

## BRASIL AUTORIZA LA PRODUCCIÓN DE UNA COPIA SINTÉTICA DEL OZEMPIC

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil autorizó este martes la fabricación y comercialización del primer bolígrafo inyectable de semaglutida sintética, principio activo de Ozempic, producido en el país.

Este nuevo medicamento contra la diabetes y la obesidad, desarrollado por el laboratorio EMS, es el primero de este tipo autorizado en Brasil desde que expiró la patente de Ozempic el pasado 20 de marzo.

La Anvisa aclaró en un comunicado que, por cuestiones de la regulación brasileña,

este medicamento no se considerará como un genérico, sino como un nuevo medicamento sintético análogo a uno biológico.

El regulador afirmó que Brasil es uno de los países pioneros en el registro de un fármaco sintético análogo a la semaglutida, dado que su evaluación supone un «desafío técnico» para los entes reguladores.

### ¿CÓMO SERÁ LA FABRICACIÓN DEL NUEVO FÁRMACO?

El medicamento se comercializará bajo el nombre Ozivy y llegará al mercado brasileño

«en unas pocas semanas», según un comunicado de EMS.

El fármaco se fabricará en la planta de péptidos de EMS en la ciudad de Hortolândia, en São Paulo, fábrica que ha recibido inversiones superiores a 1.200 millones de reales (unos 238 millones de dólares o 205 millones de euros) y tiene una capacidad instalada para producir hasta 40 millones de bolígrafos inyectables al año.

Además de EMS, el laboratorio estatal Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) también está trabajando en el desarrollo de inyectables de liraglutida y semaglutida, después de



FOTOGRAFÍA DE ARCHIVO DE VARIAS CAJAS DEL MEDICAMENTO OZEMPIC.

firmar un acuerdo de transferencia de tecnología con EMS.

La producción nacional permitirá a Brasil reducir la dependencia de las medicinas importadas y reducir los

precios de estos fármacos, que han ganado una gran popularidad por su efecto en la obesidad.

Los altos precios de los fármacos contra la obesidad han disparado los casos de

contrabando de bolígrafos inyectables, principalmente desde Paraguay, tanto de los fármacos originales como de otras versiones adulteradas que han puesto en alerta a las autoridades sanitarias. **CS**