

Circular Informativa

N.º 045/CD/100.20.200

Data: 04/07/2024

Assunto: **Recomendações para gestão da disponibilidade dos medicamentos agonistas do recetor da GLP-1**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os medicamentos destinados ao tratamento de doentes adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlada e IMC > 35 kg/m², designados como agonistas do recetor do peptídeo-1 similar ao glucagon (agonistas do recetor da GLP-1) apresentam, desde 2022, problemas de disponibilidade.

A nível nacional, o INFARMED, I.P. tem vindo a acompanhar a situação desde 2022, tendo já implementado um conjunto de ações que visam melhorar a situação do abastecimento, designadamente:

- Monitorização de stocks e fornecimentos por parte dos titulares do medicamento a distribuidores, e destes a farmácias;
- Inspeções a titulares de autorização de introdução do medicamento;
- Autorização de utilização excecional de medicamento rotulado em língua estrangeira;
- Partilha de informação com o grupo de pontos de contacto de todas as autoridades europeias e da Agência Europeia de Medicamentos e participação em reuniões com a Agência Europeia de Medicamentos e as empresas, para o acompanhamento da situação de fabrico a nível global e, em particular na Europa, e a alocação de quantidades a cada Estado membro.
- Publicação das recomendações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, em 15 de outubro de 2022, "Tratamento da diabetes mellitus tipo 2 em doentes elegíveis para o tratamento com semaglutido ou outro GLP-1".
- Inclusão de alerta na Prescrição Eletrónica de Medicamentos para que os médicos prescritores confirmem que o doente cumpre efetivamente os critérios de financiamento dos medicamentos GLP-1 (Ozempic, Trulicity, Victoza e Bydureon).

A situação de escassez, que abrange os medicamentos Ozempic (semaglutido, nas suas 3 dosagens), Trulicity (dulaglutido) e Victoza (liraglutido) deverá manter-se em 2024 e 2025.

Esta limitação deve-se à existência de uma elevada prescrição destes medicamentos, aliada a constrangimentos na capacidade de produção. A utilização destes medicamentos para indicações que não se encontram aprovadas, nomeadamente na perda de peso, tem contribuído, de forma significativa para o agravamento da situação.

Conforme tem sido amplamente divulgado, incluindo nos meios de comunicação social, a utilização abusiva dos medicamentos agonistas do recetor da GLP-1 tem graves consequências na saúde pública, havendo inclusivamente relatos de falsificação destes medicamentos.

Todas as autoridades do medicamento a nível Europeu¹ estão envolvidas na monitorização e mitigação desta escassez em conjunto com as empresas responsáveis pela comercialização. Desta atividade resultou um conjunto de recomendações que visam melhorar o fornecimento destes medicamentos aos doentes.

Assim, o INFARMED, I.P. recomenda o seguinte:

Titulares de AIM

- Os materiais promocionais a divulgar para estes medicamentos devem ser acompanhados de mensagens de alerta para evitar o seu uso indevido;
- Devem aumentar a capacidade de produção e implementar medidas, de rápida execução, que permitam aumentar a quantidade de medicamento fornecida, nomeadamente através de uma distribuição controlada e equitativa em todos os Estados membros da União Europeia;
- Quaisquer situações, que possam por em causa o abastecimento destes medicamentos, devem ser permanentemente partilhadas com o INFARMED, I.P.

Profissionais de saúde

- Os medicamentos Ozempic, Trulicity e Victoza apenas estão comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlada com IMC igual ou superior a 35 kg/m², como adjuvante à dieta e exercício, em adição a outros medicamentos para o tratamento da diabetes, para ser utilizado em 2^a e 3^a linhas

¹ Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA), Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Grupo Diretor Executivo sobre Rururas e Segurança de Medicamentos (MSSG) e Rede Europeia de Pontos de Contacto (SPOC WP).

terapêuticas, conforme já divulgado através das [Orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica](#);

- Os medicamentos Ozempic, Trulicity e Victoza não devem ser prescritos a doentes que não sejam diabéticos;
- A utilização *offlabel* dos medicamentos Ozempic, Trulicity e Victoza coloca em risco a sua disponibilidade para o tratamento de doentes diabéticos para os quais foram aprovados e que deles mais beneficiam;
- O início de novos tratamentos com agonistas do recetor da GLP-1 deve ser cuidadosamente ponderado face à escassez do abastecimento destes medicamentos e à existência de alternativas que não apresentam constrangimentos;
- As farmácias devem garantir, previamente à dispensa destes medicamentos, que os utentes já não dispõem de embalagens suficientes, através da consulta ao histórico de prescrições e dispensas, por forma a evitar açambarcamento;

Utentes

- Os medicamentos Ozempic, Trulicity e Victoza estão disponíveis em quantidades limitadas, pelo que apenas devem ser usados em doentes diabéticos;
- Atendendo à escassez destes medicamentos, poderá ser necessário consultar o médico para a prescrição de uma alternativa terapêutica. Existem vários tratamentos alternativos para a diabetes;
- Os medicamentos Ozempic, Trulicity e Victoza só podem ser adquiridos nas farmácias mediante receita médica. A compra destes medicamentos em circuitos ilegais, fora das farmácias, constitui um risco para a saúde.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)