicamento, sin necesidad de utilizar las dosis de inicio.
 - Es recomendable un control glucémico más estrecho durante las primeras semanas tras la sustitución.