



Número: ICM 05/2024

Referencia: SOFM/BBG/ss/057

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la situación de los problemas de suministro de los medicamentos análogos del GLP-1, así como algunas de las recomendaciones para profesionales sanitarios. En 2022 y 2023, la AEMPS ya emitió una serie de medidas en relación a 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 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 determinadas situaciones.

Hasta el momento, únicamente Saxenda estaba autorizado para la indicación de control de peso, pero recientemente se han autorizado un nuevo medicamento, Wegovy, que se prevé comercializar a partir de mayo de 2024. Por otro lado, dos medicamentos del mismo grupo terapéutico que se indicaban como alternativa han cesado su comercialización: Byetta y Lyxumia.

A pesar de estas medidas para paliar el impacto de la alta demanda de estos productos para el tratamiento de diabetes, los pacientes se siguen viendo afectados por los problemas de suministro. Por eso, la AEMPS recuerda la necesidad de ajustar 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.

Los laboratorios titulares 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.

RECOMENDACIONES PARA MEDICOS PRECRIPTORES:

- Priorice el uso de estos tratamientos de acuerdo a las condiciones autorizadas. Especialmente para el 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 de manera sostenida.
- Mientras persista el problema de suministro, y ante la posibilidad de no poder iniciar o continuar el tratamiento para DM2, la AEMPS recomienda sustituir el tratamiento por otro de los medicamentos disponibles del mismo grupo terapéutico, concretamente, Rybelsus (semaglutida; administrado por vía

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/050589	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2024/0368901	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

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).

- Si es necesario sustituir el tratamiento con un análogo de GLP-1 por una de estas alternativas, debe tener en cuenta que:
 - Se debe comenzar a administrar el nuevo tratamiento una semana después de la última dosis de Ozempic/Trulicity, y en el caso de Victoza, un día después de la última dosis de Victoza.
 - Si el tratamiento con GLP-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.

- Le recordamos que está comercializado el medicamento Saxenda 6 mg/mL solución inyectable en pluma precargada para el control del peso, como se indica en su ficha técnica. Asimismo, se prevé la comercialización de Wegovy flextouch solución inyectable en pluma precargada a partir de mayo de 2024.

INFORMACIÓN SOBRE VISADO Y SU FINANCIACIÓN POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Se recuerda que Ozempic, Victoza Trulicity y Rybelsus son medicamentos considerados de "Financiación restringida, en el ámbito del SNS, consistente en limitar su dispensación, mediante VISADO para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado".

Por lo tanto, ante la prescripción inicial de los mismos, y para autorizar su visado, en Inspección médica se comprobará que en la historia clínica del paciente queda constancia de: **el diagnóstico de DM tipo 2, el tratamiento que está siguiendo con otros antidiabéticos, el control glucémico inadecuado (niveles de HbA_{1c}) que justifica su prescripción y la coexistencia de obesidad con IMC igual o superior a 30Kg/m².**

Para autorizar la continuidad de visado de estos medicamentos, cuando proceda, únicamente se requerirá por parte de Inspección médica que el paciente sigue en terapia combinada con otros antidiabéticos.

INFORMACIÓN PARA LOS FARMACÉUTICOS

Los medicamentos sujetos a prescripción médica, como es este caso, no deben ser dispensados en ningún caso sin la correspondiente receta.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	N° Documento
00860-2024/050589	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2024/0368901
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			