



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 81- 2023

FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO OZEMPIC (SEMAGLUTIDA) PLUMA INYECTABLE, NOTIFICADA POR LA NAFDAC DE NIGERIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, la Agencia Nacional para la Administración y el Control de Alimentos y Medicamentos (NAFDAC, por sus siglas en inglés) notifica al público que se identificó en Nigeria un lote falsificado de Ozempic (semaglutida) pluma precargada.

La empresa Novo Nordisk Farmacéutica de Brasil Ltda., titular de la autorización de comercialización, confirmó que la pluma precargada Ozempic (semaglutida) con número de lote **MP5B060** es falsificada. El titular de la autorización de comercialización informo que, hubo numerosos casos relacionados con la falsificación de Ozempic, procedente de Oriente Medio y Rusia. Los países afectados incluyen Azerbaiyán, Egipto, Irak, Jordania, Líbano, Turquía, Uzbekistán y Rusia.

La investigación realizada concluye que las plumas precargadas falsificadas corresponden a las plumas de Apidra Solostar que fueron reetiquetadas. Se analizó el contenido de una de las plumas falsificadas de Ozempic y se encontró que contenía la insulina glulisina de acción rápida. Esto implica que el contenido de las plumas falsificadas es completamente diferente del producto original.

La principal diferencia entre el producto falsificado y el producto original es que las plumas originales Ozempic de Novo Nordisk no se extienden ni aumentan de longitud al ajustar la dosis. Los incrementos de la escala de tambor son dosis fijas, como 0,25 mg, 0,5 mg y 1,0 mg. Los productos falsificados se han vendido tanto dentro de la cadena de suministro legal como ilegal.

La inyección de Ozempic (semaglutida) de 0.5 mg, 1 mg o 2 mg es un medicamento inyectable recetado una vez por semana para adultos con diabetes tipo 2 que se usa para mejorar el nivel de azúcar en la sangre, junto con dieta y ejercicio. También ayuda a reducir el riesgo de eventos cardiovasculares importantes, como ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o muerte en adultos con diabetes tipo 2 y enfermedad cardíaca conocida.

Imágenes de las plumas precargadas Ozempic originales y falsificadas

Las Figuras 1 y 2 son imágenes de las plumas de Ozempic originales;

Figura 1.





MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Figura 2.



Las Figuras 3 y 4 son imágenes de las plumas de Ozempic falsificados;

Figura 3.



Figura 4.



Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el medicamento Ozempic (semaglutida) pluma precargada, no se encuentran registrado en el país.

Por lo que, la Digemid recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 22 de agosto de 2023

Para mayor información, dirigirse a: <https://www.nafdac.gov.ng/public-alert-no-014-2023-alert-on-one-batch-of-falsified-ozempic-semaglutide-pen-in-nigeria/>