ANSM : l’Ozempic doit être réservé au traitement du diabète de type 2

Compte Test - 2023-03-05 19:58:23 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d’information mis en ligne le 1er mars 2023, l’ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – France) et la Caisse d'assurance maladie (CNAM) rappellent que «l’utilisation du médicament Ozempic (sémaglutide) doit être réservée au traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé. Une surveillance renforcée a été mise en place pour s’assurer que les prescriptions respectent ce cadre d’utilisation». L’Ozempic (sémaglutide) est un médicament à prescription obligatoire indiqué dans la prise en charge du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé.

D’après le point d’information diffusé par l’ANSM, des remontées de terrain font état d’une utilisation hors AMM de ce traitement pour perdre du poids.

L’ANSM et la CNAM ont tenu une réunion avec les représentants des associations de patients et les représentants des professionnels de santé pour échanger au sujet de ces détournements et de les informer des actions mises en œuvre. L’ANSM et la CNAM ont également mis en œuvre une surveillance active de l’utilisation de cet antidiabétique à travers les données de vente et de remboursement issues du Système national des données de santé (SNDS) et des signalements d’usages non conformes et des déclarations d’effets indésirables aux Centres régionaux de pharmacovigilance.

Actuellement, les données de ventes suivies par l’ANSM augmentent de façon progressive depuis la commercialisation d’Ozempic en avril 2019, ce qui est cohérent avec la progression des ventes habituellement observée à la suite de l’arrivée sur le marché d'un nouveau médicament.

D’après les données du SNDS relatives à la période 1er octobre 2021-30 septembre 2022 l’utilisation hors AMM ne dépasse pas 1%.

L’ANSM a conclu son point d’information en rappelant aux professionnels de santé que :

- L'Ozempic doit être prescrit uniquement chez les sujets souffrant de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, conformément à son autorisation de mise sur le marché (AMM).

- Le détournement de ce médicament pour perdre du poids a un impact direct sur sa disponibilité pour les patients diabétiques et peut causer, ou accentuer, des tensions d’approvisionnement les privant de ce traitement essentiel.

- Ce médicament peut entraîner des effets indésirables, potentiellement graves, tels que des troubles gastro-intestinaux, des pancréatites ou des hypoglycémies.