



ORD. A 111 N°

1796

ID 1403

ANT. : Oficio N°189-2023 de fecha 16.03.2023 de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados y Ord. N°218 de fecha 28.03.2023 del Instituto de Salud Pública.

MAT. : Informa sobre la situación del producto farmacéutico Ozempic.

Santiago,

18 MAY 2023



DE : SRA. MINISTRA DE SALUD

A : H. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS

Junto con saludar, hemos recibido el documento señalado en el antecedente, mediante el cual solicita se le informe sobre la situación del producto farmacéutico Ozempic.

Al respecto, comunico a usted que el Director (S) del Instituto de Salud Pública dio respuesta a la materia consultada, mediante Ord. N°218 de fecha 28 de marzo de 2023, documento del cual adjunto copia.

A la espera de haber cumplido los requerimientos de su solicitud,

Se despide afectuosamente,



DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

| | | |
|---|-----|--|
| Subsecretaria de Salud Pública | MAI | |
| Jefatura Gabinete Ministra | JM | |
| Jefatura Gabinete SSP | FRP | |
| Jefatura Dpto. Control de Gestión Ministerial | CGM | |
| Asesor Legislativo Ministerial | ALM | |
| Jefatura Unidad OIRS | UA | |

etc

Distribución:

- Gabinete Sra. Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Dpto. Control de Gestión Ministerial.
- Instituto de Salud Pública.
- Unidad de Atención al Usuario.
- Oficina de Partes.



ORD. N°

D.D. 218 / 28.03.2023

ANT.: El Oficio N° 189-2023, de 16 de marzo de 2023, de la Abogada Secretaria de Comisiones de la Cámara de Diputados y Diputadas.

MAT.: Informa en relación a situación del producto farmacéutico Ozempic.

SANTIAGO,

**A: DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD.**

**DE: QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA, DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.**

Se ha recibido el documento mencionado en el antecedente por el cual se informa sobre situación de un paciente que padece de diabetes tipo 2, hipertensión y esteatosis hepática difusa severa, indicando que el producto farmacéutico **Ozempic** está agotado y que la Asociación de Diabéticos de Chile le ha prescrito un medicamento similar, denominado Trulicity, que se vende por inyección y con un valor superior al tratamiento antes reseñado, requiriendo que se mencionen las medidas para solucionar la falta del mencionado producto.

En razón de ello, cumpro con adjuntar copia del informe técnico elaborado sobre la materia por el jefe del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto.

Sin otro particular, saluda atentamente

27/03/2023
Ord. A1/N° 85



HERIBERTO ENRIQUE GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
FECHA: 28/03/2023 HORA:16:51:55

MPMS

JARS

CLAP

FASM



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese el código de verificación: 2259329-976fc6 en:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/>

D.D. 218 \ 28.03.2023

ORD. N°

ANT: El Oficio N° 189-2023, de 15 de marzo de 2023, de la Abogada Secretaria de Comisiones de la Cámara de Diputados y Diputados.

ANT: Informe en relación a situación del producto farmacéutico Ozempic.

SANTIAGO,

DR. KIMERA AGUIRRE SANHUEZA
MINISTERIO DE SALUD.

DR. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA, DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Se ha recibido el documento mencionado en el antecedente por el cual se informa sobre el medicamento que padece de defectos de calidad tipo 1, hipertensión y efectos hepáticos graves. Informando que el producto farmacéutico (ozempic) está agotado y que la Asociación de Médicos de Chile le ha prescrito un medicamento similar, denominado Trulicity, que se vende por un valor superior al tratamiento antes señalado, requiriendo que se mencionen las medidas para solucionar la falta del mencionado producto.

En caso de ello, cumple con adjuntar copia del informe técnico elaborado sobre la materia en el Oficio del Destino, Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto.

Sin otro particular, saludó atentamente

HERIBERTO ENRIQUE GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
FECHA: 28/03/2023 HORA: 16:57:55

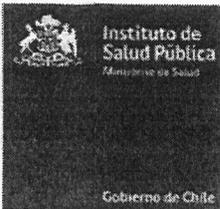


FASM

CLAP

JARS

MEMO



CGM/tvu

INFORME TÉCNICO SOBRE SEMAGLUTIDA (OZEMPIC®)

Antecedentes

Con fecha 21 de marzo de 2023, se recibe la Providencia Interna N°613, de Asesoría Jurídica, en la cual se solicita informar respecto al Oficio Ordinario N°189-2023, enviado por la Abogada Secretaria de Comisiones de la Cámara de Diputados, por orden de su Presidente, Diputado Tomás Lagomarsino Guzmán al Ministerio de Salud, que plantea situación de paciente que padece diabetes tipo 2, hipertensión y esteatosis hepática difusa severa, que señala que el medicamento Ozempic® está agotado y que la Asociación de Diabetes de Chile le ha prescrito otro medicamento similar cuyo valor es superior, solicitando informar medidas al respecto.

En virtud de lo anterior, se elabora el siguiente informe técnico:

Informe técnico

OZEMPIC® es la denominación comercial del medicamento Semaglutida, el cual pertenece a la familia de medicamentos agonistas del receptor de GLP-1. En Chile, este medicamento cuenta con dos productos registrados, OZEMPIC SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/1,5 mL (SEMAGLUTIDA), registro ISP B-2774/19 y OZEMPIC SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/3 mL (SEMAGLUTIDA), registro ISP B-2775/19, ambos registros de titularidad de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA. La indicación terapéutica autorizada para ambos productos es "Ozempic® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta y el ejercicio para adultos cuyo control de diabetes mellitus tipo 2 es insuficiente: Como monoterapia en casos de contraindicación o intolerancia a la metformina; En combinación con otros medicamentos para reducir la glucosa en sangre"¹

Adicionalmente se encuentran registrados ante este Instituto, los productos RYBELSUS COMPRIMIDOS 14 mg (SEMAGLUTIDA), registro ISP B-2942/22, RYBELSUS COMPRIMIDOS 3 mg (SEMAGLUTIDA), registro ISP B-2943/22 y RYBELSUS COMPRIMIDOS 7 mg (SEMAGLUTIDA), registro ISP B-2944/22, todos de titularidad de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA. con la indicación terapéutica autorizada de "Rybelsus® está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada como un complemento a la dieta y el ejercicio: Como monoterapia cuando se considera que la metformina es inadecuada debido a la intolerancia o las contraindicaciones. En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes."¹



A comienzos de este año, se masificó el uso del producto Ozempic®, para el control y baja de peso (indicación no autorizada en Chile), lo cual se ha viralizado a través de redes sociales y ha generado problemas de acceso al medicamento por parte de los pacientes que padecen de diabetes mellitus tipo 2 y que se encuentran bajo tratamiento.

Considerando lo antes señalado, este Instituto, con fecha 04 de enero de 2023, publicó la Nota Informativa de Farmacovigilancia "Revisión de Seguridad: Uso inadecuado y automedicación con Semaglutida", en la cual se abordó información técnica del producto y se entregaron una serie de recomendaciones a los profesionales de la salud y a la ciudadanía.²

Con fecha 19 de enero de 2023, NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., informó al ISP, sobre una situación de escasez de suministro del producto Ozempic® solución inyectable 2 y 4 mg, por problemas de abastecimiento del producto a nivel mundial, debido a una demanda superior a la esperada. Cabe señalar que en dicha comunicación el titular del registro sanitario señaló que *esta falta temporal de producto no afectará el mercado público, ya que se encuentran disponibles las unidades requeridas para cumplir con los contratos vigentes. No obstante, se prevé un impacto en el mercado privado.*

Con fecha 03 de marzo de 2023, se publica, por parte de este Instituto, una nota de prensa, en la cual se reitera la alerta a la población sobre la utilización indebida de este medicamento y se enfatiza que *"Ozempic es un medicamento que se vende con receta médica bajo supervisión estricta de un médico. Esto porque el principio activo de este medicamento, que es la Semaglutida cambia el sistema metabólico, de manera tal que las personas absorben los carbohidratos y los elimina más rápido, pero en personas que no tienen diabetes puede presentar efectos adversos importantes"*³

Con fecha 13 de marzo, se realizó una reunión, coordinada desde Gabinete de la Subsecretaría de Salud Pública, en la cual participaron representantes de la CENABAST, el ISP y NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., en la cual desde el laboratorio señalaron tener regularizada la distribución del producto Ozempic® a nivel de cadenas.

Con fecha 21 de marzo y luego de contactar nuevamente a NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., confirman que los canales de distribución se encuentran abastecidos con los productos Ozempic®. No obstante, esto está supeditado a la demanda del producto, la cual aún no se ha estabilizado, por lo anterior, continúan bajo un estado de intermitencia.

Con fecha 23 de marzo, se constata en los sitios web de las principales cadenas de farmacia, la disponibilidad del producto Ozempic®.^{4,5,6}

Con relación al producto TRULICITY®, esa es la denominación comercial del medicamento Dulaglutida, el cual pertenece también a la familia de medicamentos agonistas del receptor de GLP-1. En Chile, este medicamento cuenta con dos productos registrados, TRULICITY RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75 mg/ 0,5 mL (DULAGLUTIDA) DNA RECOMBINANTE), registro ISP B-2605/21 y TRULICITY RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 1,5 mg/0,5 mL (DULAGLUTIDA), registro ISP B-2604/21, ambos de titularidad de TECNOFARMA S.A. La indicación terapéutica autorizada para ambos productos es "TRULICITY® está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 como: Monoterapia, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado, en pacientes para los cuales el uso de metformina no se considera apropiado debido a intolerancia o contraindicaciones; En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado (ver Propiedades Farmacodinámicas para datos disponibles acerca de las diferentes combinaciones).¹

Cabe indicar que la prescripción de Trulicity® en reemplazo de Ozempic® está desde el punto de vista clínico dentro de lo razonable, pero es prerrogativa exclusiva del médico tratante del paciente afectado.

Se reitera, en base a lo señalado en este informe, que el medicamento Ozempic® debiera estar disponible en farmacias en estos momentos.



QF. JUAN ROLDÁN SAEZLER
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Sistema de Consulta de Productos Registrados, <http://registrosanitario.ispch.gob.cl>.
2. Revisión de Seguridad: Uso inadecuado y automedicación con Semaglutida www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/01/Scan09-01-2023-112008.pdf
3. <https://www.ispch.cl/noticia/isp-alerta-sobre-la-utilizacion-indebida-de-medicamento-para-la-diabetes-tipo-2/>
4. https://salcobrand.cl/search_result?query=ozempic
5. <https://www.farmaciasahumada.cl/catalogsearch/result/?q=ozempic>
6. <https://www.cruzverde.cl/search?query=ozempic>

En relación al producto TRULICLYE, esta es la denominación comercial del medicamento
Dapagliflozina, el cual pertenece también a la familia de medicamentos agonistas del receptor de
GLP-1. En Chile, este medicamento cuenta con dos productos registrados, TRULICLYE
RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75 mg/0,5 ml (DUALACTUDA) DNA RECOMBINANTE,
registro ISP 8-5808231 y TRULICLYE RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 1,5 mg/0,5 ml,
registro ISP 8-5804231, ambos de titularidad de TECNOFARMA S.A. La indicación
principal autorizada para ambos productos es "TRULICLYE está indicado para mejorar el control
glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 como Monoterapia, cuando la dieta y
el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado, en pacientes que los
pacientes de tratamiento no se considera apropiado debido a intolerancia o contraindicaciones;
en combinación con otros medicamentos hipoglucémicos incluyendo insulina, cuando estos
no controlan la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado (ver Propiedades
farmacodinámicas para datos adicionales acerca de las diferentes combinaciones)."

Adicionalmente, que la prescripción de Truliclye en reemplazo de Ozempic está desde el punto de
vista clínico dentro de lo razonable, pero es prerrogativa exclusiva del médico tratante del
paciente afectado.
Por lo tanto, en base a lo señalado en este informe, que el medicamento Ozempic debería estar
disponible en farmacia en estos momentos.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFA (S) DEPARTAMENTO
DR. JUAN KOLLÁN SAEZ



El presente informe es el resultado de un análisis técnico realizado por el Departamento de Análisis de Medicamentos de la Agencia Nacional de Medicamentos, en cumplimiento de las funciones asignadas por el Decreto Supremo N° 22.200 del 2009, y en virtud de la solicitud de información presentada por el interesado el día 14 de febrero de 2013.



Valparaíso, 16 de marzo de 2023

OFICIO N° 189-2023

La **COMISIÓN DE SALUD** acordó solicitar a esa Secretaría de Estado, tener a bien, tomar conocimiento de la solicitud de ayuda de un particular, quien padece de diabetes tipo 2, hipertensión y esteatosis hepática difusa severa.

Señala que el medicamento Ozempic se encuentra agotado y que la Asociación de Diabéticos de Chile le ha prescrito otro medicamento que es similar, denominado Trulicity, el cual se vende por inyección y con un valor superior al otro tratamiento.

Al respecto, señale las medidas necesarias que se adoptarán para solucionar dicha problemática, en virtud del documento que se acompaña.

Lo que tengo a honra poner en conocimiento de US., en cumplimiento del mencionado acuerdo y por orden de su Presidente, diputado **Tomás Lagomarsino Guzmán**.

Dios guarde a US.,

MARÍA TERESA CALDERÓN ROJAS
Abogado Secretaria (A) de Comisiones

A LA MINISTRA DE SALUD, SEÑORA XIMENA AGUILERA SANHUEZA.

Comision de Salud Cámara de Diputados
Congreso Nacional de Chile
saludcam@congreso.cl 032-2505520



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/verificardoc>

Código de verificación: E3E8D5572CC18AEF

Firmado por María Teresa Calderón
Rojas
Fecha 16/03/2023 16:18:44 CLST



Valparaiso, 16 de marzo de 2023

OFICIO N° 789-2023

La COMISIÓN DE SALUD acordó solicitar a esa
Secretaría de Estado, tener a bien, tomar conocimiento de la solicitud de ayuda
de un particular, quien padece de diabetes tipo 2, hipertensión y estenosis
arterial de las piernas.

Señala que el medicamento Ozempic se encuentra
agotado y que la Asociación de Diabéticos de Chile le ha prescrito otro
farmacológico que es similar, denominado Trifloxy, el cual se vende por inyección
y con un valor superior al otro tratamiento.

Al respecto, señala las medidas necesarias que se
adoptarán para solucionar dicha problemática, en virtud del documento que se
acompaña.

Lo que tengo a honor de poner en conocimiento de Ud.,
y cumplimiento del mencionado acuerdo y por orden de su Presidente, diputado
José Latorre Guzmán.

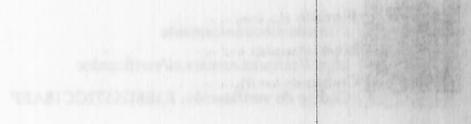
Dios guarde a Ud.,

MARÍA TERESA CALDERÓN ROLAS
Abogada Secretar(a) (A) de Comisiones

A LA MINISTRA DE SALUD, SEÑORA XIMENA AGUILERA SANHUEZA

Comisión de Salud Cámara de Diputados
Congreso Nacional de Chile
saludcom@congreso.cl 032-2505220

Fecha 16/03/2023 16:34:41 CLST
Rojas
Firmado por María Teresa Calderón



3/3/23, 15:56

Correo - saludcam@congreso.cl

Urgencia con pacientes diabéticos tipo 2. OZEMPIC

Jose Manuel Soto Rojas <ap.josemanuelso@gmail.com>

lun 13/02/2023 10:08

Para: Comisión de Salud <saludcam@congreso.cl>; Tomás Lagomarsino Guzmán <tomas.lagomarsino@congreso.cl>; Eric Aedo Jeldres <eric.aedo@congreso.cl>; Danisa Astudillo Peiretti <danisa.astudillo@congreso.cl>; Marta Bravo Salinas <marta.bravo@congreso.cl>; Karol Cariola Oliva <karol.cariola@congreso.cl>; Andrés Celis <andres.celis@congreso.cl>; María Luisa Cordero Velásquez <marialuisa.cordero@congreso.cl>; Ana María Gazmuri Vieira <anamaria.gazmuri@congreso.cl>; Daniel Lilayú Vivanco <daniel.lilayu@congreso.cl>; Helia Molina Milman <helia.molina@congreso.cl>; Hernán Palma Pérez <hernan.palma@congreso.cl>; Agustín Romero Leiva <agustin.romero@congreso.cl>; Patricio Rosas <patricio.rosas@congreso.cl>;

Cc: tamara.silva@megamedia.cl <tamara.silva@megamedia.cl>;

📎 5 archivos adjuntos (4 MB)

Screenshot_20230209-113230-631.png; Screenshot_20230209-113603.png; Screenshot_20230211-183442.png; IMG-20230212-WA0028.jpeg; IMG-20230212-WA0023.jpeg;

Estimadas diputadas y estimados diputados de la comisión de salud del congreso de la República, Mi nombre es Jose Manuel Soto Rojas, rut 16.440.205-3, paciente con diabetes tipo 2, hipertensión y esteatosis hepática difusa severa.

Fui diagnosticado en 2021 de diabetes tipo 2 e hipertensión, luego de una descompensación derivada del Covid. Durante un año fui tratado con distintos medicamentos orales, 2000 mg de metformina al día. Al no tener avances a pesar de cambiar la dieta se sumó Glibenclamida de 5 mg, medicamento que pasó de generar glicemias altas a hipoglucemias.

Un año más tarde se me hicieron exámenes hepáticos, lo que derivó en el diagnóstico de esteatosis hepática difusa severa. Motivo por el cual los tratamientos tradicionales orales no eran efectivos. En ese momento a fines de agosto del 2022 pasé a atenderme en la Adich (Asociación de diabéticos de Chile) aparte de mi consultorio y me recomendaron cambiar mi tratamiento por OZEMPIC de 2 mg, con un tratamiento semanal de 0.25 mg. A partir de ese entonces mi calidad de vida cambió, mejoré increíblemente mi estado de ánimo, mis análisis cada vez iban mejorando más. Un tratamiento muy efectivo para mi condición.

Lamentablemente desde hace un mes que el medicamento ozempic, que tiene un valor aproximado de 160.000 pesos (que en mi caso rinde para 8 semanas de tratamiento) se empezó a encontrar agotado. Los motivos según los distintos químicos farmacéuticos y vendedores de farmacias, se debió a la sobre demanda y que médicos lo están prescribiendo para el tratamiento de la obesidad. Y acá radica el problema, El ozempic que llega a Chile (semaglutida es el nombre del medicamento) es un tratamiento exclusivo para el tratamiento de la diabetes tipo 2, para pacientes con problemas de adherencia a los tratamientos tradicionales, no está autorizado por el ISP para el tratamiento de la obesidad por varios motivos. De hecho en EEUU está autorizado pero en una dosis 10 veces mayor a la que actualmente se comercializa en Chile y bajo el nombre de Wegovy y solo para pacientes con obesidad mórbida.

Esto lamentablemente nos afecta, ya que ahora no tenemos acceso al medicamento porque fue vendido para otros fines con prescripción médica, no siendo autorizado por el ISP. De hecho la misma farmacéutica ha dicho que es posible que médicos estén prescribiendo Ozempic para obesidad de forma off-label al no estar disponible la opción para obesidad llamada Wegovy (<https://www.cnn.com/video/2023/02/06/novo-nordisk-ceo-on-safety-concerns-associated-with-off-label-uses-of-diabetes-drugs.html>)

Actualmente desde la Asociación de Diabéticos de Chile me han prescrito otro medicamento que es similar pero que cuesta el doble, Trulicity, este se vende por inyección y cada una cuesta 35.000 aproximadamente, lo que es el doble de lo que cuesta el tratamiento de ozempic.

Solicito a ustedes exponer este tema con quien estimen conveniente para su pronta solución para los pacientes diabéticos que nos vemos afectados.

Denuncia hecha al ISP <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/01/Scan09-01-2023-112008.pdf>

 image.png

<https://mail.congreso.cl/owa/#path=/mail>

1/2

3/3/23, 15:56

Correo - saludcam@congreso.cl

<https://www.biobiochile.cl/noticias/nacional/chile/2022/12/29/isp-advierte-por-farmaco-viralizado-en-tiktok-para-bajar-de-peso-y-que-es-solo-para-diabeticos.shtml>

En conversación con el medio antes citado, el director (s) del Instituto de Salud Pública, Heriberto García, dijo que este fármaco cuenta con registro en Venta Bajo Receta médica solo en Farmacias.

Así también indicó que está prescrito como “monoterapia en casos de contraindicación o intolerancia a la metformina, y en combinación con otros medicamentos para reducir la glucosa en sangre. Por lo tanto no es un medicamento registrado para tratar la obesidad ni en tratamientos para bajar de peso”.

<https://www.nytimes.com/2022/11/22/well/ozempic-diabetes-weight-loss.html>

<https://www.nationalgeographic.es/ciencia/2022/10/los-peligros-de-querer-adelgazar-con-medicamentos-para-la-diabetes>

Saludos

Jose Manuel Soto Rojas
16440205-3
+56933287055