Communiqué de presse
1er mars 2023

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

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 (FFD, FAS, FFN[1]) et des professionnels de santé (CMG, CNOM, CNOP, CNP, SFD, USPO, FSPF[2]) 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[3]. Ainsi, sur la base des seules données de remboursement, le mésusage potentiel pour la spécialité Ozempic est estimé à environ 1%.

---

[1] Fédération Française des Diabétiques, France Assos Santé, Fédération Française de Nutrition.
[2] Collège de la Médecine Générale, Conseil national de l'Ordre des médecins, Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Conseil National Professionnel, Société francophone du diabète, Union de syndicats de pharmaciens d'officine, Fédération des syndicats pharmaceutiques de France.
[3] Les patients sont considérés comme non diabétiques lorsqu'ils ne bénéficient pas d'une exonération du ticket modérateur au titre de l'Affection de Longue Durée (ALD) diabète ou lorsqu'ils ont réalisés moins de 2 tests HbA1c sur la période étudiée.

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.