

067/23/DNFD
31 de octubre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ADVERTENCIA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO OZEMPIC (PRESENTACIÓN ALEMANA) FABRICADO POR NOVO NORDISK. ESTA PRESENTACIÓN NO CORRESPONDE A LA REGISTRADA EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud (BASG) de Austria ha emitido advertencias de seguridad sobre la falsificación del medicamento Ozempic fabricado por Novo Nordisk en presentación alemana.

RESUMEN DE LAS ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Ozempic es un medicamento de venta bajo prescripción médica que contiene semaglutida como principio activo y está aprobado para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Recientemente, Ozempic se ha utilizado como medicamento para “bajar de peso”, indicación no aprobada del medicamento. Esto ha llevado a una disponibilidad limitada de Ozempic para pacientes diabéticos. Al parecer, esta escasez está siendo aprovechada por las organizaciones criminales para colocar falsificaciones de Ozempic en el mercado.

Se han identificado falsificaciones en envase de Ozempic de 1 mg (solución inyectable de 1mg en pluma precargada), pero no se puede descartar que otros envases o concentraciones de ingredientes activos se vean o vayan a verse afectados. Los medicamentos falsificados pueden ser peligrosos para la salud. Debido a la calidad no probada del medicamento falsificado, las posibles impurezas y los ingredientes desconocidos.

El BASG informó el 12 de octubre de 2023, que no tenían conocimiento que las falsificaciones hayan llegado a pacientes en Austria, Según la información inicial, las falsificaciones probablemente están destinadas a la exportación fuera de la Unión Europea. Sin embargo, no debe excluirse que estos medicamentos falsificados también se encuentren en las cadenas de distribución en Austria.

Sin embargo, el 23 de octubre del año en curso, el BASG informa que ya hay falsificaciones de Ozempic que han llegado a pacientes en Austria y han recibido informes iniciales de que varios pacientes requirieron atención hospitalaria después de usar Ozempic presuntamente falsificado. Se reportaron efectos adversos graves como hipoglucemia y convulsiones.



El BASG indicó que los posibles efectos adversos y/o daños a la salud pueden producirse como resultado del uso de Ozempic falsificado, no sólo, sino también, pueden estar presumiblemente relacionados con la insulina que puede estar falsamente contenida en él. Por lo tanto, a la hora de tratar posibles casos clínicos, hay que tener en cuenta terapéuticamente que estos efectos adversos también pueden ser el resultado de una sobredosis con insulina o de una hipoglucemia resultante con síntomas que pueden llegar a ser graves.

Por el momento, las falsificaciones identificadas se pueden distinguir fácilmente de las originales en el envase primario (Ver imagen 1 y 2).

Envase primario original (Imagen N°. 1)	Envase primario falsificado (Imagen N°. 2)
Jeringa color azul claro	Jeringa color azul oscuro
Ventana de seguridad está cubierta con pintura gris.	Ventana de seguridad es completamente transparente
Anillo de ajuste de dosis no se puede ampliar.	Anillo de ajuste de dosis se puede ampliar.
El etiquetado de la aguja original es de 32G.	El etiquetado de la aguja falsificada es de 31G.

Imagen N°. 1 Ozempic Original



Imagen N°. 2 Ozempic Falsificado



Sin embargo, sobre la base del embalaje secundario (caja exterior de cartón/embalaje), es difícil o imposible distinguir las falsificaciones de forma visual.



La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) también ha emitido una advertencia sobre las plumas falsificadas de Ozempic en Europa. El BASG continúa trabajando en estrecha colaboración con las autoridades de investigación involucradas a nivel nacional e internacional.

SITUACIÓN EN PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa que aunque esta presentación no está registrada en Panamá, como medida preventiva se advierte a la población y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación del producto Ozempic, debido a lo anterior, consideramos importante informarle que actualmente la DNFD mantiene registrados los siguientes productos bajo el nombre comercial Ozempic.

Producto Comercial	Registro Sanitario	Principio Activo	Fabricante y País
Ozempic Fixdose 1mg/Dosis (1,34 mg/mL) Solución Inyectable en Pluma Precargada	110266	Semaglutida	Novo Nordisk A/S, Dinamarca
Ozempic Dualdose 1,34 mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	110267		

Fuente: Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario, DNFD.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- Tomar en cuenta que los medicamentos considerados falsificados, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representado un riesgo para la salud de los pacientes. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.
- Absténgase de adquirir Ozempic en lugares no autorizados para su comercialización (Internet), le recordamos que este medicamento requiere de la presentación de receta médica para su dispensación y su indicación aprobada es para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, por ende, no está aprobado su uso para “bajar de peso”.
- Si está utilizando Ozempic y sospeche que es un producto falsificado debe comunicarse de inmediato con un profesional de la salud.
- Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos falsificados.
- Las farmacias y distribuidoras no deben distribuir o comercializar estos productos de dudosa procedencia, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Página 4
067/23/DNFD
31 de octubre de 2023

Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización de productos falsificados, así como los riesgos derivados de su consumo.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará seguimiento a esta comunicación y actualizará cualquier nueva información que se genere.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes. Igualmente, se le exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin (Farmacias).

Fuente de Información:

1. Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud (BASG), Austria. En línea [Consultada 30/10/2023].
<https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/warnung-vor-gefaelschtem-azneimittel-ozempic>
<https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/warnung-vor-gefaelschtem-azneimittel-ozempic>
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 30/10/2023].

-----**última línea**-----

