

Nota N° 075-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 18 de julio de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas


NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL COMITÉ DE SEGURIDAD EN MEDICAMENTOS (PRAC) DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) CONCLUYE QUE LA AFECCIÓN OCULAR NAION ES UN EFECTO SECUNDARIO MUY RARO DE LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO SEMAGLUTIDA (OZEMPIC, RYBELSUS Y WEGOVY)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **semaglutida**, un agonista del receptor GLP-1, es el principio activo de ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes y la obesidad (como Ozempic, Rybelsus y Wegovy). Actúa de forma similar al GLP-1 (una hormona natural del organismo) al aumentar la cantidad de insulina que el páncreas libera en respuesta a los alimentos. Esto ayuda a controlar los niveles de glucosa en sangre. La semaglutida también regula el apetito al aumentar la sensación de saciedad, a la vez que reduce la ingesta de alimentos, el hambre y los antojos.

El Comité de Seguridad en Medicamentos (PRAC) de la EMA ha concluido la revisión de los medicamentos que contienen semaglutida tras la preocupación suscitada por un posible aumento del riesgo de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arteriética (NAION, por sus siglas en inglés), una afección ocular que puede causar pérdida de visión. La semaglutida, un agonista del receptor GLP-1, es el principio activo de ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes y la obesidad (en concreto, Ozempic, Rybelsus y Wegovy).

Después de revisar todos los datos disponibles sobre NAION con semaglutida, incluidos los datos de estudios no clínicos, ensayos clínicos , vigilancia posterior a la comercialización y la literatura médica, PRAC ha concluido que NAION es un efecto secundario muy raro de semaglutida (lo que significa que puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas que toman semaglutida).

Los resultados de varios estudios epidemiológicos a gran escala sugieren que la exposición a semaglutida en adultos con diabetes tipo 2 se asocia con un aumento de aproximadamente el doble del riesgo de desarrollar NAION en comparación con quienes no usan el medicamento. Esto equivale aproximadamente a un caso adicional de NAION por cada 10 000 personas-año de tratamiento; un caso por persona-año corresponde a una persona que toma semaglutida durante un año. Los datos de ensayos clínicos también indican un riesgo ligeramente mayor de desarrollar la afección en personas que toman semaglutida, en comparación con quienes toman placebo (un tratamiento ficticio).

Por lo tanto, la EMA ha recomendado que se actualice la información del producto de semaglutida para incluir la NAION como efecto secundario con una frecuencia «muy rara». Si los pacientes experimentan pérdida repentina de la visión o un empeoramiento rápido de la misma durante el tratamiento con semaglutida, deben contactar a su médico de inmediato. Si se confirma la NAION, se debe suspender el tratamiento con semaglutida.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con el principio activo semaglutida.

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Ozempic Fixdose 1mg/dosis (1,34 mg/ml) solución inyectable en pluma precargada	110266	Novo Nordisk A/S de Dinamarca
Ozempic Dualdose 1,34 mg/ml solución inyectable en pluma precargada	110267	Novo Nordisk A/S de Dinamarca
Rybelsus 7 mg Tabletas	202087	Novo Nordisk A/S de Dinamarca
Rybelsus 14 mg Tabletas	202517	Novo Nordisk A/S de Dinamarca

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas a semaglutida; sin embargo, ninguna está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas con el principio activo semaglutida:

- Nota 048-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 12 de junio de 2025. Titulada: “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Similares (AEMPS) informa de una Reacción Adversa Ocular muy infrecuente en pacientes tratados con Semaglutida”.
- Nota 028-25/CNFV/DFV/DNFD del 17 de abril de 2025. Titulada: “Evaluación del Potencial Riesgo de Suicidio, Autolesión e Ideación Suicida/Autolesiva asociada a los Agonistas del Receptor del Péptido Similar a Glucagón-1 (Exenatida, Liraglutida, Dulaglutida, Lixisenatida, Semaglutida y Tirzapatida)”.
- Nota 019-25/CNFV/DFV/DNFD del 13 de marzo de 2025. Titulada: “La Agencia Europea de Medicamentos inició la Evaluación sobre el Riesgo de Neuropatía Óptica Isquémica Anterior No Arterítica asociado a Semaglutida”.
- Nota 009-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 05 de febrero de 2025. Titulada: “Agonistas del Receptor Dual Polipéptido Insulinotrópico dependiente de la Glucosa (GIP)/GLP-1: Riesgo Potencial de Aspiración Pulmonar durante la Anestesia General o Sedación Profunda”.
- Nota 077-24/CNFV/DFV/DNFD del 26 de diciembre de 2024. Titulada: “Agonista del Receptor del Péptido similar Glucagón-1 (Exenatida, Liraglutida, Dulaglutida, Lixisenatida, Semaglutida y Tirzapatida) y el Riesgo de Suicidio, Autolesión e Ideación Suicida/Autolesiva”.
- Nota 058-24/CNFV/DFV/DNFD del 14 de octubre de 2024. Titulada: “Uso Aprobado de Ozempic® (Semaglutida) Solución Inyectable para bajar de peso: Caso captado por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia”.

- 📌 Nota 056-24/CNFV/DFV/DNFD del 02 de octubre de 2024. Titulada: "Nueva Información de Seguridad para Glatiramero, Acetazolamida, ácido Salicílico, Atomoxetina, Buprenorfina, Enfortumab, Exenatida, Glatiramer, Hidroxicarbamida, Ibuprofeno + Codeína, Metilprednisolona, Mosunetuzumab, Paracetamol, Roxadustat, Ustekinumab, Berotralstat, Budesonida, Terazosina y Vacuna Nonavalente frente al virus del Papiloma Humano".
- 📌 Nota 040-CNFV-DFV-DNFD-2024 del 31 de julio de 2024. Titulada: "La FDA alerta sobre Errores de Dosificación asociados con los Productos Inyectables de preparados de Semaglutida".
- 📌 Nota 004-24/CNFV/DFV/DNFD del 20 de enero de 2024. Titulada: "Cierta tipo de medicamentos aprobados para la Diabetes Tipo 2 y la Obesidad – Actualización de la Evaluación en curso de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) sobre informes de Pensamientos o Acciones Suicidas".
- 📌 Nota 054-23/CNFV/DFV/DNFD del 07 de septiembre de 2023. Titulada: "EMA: Revisión en curso sobre el riesgo de Pensamientos Suicidas y de Autolesión asociados al Uso de los Agonistas del Receptor de GLP1 (Semaglutida y Liraglutida)".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir la información de seguridad enunciada en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <
<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaqlutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy> [Consultada: 18/07/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/07/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/07/2025]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd

-----última línea-----

