Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

**Oggetto: Comunicazione EMA su segnalazioni riguardanti la falsificazione di Ozempic in penne pre-riempite nelle reti di altri Paesi europei**

Si invia in allegato il comunicato di EMA di cui all'oggetto e le indicazioni di AIFA in merito.

EMA ha diffuso la comunicazione avente a oggetto il rinvenimento, in alcuni paesi UE, di confezioni falsificate del medicinale Ozempic, farmaco a base di semaglutide, indicato nel trattamento del diabete di tipo 2.

La casistica illustrata nella nota EMA non interessa la rete italiana.

AIFA ribadisce che l'assetto della filiera legale nazionale, produttiva e distributiva, rende di fatto quasi impossibile l'infiltrazione di prodotti falsificati, che trovano invece diffusione solo attraverso canali illegali come i siti web non autorizzati e le piattaforme social (per approfondimenti si veda la comunicazione AIFA "Trattamenti di medicina estetica e prodotti per il diabete: in aumento le segnalazioni di prodotti pericolosi acquistati da canali non autorizzati" in "Link correlati").

AIFA sottolinea come ad oggi, grazie ai sistemi di controllo della filiera legale, non siano mai stati registrati casi di infiltrazione di prodotti falsificati nel sistema distributivo italiano.

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

2023.10.23_com-EMA_Ozempic_falsificato_IT.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765.

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, cosi 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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

**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 seguare 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).