

Objet : ALERTE Mésusage Ozempic

Mise en garde très importante de l'Agence Régionale de Santé

Madame, Monsieur,

La présentation de prescriptions de sémaglutide (OZEMPIC®) en seringue pré-remplie, dans un objectif de perte de poids, a été signalée à l'ARS Nouvelle-Aquitaine.

Ce médicament est un analogue du GLP-1 indiqué dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique.

Il s'avère que des informations circulant sur les réseaux sociaux le présentent comme un « remède miracle » pour la perte de poids, qui n'est pas une indication de ce médicament et peut être à l'origine de troubles graves de la santé.

Il est rappelé qu'il est impératif que l'OZEMPIC® soit utilisé conformément aux indications de son AMM :

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220921156758/anx_156758_fr.pdf

Cette vigilance est à porter également sur les autres analogues du GLP-1 indiqués dans le diabète de type 2 : TRULICITY® (dulaglutide), VICTOZA® (liraglutide), BYETTA® (exenatide LI) et BYDUREON® (exenatide LP).

La prescription hors AMM est encadrée par les dispositions de l'article [L. 5121-12-1-2](#) du code de la santé publique qui prévoient :

« En l'absence d'autorisation ou de cadre de prescription compassionnelle mentionnés à l'article L. 5121-12-1 dans l'indication considérée, un médicament ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'accès précoce et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des connaissances médicales avérées, le recours à ce médicament pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

Dans ce cas, les dispositions du VI de l'article L. 5121-12-1 sont applicables et la mention portée sur l'ordonnance est : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché" ».

Par ailleurs, l'augmentation importante de l'utilisation de ces médicaments provoque actuellement des tensions d'approvisionnement préjudiciables à la prise en charge des patients diabétiques :

<https://ansm.sante.fr/actualites/diabete-de-type-2-et-tensions-dapprovisionnement-conduite-a-tenir-pour-la-prescription-des-analogues-de-glp1>

Il vous est donc demandé d'être extrêmement vigilants pour toute demande d'analogues du GLP-1, de refuser leur délivrance en dehors des indications de l'AMM et de signaler les éventuelles falsifications d'ordonnance à l'ARS Nouvelle-Aquitaine.