

DetECCIÓN DE PRODUCTOS FALSIFICADOS Y POTENCIALMENTE DAÑINOS DE Ozempic® (semaglutida) Y Saxenda® (liraglutida) EN VARIOS PAÍSES

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia reguladora británica (MHRA, por sus siglas en inglés) ha informado que se han encontrado en el Reino Unido medicamentos con agonistas del receptor de GLP-1 falsificados, incluidas plumas falsificadas que contienen insulina y están reetiquetadas como Ozempic® (semaglutida), que pueden provocar daños a los pacientes. La MHRA tam-

bién ha pedido a los profesionales sanitarios que recuerden a los pacientes y al público general que solo deben obtener medicamentos con receta en farmacias legales y con la correspondiente prescripción de un profesional sanitario cualificado. Es un problema global con estos medicamentos de alta demanda.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) ha informado del riesgo potencial de hipoglucemia por productos falsificados que contienen insulina en el Reino Unido. La MHRA ha pedido a los profesionales sanitarios que se mantengan atentos a los síntomas relacionados con la hipoglucemia en pacientes que puedan haber obtenido productos con agonistas del receptor de GLP-1 falsificados y que proporcionen el tratamiento adecuado a cualquier paciente que pueda haberse administrado insulina inadvertidamente a través de estos productos (MHRA, 2023).

INCAUTACIONES DE PRODUCTOS FALSIFICADOS

Hasta octubre de 2023, la MHRA ha incautado 369 plumas Ozempic® potencialmente falsificadas. Ninguna de

ellas se había incautado antes de enero de 2023. También ha recibido notificaciones de plumas de Saxenda® (liraglutida) falsificadas que han sido obtenidas por ciudadanos en el Reino Unido a través de vías no legítimas (cualquier vía que no implique una receta de un profesional sanitario cualificado).

La MHRA ha pedido a los profesionales sanitarios que recuerden a los pacientes y al público que solo adquieran medicamentos con receta en farmacias legales y con la correspondiente prescripción de un profesional sanitario cualificado. En el caso de los medicamentos comprados fuera de la cadena de suministro legal, es posible que el contenido no coincida con los ingredientes de la etiqueta. En el Reino Unido se han interceptado plumas que contienen insulina, que han sido reetiquetadas como Ozempic®.

Todas las farmacias de Gran Bretaña, incluidas las online, deben estar

registradas en el Consejo Farmacéutico General (GPhC) y cumplir con sus estándares para farmacias registradas. Se debe informar a los pacientes de que la legitimidad de una farmacia se puede verificar consultando el registro de farmacias del sitio web del GPhC y comprobando que la farmacia figure en él.

La página web *FakeMeds* de la MHRA también ofrece herramientas y recursos a los que dirigir a los pacientes (disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-warns-of-unsafe-fake-weight-loss-pens>).

NOTIFICACIONES DE DAÑOS

Hasta el 20 de noviembre de 2023, la MHRA había recibido 16 notificaciones en el sistema de farmacovigilancia (*Yellow Card Scheme*) sobre la

compra o el uso de productos que supuestamente contenían semaglutida o liraglutida y que se sospechaba que estaban falsificados. Algunos de estos casos notificados se han confirmado como medicamentos falsificados.

Se han notificado 5 casos en los que se confirmó que las plumas Saxenda® y Ozempic® estaban falsificadas con insulina. Algunos de los usuarios fueron hospitalizados y necesitaron atención urgente. Los efectos secundarios graves notificados en pacientes hospitalizados, incluido el shock hipoglucémico, indican que las plumas pueden contener insulina en lugar de semaglutida.

RECOMENDACIONES DE LA MHRA PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- Se debe tener en cuenta que se han encontrado productos falsificados de Ozempic® (semaglutida) y Saxenda® (liraglutida) en el Reino Unido, incluidas plumas falsificadas que contienen insulina, lo que puede provocar daños a los pacientes.
- Se debe permanecer atento a los síntomas relacionados con la hipoglucemia en pacientes que puedan haber obtenido un producto falsificado, y proporcionar el tratamiento adecuado a cualquier paciente que pueda haberse administrado insulina inadvertidamente a través de estos productos.
- Si se encuentra un producto sospechoso de ser falsificado, ponerlo en cuarentena e informar al sistema de farmacovigilancia (*Yellow Card Scheme*).
- Aconsejar a los pacientes que estén preocupados por la posibilidad de que las plumas que han comprado puedan ser falsificadas, que no las utilicen y que lo notifiquen como se mencionó anteriormente.

- Ozempic® y Saxenda® de cadenas de farmacia oficiales o legítimas no se ven afectados.

RECOMENDACIONES DE LA MHRA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS PARA QUE ACONSEJEN A PACIENTES Y PÚBLICO GENERAL

- No deben utilizar productos o plumas de Ozempic® y Saxenda® que sospechen que son falsificados, ya que esto puede tener consecuencias graves para su salud.
- Consultar los prospectos de información para el paciente de Ozempic® y de Saxenda® para aclarar cómo son las plumas auténticas. No utilizar ningún producto que parezca sospechoso: en los consejos al público de la MHRA hay una imagen de ejemplo de una pluma de Ozempic® falsa (disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-warns-of-unsafe-fake-weight-loss-pens>).
- Las plumas de Ozempic® y Saxenda® falsificadas pueden contener insulina: busque atención médica urgente si experimenta síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, que incluyen sensación de mareo, sudoración o visión borrosa. Lleve consigo el medicamento sospechoso de ser falso para que sus médicos sepan qué puede haberlo causado.
- Si aparecen síntomas más graves de hipoglucemia, como convulsiones (ataques) y pérdida del conocimiento, llamar al teléfono de emergencias inmediatamente.
- Si obtiene una receta privada (de un prescriptor que no sea del NHS, *National Health System*), asegúrese de que sea de fuentes autorizadas, como farmacias online registradas, para evitar el riesgo de recibir plumas falsificadas.

- Notificar acerca de las plumas Saxenda® u Ozempic® presuntamente falsificadas al sistema de farmacovigilancia (*Yellow Card Scheme*) de la MHRA británica.

¿ES UN PROBLEMA GLOBAL?

La situación descrita se ha dado en el Reino Unido. Recientemente, un artículo publicado en *JAMA Network Open*, muestra que “los productos de semaglutida se venden activamente sin receta en farmacias ilegales en línea en los EE.UU., con vendedores que envían productos no registrados y falsificados”. Esto constituye una de las formas que más riesgo entraña para la obtención de estos productos, según concluyen los investigadores, que pertenecen a la Universidad de San Diego y la Universidad de Pécs (Hungría) (Ashraf *et al.*, 2024).

La Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA, por sus siglas en inglés) y la OMS avisan de que las farmacias ilegales online operan sin licencias válidas y que los medicamentos vendidos como semaglutida sin receta representan un riesgo para el paciente, ya que pueden ser ineficaces y peligrosos, como se ha descrito en los casos notificados en el Reino Unido.

En un reciente trabajo (Ashraf *et al.*, 2024) que reporta el proceso de la investigación para detectar estas falsificaciones en EE.UU., los investigadores han evaluado 1080 hipervínculos, de los cuales 317 (29,35 %) correspondían a farmacias en línea. Casi la mitad (134 sitios) pertenecían a operaciones de farmacias ilegales. Se solicitaron dos plumas precargadas de 0,25 mg por dosis o viales de inyección de semaglutida equivalentes en cada sitio web. Todos los proveedores hicieron referencia a la pérdida de peso y la obesidad en la página de su producto. Los vendedores de inyecciones de Ozempic® participaron en estafas de falta de entrega solicitando pagos

adicionales (entre 650 y 1200 dólares) para supuestamente pasar la aduana, que las propias agencias de aduanas confirmaron como fraudulentos. El estudio subraya que se probaron una muestra limitada de productos debido a estafas por falta de entrega.

Al recibir el producto, los autores utilizaron la lista de verificación de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) para realizar una inspección visual con el fin de evaluar posibles riesgos de falsificación, en comparación con la original. Comparativamente, el Ozempic® original obtuvo los 22 puntos completos en la lista de verificación FIP, mientras que otros productos comprados obtuvieron una puntuación de 8 o 9, con claras discrepancias en la información de registro regulatorio, el etiquetado preciso y la evidencia de que los productos probablemente no estaban registrados o no tenían licencia.

En las pruebas de calidad, una muestra tenía una presencia elevada de endotoxina (8,95 UE/mg), lo que indica una posible contaminación, aunque no se detectaron microorganismos viables. Había presencia de semaglutida en todas las muestras, pero con niveles de pureza considerablemente más bajos (7-14 % frente al 99 % anunciado). El contenido de semaglutida medido excedió sustancialmente la cantidad etiquetada en cada muestra,

superándolo entre un 29 y un 39 %, lo que significa que los usuarios podrían recibir hasta un 39 % más de semaglutida por inyección. Estos factores de riesgo indican una posible falsificación que no cumple con los estándares legítimos de calidad del producto.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido una alerta de falsificación de Ozempic® (semaglutida) en Brasil, Estados Unidos y Reino Unido. La alerta se refiere a tres lotes falsificados que se han detectado en Brasil en octubre de 2023, en el Reino Unido en octubre de 2023, y en Estados Unidos en diciembre de 2023 (OMS, 2024).

Finalmente, hay que añadir que en Europa ya se han alzado voces informando de esta situación de riesgo de salud pública. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, en sus siglas en inglés) alertó en octubre de 2023 en un comunicado (EMA, 2023) sobre la detección de inyecciones falsificadas del medicamento Ozempic®, indicado para tratar la diabetes y cuya demanda se ha disparado en los últimos meses por sus efectos sobre el control del peso. Las unidades fraudulentas, todas ellas “etiquetadas en alemán”, han sido identificadas en empresas mayoristas de varios países —que el organismo no precisa— e importadas en todos los casos por cauces legales desde “distribuidores de Alemania y Austria”. En

el comunicado de la EMA (EMA, 2023) se constata que “han sido identificadas plumas precargadas falsamente etiquetadas como medicamento para la diabetes Ozempic® (semaglutida, 1mg, solución inyectable) en empresas mayoristas de la UE y el Reino Unido”.

SITUACIÓN EN ESPAÑA

Por ahora no se han dado en España noticias similares de falsificación, solo de venta sin receta de manera ilegal. Pero nadie puede descartar que surjan situaciones similares o se identifiquen algunas existentes. Debemos recordar que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) dispone de una plataforma online llamada Distafarma para que los ciudadanos puedan consultar el listado de las farmacias legalmente autorizadas para la venta online de medicamentos, que exclusivamente pueden ser los de dispensación sin receta. A nivel europeo, hay establecido un logotipo para identificar las farmacias *online* legalmente establecidas para venta a distancia. Toda esta información se puede consultar en la página web de la AEMPS: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>.

Referencias

Ashraf AR, Mackey TK, Schmidt J, Kulcsár G, György Vida R, Li J *et al.* Safety and Risk Assessment of No-Prescription Online Semaglutide Purchases. *JAMA Network Open*. 2024. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2024.28280.

European Medicines Agency (EMA). EMA alerts EU patients and healthcare professionals to reports of falsified Ozempic pens. 2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens> (consultado a 2 de septiembre de 2024).

Medicines Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Ozempic▼ (semaglutide) and Saxenda (liraglutide): vigilance required due to potentially harmful falsified products. Falsified,

potentially harmful Ozempic▼ and Saxenda products have been found in the UK. *Drug Safety Update*. 2023; 17(4): 1. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/ozempicv-semaglutide-and-saxenda-liraglutide-vigilance-required-due-to-potentially-harmful-falsified-products> (consultado a 2 de septiembre de 2024).

Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS emite una alerta sobre medicamentos falsificados que se utilizan para tratar la diabetes y para adelgazar. Comunicado de prensa, 20 de junio de 2024. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/20-06-2024-who-issues-warning-on-falsified-medicines-used-for-diabetes-treatment-and-weight-loss> (consultado a 2 de septiembre de 2024).