

076/23/DNFD

08 de noviembre de 2023

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

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### COMUNICADO

## **ACTUALIZACIÓN 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 en seguimiento al **Comunicado 067/23/DNFD del 31 de octubre del 2023**, titulado “Advertencia sobre la falsificación del medicamento Ozempic (Presentación Alemana) fabricado por Novo Nordisk. Esta presentación no corresponde a la registrada en Panamá”, considera pertinente informarles que la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), emitió una actualización sobre los incidentes relacionados con el medicamento **Ozempic (Semaglutida)** falsificado e identificado en varios países de Europa y las Américas.

La semaglutida, es un medicamento indicado para el tratamiento de Diabetes Mellitus tipo-2, sin embargo, durante el último año su uso se ha popularizado como una rápida alternativa para la pérdida de peso, ocasionando una mayor demanda del producto, e incluso, situaciones de desabastecimiento. Este desbalance entre la demanda y la oferta ha probablemente favorecido una mayor disponibilidad del medicamento falsificado por diferentes canales comerciales, incluyendo la venta no autorizada a través de internet.

Durante el año 2023, el Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo (SGVM) de productos médicos de calidad subestándar y falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) reportó un total de 9 incidentes en 8 países de Semaglutida bajo la marca Ozempic: **Brasil, Reino Unido, Pakistán, Nigeria, Croacia, Irak, Ucrania y Polonia.**

A continuación, se presenta un resumen de los hechos a la fecha:

### **EUROPA**

- El pasado 07 de julio de 2023, la Agencia Sanitaria de Suiza (Swissmedic) emitió una alerta sanitaria por el consumo de semaglutida falsificada, adquirida a través de internet y que ocasionó la hospitalización de algunos pacientes debido a cuadros de hipoglucemia aguda.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/medicrime/news/warnings/smc-warnt-vor-faelschungen-von-ozempic-pens.html>

- El 11 de octubre de 2023, El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) en Alemania emitió una alerta tras la identificación de dos series específicas de semaglutida falsificada en su envase primario. En ese momento, la agencia alemana indicó que el incidente se encontraba en investigación y que no se había identificado su consumo por parte de ningún paciente.  
[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Rapid-Alert-System/Arzneimittelschungen/Ozempic/\\_artikel.html?nn=468782](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Rapid-Alert-System/Arzneimittelschungen/Ozempic/_artikel.html?nn=468782)
- El 18 de octubre de 2023, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) replica la información publicada por la agencia alemana en donde menciona que, ante el incidente, las autoridades reguladoras han emitido declaraciones de incumplimiento de las buenas prácticas de distribución (GDP) a los mayoristas afectados en sus países por no seguir las medidas de seguridad.  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens>
- El 19 de octubre de 2023, la Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud (BASG) de Austria emitió una alerta similar a las mencionadas anteriormente. Esta información fue actualizada el día 23 de octubre de 2023, allí la BASG presentó una actualización de la alerta en la que se reporta que dichas unidades falsificadas fueron administradas a algunos pacientes quienes desarrollaron eventos adversos tales como hipoglucemia severa y convulsiones. Adicionalmente se comprobó que el producto contenía insulina y no el principio activo semaglutida y que el medicamento no fue adquirido a través de farmacias legales y autorizadas en el país, sino que, en su lugar, fueron adquiridas directamente a un médico independiente.  
<https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/update-zur-warnung-vor-gefaelschtem-arzneimittel-ozempicr-1>
- El 26 de octubre de 2023, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) de Reino Unido, se une a las declaraciones y noticias realizadas por los otros países europeos tras la identificación de 369 potenciales unidades falsificadas de Ozempic a lo largo de todo el 2023, provenientes de al menos dos distribuidores ilegítimos. En la comunicación, la MHRA resalta que una de las fuentes de distribución de los productos falsificados es el comercio electrónico y el internet.  
<https://www.gov.uk/government/news/falsified-ozempic-semaglutide-pens-identified-at-wholesalers-in-the-uk>  
<https://www.gov.uk/government/news/mhra-warns-of-unsafe-fake-weight-loss-pen>

- El 30 de octubre, la empresa Novo Nordisk emite un comunicado en donde indica que además de la semaglutida, también se han identificado falsificaciones de liraglutida. La investigación muestra que los medicamentos falsificados identificados hasta ahora son plumas de insulina que han sido provistas de etiqueta falsificadas de Ozempic y Saxenda.

[https://www.novonordisk.at/content/dam/nncorp/at/de/press-and-media/Presseausendung\\_Counterfeit\\_Novo%20Nordisk.pdf](https://www.novonordisk.at/content/dam/nncorp/at/de/press-and-media/Presseausendung_Counterfeit_Novo%20Nordisk.pdf)

## AMÉRICA

- El pasado 25 de agosto de 2023, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México emitió una alerta por la comercialización ilegal en plataformas de venta, redes sociales y en otras aplicaciones web de Ozempic. Entre las anomalías identificadas en el producto comercializado ilegalmente se incluyen textosos en idioma diferente al español y características de los empaques que no corresponden con las autorizadas en México.
- El 16 de octubre de 2023, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil publicó una alerta similar tras el no reconocimiento de un lote del producto Ozempic distribuido en su territorio.

## SITUACIÓN EN PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, les recuerda que este producto no está registrado en Panamá, sin embargo, 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 reitera las siguientes recomendaciones:

- Tomar en cuenta que los productos considerados falsificados, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los pacientes. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

**Página 3**

**076/23/DNFD**

08 de noviembre de 2023

- Absténgase de adquirir productos farmacéuticos 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.

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. Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud “Alerta-Incidentes de Ozempic (Semaglutida) falsificado. [Consultada 08/11/2023].
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 08/11/2023].

-----última línea-----

