INFORMATION AUX UTILISATEURS - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 22/10/2023

L’EMA alerte sur la circulation de stylos Ozempic falsifiés (semaglutide, 1mg, solution injectable) en Europe

Information destinée aux pharmaciens d’officine et pharmaciens hospitaliers

Nous avons été informés par l’Agence européenne des médicaments (EMA) que des stylos préremplis faussement étiquetés comme de l’Ozempic (semaglutide, 1mg, solution injectable), médicament indiqué dans le traitement du diabète de type 2, ont été identifiés chez certains grossistes de l'Union européenne et au Royaume-Uni.

A ce stade, aucune alerte n’a été rapportée en France. Par précaution, nous appelons tous les acteurs de la chaîne d’approvisionnement à la vigilance.

D’après la situation décrite par l’EMA, les stylos falsifiés sont identifiables par :

- **Un code data matrix inactif lors du scannage**. Les stylos falsifiés possèdent des numéros de lot, des codes data matrix 2D et des numéros de séries uniques provenant d’emballages authentiques d’Ozempic. Cependant, leur code data matrix est déjà inactif/décommissionné, déclenchant un message d’alerte ;
- **Une apparence différente**. L’apparence des stylos falsifiés diffère du stylo original, une photo d’exemple de stylo falsifié a été publiée par l’agence allemande de sécurité des médicaments

Exemple de stylo Ozempic falsifié



La situation fait actuellement l’objet d’une enquête menée par les autorités de réglementation des médicaments de l’UE et la police. A ce stade, des stylos falsifiés ont uniquement été identifiés chez des distributeurs en Allemagne, Autriche et Royaume-Uni. Rien n’indique que des stylos falsifiés aient été délivrés à des patients par des pharmacies.

Dans ce contexte, l’ANSM rappelle la nécessité aux distributeurs et aux pharmaciens de faire preuve d’une vigilance renforcée lors de l’achat de cette spécialité auprès de leurs fournisseurs. Lors de la dispensation il est également important de vérifier la traçabilité du numéro de série dans le système de vérification en scannant le code data matrix.

En cas de suspicion d'un médicament falsifié, il est nécessaire d'en informer l’ANSM à l’adresse suivante : dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr.