



Dossier traité par Service indisponibilités
Service de pharmacovigilance
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : secretariatdpm@ms.etat.lu

Luxembourg, le 21 juin 2024

Objet : Recommandations suite à la disponibilité limitée de l'Ozempic (solution injectable contenant de la sémaglutide)
Destinataire : Médecins, Pharmaciens
Diffusion : Médecins, Pharmaciens d'officine, Pharmaciens hospitaliers, CNS Cl. Frieden, CMSS, M.Y.Bruch

Chère consœur, Cher confrère,
Madame, Monsieur,

Ce nouveau communiqué fait suite aux contraintes persistantes d'approvisionnement du médicament Ozempic® (sémaglutide) au niveau de tous les pays européens et qui devraient se poursuivre durant l'année 2024. La pénurie qui en résulte affecte de manière significative les patients qui prennent Ozempic® et d'autres incrétinomimétiques pour leur utilisation approuvée dans le traitement du diabète de type 2. Il est donc primordial que la prescription de ces médicaments soit exclusivement limitée aux patients souffrant de cette pathologie.

Rappel des indications thérapeutiques (voir Résumé des Caractéristiques du Produit – RCP¹) :

Ozempic® est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique

- ***en monothérapie, quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications***
- ***en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète.***

Nous vous rappelons que l'utilisation hors indication doit être évitée pour la spécialité Ozempic® ainsi que les autres incrétinomimétiques (A10BJ) dont les indications d'utilisation sont limitées au traitement des patients souffrant de diabète de type II.

Nous vous informons de la prolongation jusqu'à la fin de l'année des dispositions de l'arrêté ministériel du 8 janvier 2024 limitant la prescription, la délivrance et l'administration de certains médicaments aux indications d'utilisation définies dans leurs autorisations de mise sur le marché respectives².

Nos équipes restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et peuvent être contactées à l'adresse e-mail : infoshortages@ms.etat.lu , pharmacovigilance@ms.etat.lu

Veuillez agréer, Chère consœur, Cher confrère, Madame, Monsieur, l'expression de notre parfaite considération.

Dr. Anna Chioti
Médecin
Chef de division

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_fr.pdf

² <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/amin/2024/01/08/a10/jo>