



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Ottobre 2023
EMA/465569/2023

Ema avverte i pazienti e i professionisti sanitari di segnalazioni riguardanti la falsificazione di Ozempic in penne pre-riempite

L'agenzia Europea per i medicinali ha notificato alle autorità nazionali competenti che sono state rinvenute da grossisti in UE e Regno Unito delle versioni falsificate del medicinale Ozempic (semaglutide, 1 mg, soluzione per iniezione), indicato per il trattamento del diabete, in penne pre-riempite.

Nell'UE, ogni confezione di medicinale ha un codice a barre 2D e un numero di serie univoci in modo che possa essere tracciata in un sistema elettronico che copre il territorio dell'Unione Europea. Le penne hanno numeri di lotto, codici a barre 2D e numeri di serie univoci riconducibili a confezioni originali di Ozempic. Tuttavia, quando le confezioni di Ozempic falsificato sono state scansionate, i numeri di serie sono risultati inattivi, segnalando così agli operatori una possibile falsificazione.

Il prodotto falsificato presenta delle differenze nell'aspetto rispetto a quello originale.

Un'immagine della versione falsificata di Ozempic è stata pubblicata dall'Agenzia Regolatoria della Germania (si sottolinea, al riguardo, come questa rappresenti solo un esempio ed è probabile che siano presenti anche penne falsificate con altre caratteristiche).

Non ci sono evidenze rispetto al fatto che versioni falsificate siano state dispensate ai pazienti da farmacie legali e non ci sono segnalazioni rispetto a danni a pazienti riconducibili al medicinale falsificato.

La questione è attualmente oggetto di indagine da parte delle Agenzie regolatorie UE e delle forze di polizia ed Ema sta fornendo assistenza alle autorità nazionali in tali indagini.

I grossisti e le farmacie dei paesi coinvolti sono stati avvertiti rispetto a offerte sospette di Ozempic, così come gli importatori paralleli europei.

Al contempo, le autorità regolatorie di Germania e Austria hanno rilasciato delle dichiarazioni di non conformità alle buone pratiche di distribuzione per i grossisti coinvolti nei due paesi per non aver seguito le procedure necessarie, compreso il rispetto delle misure di sicurezza. EMA sta monitorando da vicino la situazione e fornirà aggiornamenti non appena disponibili.

Le ultime segnalazioni relative a casi di falsificazione si accompagnano a un incremento della domanda di Ozempic che ha causato anche uno stato di carenza del medicinale.

Maggiori informazioni sullo stato di carenza possono essere consultate al seguente link: [EMA shortage catalogue](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Informazioni per i pazienti

- I pazienti dell'Unione sono stati avvertiti rispetto ai casi di falsificazione di confezioni del medicinale Ozempic rinvenute presso grossisti di paesi EU e nel Regno Unito.
- Controlli il foglio illustrativo per accertarsi di come debba presentarsi il prodotto originale.
- Non deve assolutamente utilizzare Ozempic se sospetta che sia falsificato perché potrebbe arrecare gravi danni alla salute.
- Se è in possesso di una penna di Ozempic che non presenta le caratteristiche della penna originale, la riporti immediatamente in farmacia e seguire indicazioni fornite al riguardo dall'autorità nazionale
- Non ci sono evidenze che i prodotti falsificati siano stati dispensati ai pazienti attraverso farmacie legali
- Se acquista da farmacie online, acquisti solo da farmacie legali; per maggiori informazioni consulti il sito [buying medicines online](#).

Informazioni per i professionisti sanitari

- I professionisti sanitari dell'EU sono stati avvertiti rispetto ai casi di falsificazione di confezioni del medicinale Ozempic, rinvenute presso grossisti di paesi EU e nel Regno Unito.
- Ai Grossisti e ai farmacisti è stata raccomandata massima cautela nell'acquisto di Ozempic dai distributori e di controllare le confezioni attraverso il Sistema di verifica. Ogni caso sospetto deve essere immediatamente segnalato all'Autorità nazionale competente.
- Non c'è evidenza che i prodotti coinvolti siano stati dispensati ai pazienti attraverso farmacie legali. In ogni caso i farmacisti devono controllare le penne quando sono dispensate e devono informare i pazienti su come identificare le confezioni falsificate (sulla base del foglio illustrativo e delle immagini pubblicate dall'autorità regolatoria tedesca). I professionisti sanitari devono ricordare ai pazienti di acquistare farmaci solo da farmacie legali (per maggiori informazioni consulti il sito [buying medicines online](#)).
- Se è in possesso di una penna falsificata o qualora i pazienti si rivolgano a lei per segnalare penne che corrispondono all'immagine della penna falsificata o che non corrispondono a quella autentica, o in ogni altro caso che possa destare sospetti, invii immediatamente una segnalazione all'autorità competente e segua le indicazioni fornite.

Informazioni aggiuntive

Ozempic contiene la sostanza attiva smaglutide ed è autorizzato per il trattamento del diabete di tipo 2.

Un incremento nella domanda del medicinale ha determinato uno stato di carenza che è attualmente in Corso (per ulteriori informazioni consulti [EMA shortage catalogue](#)).