

Alerta n.º 2/2024 sobre productos médicos OZEMPIC® (semaglutida) falsificado detectado en las regiones de las Américas y de Europa de la OMS

Resumen de la alerta

La presente Alerta de la OMS sobre Productos Médicos se refiere a tres lotes falsificados de OZEMPIC® (semaglutida) detectados en el 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 de 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; y
- 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.

En el anexo a la presente alerta se proporcionan más detalles sobre los productos afectados.

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, que podría causar la muerte.

Asesoramiento a los organismos de reglamentación y a la población

Los profesionales de la salud deben notificar a la autoridad nacional de reglamentación farmacéutica o al centro nacional de farmacovigilancia todo incidente relativo a efectos adversos, falta de eficacia o sospecha de falsificación.

Se recomienda a las autoridades sanitarias y los organismos de reglamentación que se pongan en contacto con los titulares de las autorizaciones de comercialización para asesorarse sobre la detección de falsificaciones y aumentar la vigilancia sobre la venta no oficial de productos no oficiales (incluso en línea). Asimismo, si detectan la presencia de alguno de estos productos falsificados, se les recomienda que la notifiquen de inmediato a la OMS.

La OMS recomienda que, si está usted en posesión de alguno de los productos afectados, no los use. Si usted o alguien a quien usted conoce ha utilizado o puede haber utilizado este producto, o si presenta alguna reacción o evento adverso no esperado tras usarlo, debe consultar de inmediato a un profesional de la salud.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes legítimas y autorizadas. Si posee usted alguna información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, sírvase escribir a la OMS, a la dirección: rapidalert@who.int.

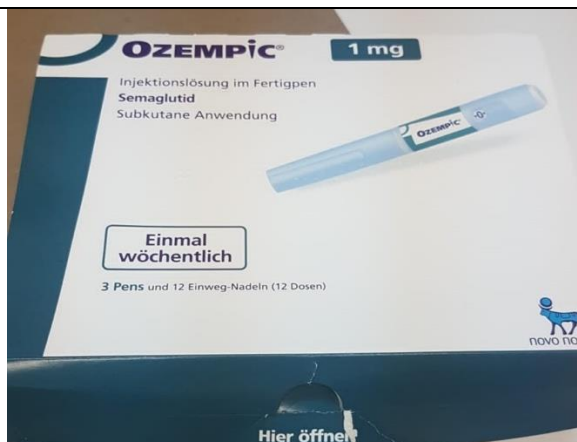
Formas de identificar los productos falsificados

1. Compruebe los números de lote y de serie. La OMS recomienda no distribuir, utilizar ni vender productos etiquetados con los números de lote que figuran en el anexo.
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.

Anexo: productos a los que se refiere la Alerta n.º 2/2024 de la OMS sobre productos médicos

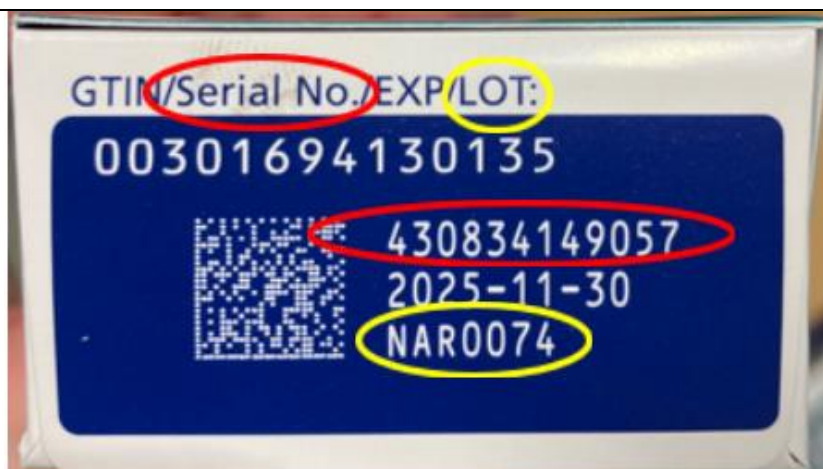
Nombre del producto	OZEMPIC
Fabricante declarado	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda
Idioma del envase	Portugués
Lote	LP6F832
Fecha de caducidad	11/2025
Detectado en	Brasil
Fotografías disponibles*	No se dispone de fotos.

Nombre del producto	OZEMPIC
Fabricante declarado	Novo Nordisk
Idioma del envase	Alemán
Lote	MP5E511
Fecha de caducidad	07/2025
Detectado en	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
Fotografías disponibles*	



* Estas fotografías son del producto detectado en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Nombre del producto	OZEMPIC
Fabricante declarado	Novo Nordisk
Idioma del envase	Inglés
Lote	NAR0074
Fecha de caducidad	30/11/2025
Detectado en	Estados Unidos de América
Fotografías disponibles*	



* Estas fotografías son del producto detectado en los Estados Unidos de América.