



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 79 - 2024

FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO OZEMPIC (semaglutida), DETECTADO EN LAS REGIONES DE LAS AMÉRICAS Y DE EUROPA DE LA OMS

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 presente Alerta de la OMS sobre Productos Médicos se refiere a tres lotes falsificados de OZEMPIC (semaglutida) detectados en Brasil (en octubre del 2023), en Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (en octubre de 2023) y en los Estados Unidos de América (en diciembre de 2023) que ingresaron a través de la cadena de suministro regulada.

El producto OZEMPIC (semaglutida) pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores del péptido similar al glucagón de tipo 1”, que es indicado 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 original, ha confirmado que no ha fabricado los 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 corresponden con los registros de producción de la empresa; y
- El número de lote **MP5E511** si pertenece al fabricante, pero el producto es falsificado.

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

En el siguiente link se proporcionan más detalles sobre los productos afectados:

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/correction-n2_2024_ozempic_sp.pdf?sfvrsn=17d87e2d_12

RIESGOS

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, pudiendo causar la muerte.

Formas de Identificar los Productos Falsificados.

1. Compruebe los números de lote o serie.
2. Examine la pluma: en algunas plumas de Ozempic falsificadas, la escala sobresale de la pluma al ajustar la dosis.
3. Compruebe la calidad de la etiqueta. Podría ser de mala calidad y no adherirse bien a la pluma.
4. Busque faltas de ortografía. Podría haberlas en la parte frontal de la caja.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones de control y vigilancia realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Novo Nordisk Perú S.A.C. titular de los registros sanitarios Ozempic Dualdose 2mg/1.5mL y Ozempic Fixdose 4mg/3mL soluciones inyectables fabricados por Novo Nordisk A/S de Dinamarca quien indicó que ellos no han importado dicho producto. Por lo tanto, el producto OZEMPIC (semaglutida) no se encuentra 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, plataformas de venta y otros sitios de internet, así como los 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 verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes

de utilizarlos. 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.

Para mayor información, dirigirse al siguiente link:

[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))

Lima, 16 de julio de 2024