

084/23/DNFD

27 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

ALERTA DE FALSIFICACIÓN EN REINO UNIDO DE LOS PRODUCTOS OZEMPIC (SEMAGLUTIDA) Y SAXENDA (LIRAGLUTIDA) FABRICADOS POR NOVO NORDISK.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas inglés), emitió alerta de seguridad relacionada a la falsificación de los productos **Ozempic (Semaglutida)** y **Saxenda (Liraglutida)** por lo cual se requiere vigilancia de estos, ya que pueden ser potencialmente dañinos.

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.

Liraglutida está indicado para el control de peso en pacientes adultos con obesidad o personas con sobrepeso y que tienen al menos una comorbilidad relacionada con el peso.

Hasta octubre de 2023, la MHRA ha incautado 369 plumas de Ozempic potencialmente falsificados. Ninguna fue incautada antes de enero de 2023. También han recibido reportes de plumas Saxenda falsificadas que han sido obtenidas por rutas no legítimas (cualquier ruta que no requiere receta de un profesional de la salud calificado).

Hasta el 20 de noviembre de 2023, la MHRA ha recibido 16 reportes de compra o uso de productos que supuestamente contenían semaglutida o liraglutida y que se sospechaba que estaban falsificados. Ahora **se ha confirmado que algunos de estos reportes corresponden a medicamentos falsificados.**

En cinco casos se confirmó que las plumas de Saxenda y Ozempic estaban falsificadas con insulina. Algunas de las personas involucradas en los reportes fueron hospitalizadas y requirieron atención urgente. Los efectos secundarios graves notificados en personas hospitalizadas incluían el shock hipoglucémico, esto indica que las plumas pueden contener insulina en lugar de semaglutida.

SITUACIÓN EN PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, como medida preventiva advierte a la población y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación de los productos Ozempic y Saxenda, debido a lo anterior, consideramos importante informarle que actualmente la DNFD mantiene registrados los siguientes productos bajo el nombre comercial Ozempic y Saxenda.

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		
Saxenda 6 mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	104394	Liraglutida	Novo Nordisk A/S, Dinamarca

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 medicamentos 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.
- Tenga en cuenta que se han encontrado productos falsificados de Ozempic y Saxenda en el Reino Unido, incluidas plumas falsificadas que contienen insulina, lo que puede provocar daños a los pacientes.
- Absténgase de adquirir los productos farmacéuticos en lugares no autorizados para su comercialización (Internet), si cuenta con algunos de estos productos y sospecha que están falsificados, no los utilice, ya que esto puede desencadenar consecuencias graves para su salud.
- Las plumas de Ozempic y Saxenda falsificadas pueden contener insulina, busque atención médica urgente si experimenta síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre, que incluyen mareos, sudoración o visión borrosa.
- Los profesionales de la salud deben permanecer atentos a los síntomas relacionados con la hipoglucemia en pacientes que puedan haber obtenido un producto falsificado y proporcionar el tratamiento adecuado para los pacientes que se le haya administrado insulina inadvertidamente a través de estos productos.

Página 3

084/23/DNFD

27 de noviembre de 2023

- Cabe destacar que los productos Ozempic y Saxenda provenientes de cadenas de suministro legítimas (autorizadas) no se ven afectadas con la información suministrada en este comunicado.
- 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 productos falsificados.
- Las farmacias y distribuidoras no deben distribuir o comercializar productos de dudosa procedencia, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

A continuación, se detallan comunicados emitidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas relacionados a falsificación del producto Ozempic.

- ❖ **Comunicado 067/23/DNFD** del 31 de octubre de 2023, titulado “Advertencia sobre la falsificación del medicamento Ozempic (presentación alemana fabricado por Novo Nordisk. Esta presentación no corresponde a la registrada en Panamá.
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_067_ozempic.pdf
- ❖ **Comunicado 076/23/DNFD** del 08 de noviembre de 2023, titulado “Actualización sobre la falsificación del medicamento Ozempic (presentación alemana) fabricado por Novo Nordisk. Esta presentación no corresponde a la registrada en Panamá.
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_076_actualizacion_ozempic.pdf

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

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. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido. En línea [Consultada 27/11/2023].
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ozempicv-semaglutide-and-saxenda-liraglutide-vigilance-required-due-to-potentially-harmful-falsified-products>
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 27/11/2023].

-----última línea-----