



## **LA AEMPS ACTUALIZA LAS RECOMENDACIONES PARA EVITAR O PALIAR PROBLEMAS DE SUMINISTRO CON LOS MEDICAMENTOS ANÁLOGOS DEL GLP-1**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actualizado las recomendaciones para evitar o paliar problemas de suministro con los medicamentos análogos del GLP-1.

### **Información para profesionales.**

Priorice el uso de estos tratamientos de acuerdo con 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 de manera sostenida.

Mientras persista el problema de suministro, y ante la posibilidad de no poder iniciar o 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).

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/Victoza.
- 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.

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

A continuación, Nota Informativa de la AEMPS completa.

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

Fecha de publicación: 8 de septiembre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 08/2023

- **La alta demanda de los medicamentos análogos de GLP-1 continúa produciendo tensiones en el suministro de estos medicamentos y problemas puntuales en algunas presentaciones.**
- **La AEMPS actualiza las recomendaciones a los médicos prescriptores para hacer frente a estos problemas de suministro.**
- **La AEMPS recuerda la importancia de ceñirse a la indicación recogida en ficha técnica y priorizar los tratamientos para mejorar el control glucémico en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2.**
- **En caso de no poder iniciar o continuar el tratamiento por ausencia del medicamento, existen diferentes alternativas terapéuticas disponibles.**
- **Existe un listado de problemas de suministro activos en la web de la AEMPS con información permanentemente actualizada.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el pasado 18 de octubre de 2023 una serie de [recomendaciones para evitar o paliar problemas de suministro con los medicamentos análogos del GLP-1](#).

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. Dentro de las diferentes presentaciones comercializadas de este tipo de medicamentos, únicamente uno (Saxenda 6 mg/mL solución inyectable en pluma precargada) está indicados para el control de peso, en combinación con una nutrición saludable y un aumento de la actividad física.

El aumento de la demanda en los últimos meses de algunos de los medicamentos incluidos en este grupo, ha provocado problemas en su suministro puntuales desde finales de 2022, por lo que es necesario ajustar sus prescripciones para priorizar el uso de estos tratamientos para el control glucémico de pacientes con DM2 va que las alternativas terapéuticas para estos pacientes pueden ser más complejas. Los laboratorios titulares han establecido medidas para aumentar su fabricación a nivel global y satisfacer las necesidades, pero mientras esto se lleva a cabo, pueden continuar produciéndose tensiones en su suministro.

En la anterior nota de la AEMPS, el medicamento [Victoza 6 MG/ML solución inyectable en pluma precargada](#) se indicaba como alternativa ante la escasez de Ozempic o Trulicity. Recientemente, Novo Nordisk Pharma, S.A., representante local del titular de la autorización de comercialización del medicamento, ha informado a la AEMPS que debido al aumento de la demanda experimentada en los últimos meses, sufrirá también problemas de suministro intermitentes a finales de 2023 y se espera que se mantengan a lo largo de 2024.

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

- 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 de manera sostenida.
- Mientras persista el problema de suministro, y ante la posibilidad de no poder iniciar o 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).
- 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/Victoza.
  - 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.
- 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.