

PUBLIÉ LE 01/03/2023 - MIS À JOUR LE 25/04/2024

Ozempic (sémaglutide) : un médicament à utiliser uniquement dans le traitement du diabète de type 2

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 25/04/2024

Le comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), après avoir évalué les données disponibles, n'a pas établi de lien entre la prise de médicaments de la classe des aGLP-1 et le risque d'idées suicidaires et d'automutilation.

Actualisation du 21/11/2023

Nous avons de nouveau réuni le 9 novembre les associations de patients et les professionnels de santé pour faire le point sur l'évolution de la situation après l'été.
A cette occasion, l'Assurance Maladie a partagé ses données mises à jour fin août 2023 : parmi les patients utilisant Ozempic, 1,4% étaient considérés en mésusage. Pour Trulicity, la part de mésusage évaluée s'élevait à 0,3%.
Ces taux s'appuient uniquement sur les chiffres de remboursements et ne reflètent probablement pas l'ampleur de ces mésusages.
Par ailleurs l'usage de ces médicaments, appelés agonistes du GLP-1, qui ne cesse de se développer en France et ailleurs dans le monde, demande une réflexion approfondie notamment sur le plan de la sécurité du patient et des conditions de prescription et de dispensation. Aussi, nous créons un comité scientifique temporaire sur ce sujet.

La première séance de ce comité se tiendra d'ici la fin de l'année.

Actualisation du 31/07/2023

Après une première alerte en mars 2023, de nouvelles données de l'Assurance Maladie confirment la persistance de l'usage détourné d'Ozempic (sémaglutide). La part de patients considérés comme en mésusage parmi ceux ayant perçu un remboursement d'Ozempic est passée de 0,7% en mai 2022, 1% en septembre 2022 à 1,4% fin mai 2023. Nous rappelons que ce mésusage se fait au détriment des personnes diabétiques (type 2) qui peuvent avoir des difficultés d'accès à leur traitement.
En septembre, l'ANSM et l'Assurance Maladie réuniront les associations de patients et les professionnels afin de faire un nouveau point d'étape et définir un plan d'actions concerté en fonction des dernières données disponibles.

Par ailleurs, l'Agence européenne du médicament a débuté l'évaluation du risque d'idées suicidaires et d'automutilation avec les médicaments de la classe des agonistes des récepteurs au GLP-1. En France, les spécialités concernées sont Victoza (liraglutide), Saxenda (liraglutide), Xultophy (liraglutide/insuline dégludec), Ozempic (semaglutide), Byetta (exenatide), Trulicity (dulaglutide).

L'ANSM et l'Assurance Maladie 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.

Ozempic (sémaglutide) est un médicament indiqué dans le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé disponible uniquement sur ordonnance. Des remontées de terrain font état d'un usage détourné chez des personnes non diabétiques dans un objectif de perte de poids.

Dans ce contexte, l'ANSM et la Cnam ont réuni les représentants des associations de patients (FD, FAS) et des professionnels de santé (CMG, CNOM, CNOP, CNP, FFN, SFD, USPO, FSPF) pour échanger sur ces détournements et leur partager les actions mises en œuvre.

L'ANSM et la Cnam ont mis en place une surveillance active de l'utilisation par le suivi :

- des données de vente et de remboursement issues du système national des données de santé (SNDS) ;
- des signalements d'usage non conforme et des déclarations d'effets indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance.

A ce stade, 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.

Estimation du mésusage pour la spécialité Ozempic

Les données du système national des données de santé extraites pour la période du 1er octobre 2021 au 30 septembre 2022 montrent qu'environ 600 000 patients ont reçu un médicament de la classe des analogues du GLP-1 dont 215 000 patients la spécialité Ozempic. Parmi ces patients, 2 185 bénéficiaires d'Ozempic peuvent être considérés comme non diabétiques selon les estimations de l'Assurance Maladie. Ainsi, sur la base des seules données de remboursement, le mésusage potentiel pour la spécialité Ozempic est estimé à environ 1%.

Bien qu'à ce jour, les détournements semblent limités selon les données disponibles, et qu'aucun signal de sécurité n'a été identifié, nous rappelons que :

- **Ozempic doit être prescrit uniquement dans le 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.**

Ces données sont suivies régulièrement par l'ANSM et la Cnam afin d'évaluer si des mesures complémentaires doivent être mises en œuvre/sont nécessaires.

Informations pour les médecins

- **Ozempic doit être prescrit uniquement dans le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, en respectant ses recommandations d'utilisation.**
- Nous rappelons que la prise en charge du surpoids de l'adulte repose avant tout sur l'alimentation et l'activité physique. Des recommandations sur la prise en charge médicale de premier recours des personnes présentant un surpoids sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de santé.
- Si vous observez des effets indésirables graves ou inattendus : déclarez-les sur le portail du ministère chargé de la Santé : signalement.social-sante.gouv.fr. Cette déclaration système de pharmacovigilance contribue à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Informations pour les pharmaciens

Soyez particulièrement vigilant lorsque vous délivrez Ozempic pour détecter d'éventuelles ordonnances falsifiées et les prescriptions hors AMM.

- Les pharmaciens peuvent déclarer des ordonnances suspectes auprès de l'agence régionale de santé dont ils dépendent, y compris celles émanant d'une plateforme ou application de téléconsultation (falsification, ajout d'un médicament, fautes d'orthographe, anomalies, etc.) ou refuser une délivrance en cas de doute ou de prescription hors AMM.
- Dans ce cas et si possible, le médecin à l'origine de la prescription doit être contacté.

Si vous observez des effets indésirables graves ou inattendus :

- Déclarez-les sur le portail du ministère chargé de la Santé :signalement.social-sante.gouv.fr. Cette déclaration système de pharmacovigilance contribue à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Contacts presse :

- presse@ansm.sante.fr
- presse.cnam@assurance-maladie.fr

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 23/09/2022 - MIS À JOUR LE 21/04/2026

Diabète de type 2 et tensions d'approvisionnement : conduite à tenir pour la prescription des analogues du GLP-1

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS