

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

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

18 Octombrie 2023
EMA/465569/2023

Agencia Europeană a Medicamentului a fost informată de către autoritățile naționale competente relevante că au fost identificate la angroșiști din UE și Regatul Unit stilouri injectoare (pen) preumplute, etichetate în mod fals ca fiind medicamentul pentru diabet Ozempic (semaglutidă, 1 mg, soluție injectabilă).

Stilourile, etichetate în limba germană, provin de la angroșiști din Austria și Germania.

Stilourile au numere de lot, coduri de bare de tip 2D și numere de serie unice și sunt introduse în ambalajele originale de Ozempic. În UE, fiecare ambalaj al unui medicament are un cod de bare de tip 2D unic și un număr de serie, astfel încât să poată fi urmărit în cadrul unui sistem electronic la nivel UE. Când ambalajele falsificate de Ozempic au fost scanate, numerele de serie s-au dovedit a fi inactive, avertizând astfel operatorii cu privire la o posibilă falsificare.

Există diferențe de aspect între stiloul injector falsificat și cel original. O imagine a stiloului injector falsificat a fost publicată de [Agencia Medicamentului](#) din Germania (vă rugăm să rețineți că imaginea stiloului injector falsificat este doar un exemplu, fiind probabilă și existența altor stilouri falsificate, cu alte caracteristici).

Nu există dovezi că stilourile falsificate au fost achiziționate de pacienți din farmacii oficiale și nu s-au raportat cazuri de efecte nocive la pacienți în legătură cu medicamentul falsificat.

În prezent, problema este investigată de autoritățile UE de reglementare a medicamentelor și poliție. EMA sprijină autoritățile naționale în investigațiile lor. Angroșiștii și farmaciile din țările afectate au fost avertizate cu privire la ofertele suspecte de Ozempic către angroșiști. În plus, distribuitorii paraleli din întreaga UE au fost avertizați.

Între timp, Autoritățile de reglementare din Germania și Austria au emis declarații de neconformitate cu bunele practici de distribuție (GDP) către angroșiștii în cauză

din țările lor, pentru nerespectarea procedurilor impuse, inclusiv a măsurilor de siguranță. EMA monitorizează îndeaproape situația și va oferi actualizări, după caz.

Ultimele rapoarte de falsificare vin în urma unei creșteri a cererii pentru medicamentul Ozempic, care a generat și o situație de deficit. Mai multe informații despre acest deficit sunt disponibile în [catalogul EMA](#).

Informații pentru pacienți

- Pacienții din Uniunea Europeană (UE) sunt avertizați cu privire la raportările conform cărora stilourile Ozempic falsificate au fost identificate la angrosiștii din UE și Regatul Unit și nu poate fi exclusă existența altor raportări.
- Verificați prospectul cu informații pentru pacient al Ozempic, pentru a vedea cum trebuie să arate stilourile Ozempic autentice.
- Nu utilizați stilouri Ozempic despre care bănuieți că ar putea fi falsificate, întrucât acest lucru poate avea repercusiuni grave asupra sănătății.
- Dacă aveți un stilou injector (pen) care nu prezintă caracteristicile stiloului injector original, returnați-l imediat farmaciei și urmați recomandările [Agenției naționale a medicamentului](#) de care aparțineți.
- Nu există dovezi că stilourile falsificate au fost achiziționate de pacienți din farmacii oficiale.
- Dacă achiziționați medicamente online, trebuie să faceți acest lucru numai din farmaciile oficiale. Pentru mai multe informații, consultați site-ul nostru despre [achiziționarea medicamentelor online](#).

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Profesioniștii din domeniul sănătății din întreaga UE sunt avertizați cu privire la raportările de oferte suspecte de stilouri Ozempic falsificate. Nu poate fi exclusă existența altor raportări.
- Angrosiștilor și farmaciilor li se recomandă prudență atunci când achiziționează Ozempic de la furnizori și verifică ambalajele în sistemul de verificare. Orice suspiciune trebuie raportată imediat [Autorității naționale competente](#).
- Nu există dovezi că vreun medicament afectat a fost eliberat din farmaciile oficiale către pacienți. Cu toate acestea, farmaciștii trebuie să verifice stilourile injectoare în timpul eliberării și să facă recomandări pacienților cu privire la modul de identificare a ambalajelor falsificate (pe baza Prospectului cu informații pentru pacient și a imaginilor publicate de [Agenția medicamentului din](#)

[Germania](#)). De asemenea, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să le reamintească pacienților să achiziționeze medicamente numai din farmaciile oficiale (pentru mai multe informații, consultați site-ul nostru despre [achiziționarea medicamentelor online](#)).

- Dacă dețineți astfel de stilouri sau dacă pacienții vin la dumneavoastră cu stilouri care se potrivesc cu imaginea stiloului injector (pen) falsificat din linkul de mai sus sau nu se potrivesc cu imaginile medicamentului original sau dacă prezintă orice altceva care poate părea suspect, vă rugăm să informați imediat Autoritatea națională competentă și să urmați recomandările acesteia.

Mai multe informații despre medicament

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

Cererea crescută pentru medicamentul Ozempic a generat deficit de stoc, situație care persistă, în prezent (mai multe informații despre acest deficit sunt disponibile în [catalogul EMA](#)).