

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 15814

Del 07.03.2023

**Oggetto: Nota Informativa Importante - carenza del medicinale Ozempic (semaglutide)**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza  
prescrittiva di cui al D.D.G. 385/2022  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
Alla Federfarma Sicilia  
Ad Assofarm  
All'AIOP  
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 06/03/2023 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito **alla carenza del medicinale Ozempic (semaglutide) soluzione iniettabile**. In sintesi:

- l'aumento della domanda del medicinale **Ozempic (semaglutide) soluzione iniettabile** ha causato carenze che si prevede continueranno per tutto l'anno 2023. Sebbene la fornitura continui ad aumentare, non è possibile prevedere quando risulterà sufficiente a soddisfare completamente la domanda attuale.
- L'AIFA invita gli operatori sanitari ad assicurare che i pazienti che utilizzano **Ozempic** siano informati di quanto sopra e che i pazienti, a rischio di esaurimento del medicinale,

vengano trasferiti in sicurezza ad un altro agonista del GLP-1 o ad altre idonee alternative terapeutiche.

- **Ozempic** è indicato esclusivamente per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico. Ogni altro utilizzo, inclusa la gestione del peso, rappresenta un uso *off-label* e attualmente mette a rischio la disponibilità di **Ozempic** per la popolazione indicata.
- Nello specifico, la situazione inerente alla disponibilità di **Ozempic** è la seguente:

**Ozempic 0,25 mg** soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml), 1 penna preriempita + 4 aghi (AIC 046128029): disponibile;

**Ozempic 0,5 mg** soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml), 1 penna preriempita + 4 aghi (AIC 046128031): in distribuzione contingentata presumibilmente fino al 20/03/2023. In tale periodo si invitano i medici prescrittori a prescrivere una sola confezione per volta;

**Ozempic 1 mg** soluzione iniettabile uso sottocutaneo cartuccia vetro in penna preriempita 3 ml (1,34 mg/ml), 1 penna preriempita + 4 aghi (AIC 046128056): in carenza. A partire da maggio 2023 il medicinale sarà nuovamente disponibile con probabili forniture discontinue, per tale motivo si invitano i medici prescrittori a prescrivere una sola confezione per volta.

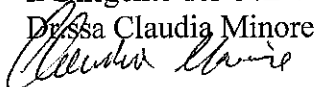
I Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie Provinciali avvieranno specifiche azioni volte a verificare la corretta applicazione delle condizioni previste dalla citata Nota Informativa.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

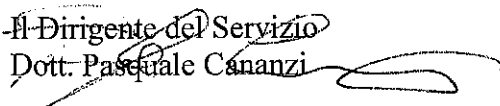
Il Dirigente del CRFV

D.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale *ad interim*  
Dr. Salvatore Requirez

