

077/24/DNFD
16 de julio de 2024

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

De: 
MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

SEGUIMIENTO A LA ALERTA DE FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO OZEMPIC (SEMAGLUTIDA) FABRICADOS POR NOVO NORDISK, AHORA DETECTADO EN LAS REGIONES DE LAS AMÉRICAS Y DE EUROPA DE LA OMS. ESTOS LOTES NO HAN SIDO IMPORTADOS A PANAMÁ POR LOS CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), emitió la Alerta No. 2/2024 sobre productos médicos se refiere a tres lotes falsificados de Ozempic® (Semaglutida) detectados en Brasil (en octubre de 2023), el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (en octubre de 2023) y los Estados Unidos de América (en diciembre de 2023) que se suministraron a través de la cadena de suministro regulada.

Ozempic® (Semaglutida) pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores del péptido similar al glucagón de tipo 1”, que se indican para tratar la hiperglucemia de los adultos, los adolescentes y los niños mayores de 12 años con diabetes tipo 2.

La empresa Novo Nordisk, que fabrica el medicamento Ozempic® auténtico, ha confirmado que no ha fabricado los tres productos a los que se refiere la presente alerta y que son falsificados, ya que tergiversan su identidad y su fuente. Concretamente, el fabricante ha señalado que:

- No reconoce el número de lote LP6F832;
- La combinación del número de lote NAR0074 y el número de serie 430834149057 no se corresponde con los registros de producción de la empresa;
- El número de lote MP5E511 es auténtico, pero el producto es falsificado.

La OMS ya comunicó la necesidad de que los organismos nacionales de reglamentación actúen con diligencia en relación con algunos de estos lotes y, en general, con otros agonistas del receptor del péptido similar al glucagón de tipo 1.

El uso de Ozempic® falsificado puede dar lugar al tratamiento ineficaz de los pacientes debido a la administración de dosis incorrectas, la contaminación por sustancias dañinas y el uso de componentes desconocidos o sustituidos. Además, puede generar otros riesgos graves para la salud debido a que se administra por vía intravenosa, que podría causar la muerte.

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 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.

Según la información proporcionada por Novo Nordisk los lotes detallados en este comunicado correspondiente al producto Ozempic, no han sido importado a Panamá a través de los canales oficiales.

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, representado 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 en las regiones de las Américas y de Europa de la OMS, lo que puede provocar daños a los pacientes.
- Absténgase de adquirir el producto Ozempic 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.
- Los profesionales de la salud deben permanecer atento 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.
- Cabe destacar que el producto Ozempic proveniente de cadenas de suministro legítimas (autorizadas) no se ven afectadas con la información suministrada en este comunicado.

Página 3
077/24/DNFD
16 de julio de 2024

- 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.

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
- ❖ **Comunicado 084/23/DNFD** del 27 de noviembre de 2023, titulado “Alerta de falsificación en Reino Unido de los productos Ozempic (semaglutida) y Saxenda (liraglutida) fabricados por Novo Nordisk.
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_084-23_ozempic_y_saxenda.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. Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud, titulado “Alerta n.º 2/2024 sobre productos médicos Ozempic® (semaglutida) falsificado detectado en las regiones de las Américas y de Europa de la OMS. En línea [Consultada 10/07/2024].
[https://www.who.int/es/news/item/19-06-2024-medical-product-alert-n-2-2024--falsified-ozempic-\(semaglutide\)](https://www.who.int/es/news/item/19-06-2024-medical-product-alert-n-2-2024--falsified-ozempic-(semaglutide))
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 10/07/2024].

-----última línea-----