

EMA alertează pacienții din UE și profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la raportările de stilouri injectoare de Ozempic falsificate

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens>

18.10.2023

Agenția Europeană a Medicamentului a fost notificată de autoritățile naționale competente relevante că stilouri injector (pen-uri) preumplute etichetate în mod fals drept medicamentul pentru diabet Ozempic (semaglutidă, 1 mg, soluție injectabilă) au fost identificate la distribuitori angro din UE și Regatul Unit.

Pen-urile, cu etichete în limba germană, provin de la distribuitori angro din Austria și Germania.

Pen-urile au numere de lot (serie), coduri de bare 2D și numere seriale unice de pe ambalajele Ozempic autentice. În UE, fiecare ambalaj de medicamente are un cod de bare 2D unic și un număr serial, astfel încât să poată fi urmărit într-un sistem electronic la nivelul UE. Când ambalajele Ozempic falsificate au fost scanate, numerele seriale s-au dovedit a fi inactive, alertând astfel operatorii cu privire la o potențială falsificare.

Există diferențe de aspect între stiloul injector falsificat și stiloul original. O imagine a stiloului injector falsificat a fost publicată de Agenția germană a medicamentului (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Rapid-Alert-System/Arzneimittelfaelschungen/Ozempic/_artikel.html?nn=468782) (vă rugăm să rețineți că imaginea stiloului injector falsificat este un exemplu și există probabil și pen-uri falsificate cu alte caracteristici).

Nu există dovezi că pen-urile falsificate au fost distribuite pacienților de farmaciile autorizate și nu există raportări de vătămare a pacienților în legătură cu medicamentul falsificat.

Problema este în prezent investigată de autoritățile UE de reglementare în domeniul medicamentului și de poliție. EMA sprijină autoritățile naționale în investigațiile lor. Distribuitorii angro și farmaciile din țările afectate au fost avertizate cu privire la ofertele suspecte de Ozempic către distribuitorii angro. În plus, au fost alertați distribuitorii care fac import paralel, din întreaga UE.

Între timp, autoritățile de reglementare germane și austriece au emis rapoarte de nerespectare a regulilor de bună practică de distribuție (GDP-BPD) către distribuitorii angro în cauză din țările lor pentru nerespectarea procedurilor impuse, inclusiv respectarea măsurilor de securitate. EMA monitorizează situația îndeaproape și va oferi actualizări după caz.

Ultimele rapoarte de falsificare vin în urma unei creșteri a cererii pentru Ozempic, care a dus și la o situație de deficit. Mai multe informații despre lipsă pot fi găsite în catalogul EMA referitor la deficitul de medicamente ([EMA shortage catalogue](#)).

Informații pentru pacienți

- Pacienții din Uniunea Europeană (UE) sunt alertați cu privire la raportările conform cărora pen-uri de Ozempic falsificate au fost identificate la distribuitori angro din UE și Regatul Unit și nu pot fi excluse și alte raportări.
- Verificați prospectul cu informații pentru pacient pentru Ozempic pentru a vedea cum ar trebui să arate stilourile Ozempic autentice.
- Nu trebuie să utilizați stilouri Ozempic despre care bănuți că sunt falsificate, deoarece acest lucru poate duce la consecințe grave asupra sănătății.
- Dacă aveți un stilou injector (pen) care nu prezintă caracteristicile stiloului injector (pen) original, returnați-l imediat la farmacie și urmați sfaturile Agenției naționale a medicamentului.
- Nu există dovezi că vreun produs afectat a fost eliberat pacienților din farmaciile autorizate.
- Dacă cumpărați medicamente online, trebuie să faceți acest lucru numai din farmaciile autorizate. Pentru mai multe informații, consultați site-ul EMA despre cumpărarea medicamentelor online (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines/buying-medicines-online>). *NOTĂ

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Profesioniștii din domeniul sănătății din întreaga UE sunt alertați cu privire la raportările de oferte suspecte de stilouri Ozempic falsificate. Nu pot fi excluse alte cazuri.
 - Distribuitorilor angro și farmaciilor li se recomandă prudență atunci când cumpără Ozempic de la furnizori și verifică ambalajele în sistemul de verificare. Orice suspiciune trebuie raportată autorității naționale competente.
 - Nu există dovezi că vreun produs afectat a fost eliberat pacienților din farmaciile autorizate. Cu toate acestea, farmaciștii trebuie să verifice stilourile injectoare în timpul eliberării și trebuie să sfătuiască pacienții cu privire la modul de identificare a ambalajelor falsificate (pe baza prospectului de informații pentru pacient și a imaginilor publicate de Agenția germană a medicamentului (<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Rapid-Alert-System/Arzneimittelfaelschungen/Ozempic/artikel.html?nn=468782>)).
- De asemenea, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să le reamintească pacienților să cumpere medicamente numai din farmaciile autorizate (Pentru mai multe informații, consultați: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines/buying-medicines-online>). *NOTĂ
- Dacă aveți pen-uri sau dacă pacienții vin la dvs. cu stilouri care arată ca în imaginea stiloului injector (pen) falsificat din link-ul de mai sus sau nu sunt la fel cu imaginea produsului original sau orice altceva care poate părea suspect, vă rugăm să informați imediat autoritatea națională competentă și să urmați sfaturile acesteia.

Mai multe despre medicament

Ozempic conține substanța activă semaglutidă și este autorizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2.

O creștere a cererii pentru medicament a dus la un deficit care se manifestă în prezent (pentru informații suplimentare, consultați catalogul EMA referitor la deficitul de medicamente ([EMA shortage catalogue](#))).

* NOTĂ - Pentru România consultați: <https://ms.ro/ro/informatii-de-interes-public/pacienti/registrul-farmaciilor-online/>