

067-25/CNFV/DFV/DNFD

7 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

LA AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS DEL REINO UNIDO INVESTIGA SI EL RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA POR INYECCIONES DE GLP-1 PUEDE GUARDAR RELACIÓN CON LOS GENES DE UN INDIVIDUO.

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)**. Por sus siglas en inglés), mediante el **Biobanco Tarjeta Amarilla** y Genomics England, comenzará a investigar si el riesgo de pancreatitis aguda (páncreas inflamado) por inyecciones de agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) para bajar de peso y diabetes tipo 2 puede estar influenciado por los genes de un individuo.

Aunque es poco frecuente, **se han reportado casos de pancreatitis aguda** con medicamentos que contienen GLP-1. Esto puede ser grave. El síntoma principal es un dolor abdominal intenso que se irradia a la espalda y no desaparece. Cualquier persona que experimente esto debe buscar atención médica inmediata.

Datos de agonista del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1):

Son medicamentos que ayudan a las personas a sentirse más saciadas al imitar una hormona natural que se libera después de comer. Algunos medicamentos más nuevos, como Mounjaro, también actúan sobre una segunda hormona involucrada en el control del apetito y la glucemia. Estos se han denominado en los medios de comunicación "inyecciones para bajar de peso" o "inyecciones para bajar de peso", pero no todos están autorizados para la pérdida de peso.

El **Biobanco Tarjeta Amarilla** tiene como objetivo ayudar a comprender cómo la composición genética de un paciente puede afectar la seguridad de sus medicamentos y forma parte de una visión a largo plazo para enfoques de medicina más personalizados. Científicos acreditados utilizarán la información genética del Biobanco Tarjeta Amarilla para investigar si un efecto secundario de un medicamento se debió a un rasgo genético específico. En última instancia, esto permitirá a los profesionales sanitarios personalizar las recetas mediante pruebas rápidas de detección, de modo que los pacientes de todo el Reino Unido reciban la medicación más segura para ellos, según su composición genética.

Los efectos secundarios siguen representando una carga importante para el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) y los estudios han demostrado que son la causa de uno de cada seis ingresos hospitalarios. Las pruebas de detección ofrecen la oportunidad de reducir la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas a los medicamentos.

067-25/CNFV/DFV/DNFD

7 de julio de 2025

Página 2/4

La MHRA solicitará una muestra de saliva a todos los participantes del estudio del Biobanco Tarjeta Amarilla. Se enviarán kits de prueba de saliva a los participantes a sus domicilios. Proporcionar una muestra es rápido y sencillo. Se proporcionarán instrucciones junto con un sobre con franqueo prepagado.

Datos del estudio del Biobanco de Tarjeta Amarilla

- ✦ El Biobanco Tarjeta Amarilla busca reclutar pacientes en todo el Reino Unido mayores de 18 años que hayan sido hospitalizados tras sufrir pancreatitis aguda tras tomar un medicamento GLP-1. Si no está seguro de si está tomando o estaba tomando alguno de estos medicamentos, revise la etiqueta para ver cuál es el principio activo: debe indicar semaglutida, liraglutida, lixisenatida, dulaglutida, exenatida o trizepatida. También puede consultar con un profesional de la salud.
- ✦ Se solicitó a los pacientes hospitalizados con pancreatitis aguda presuntamente relacionada con agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (medicamentos GLP-1), como Ozempic y Mounjaro, que lo notifiquen al sistema de Tarjeta Amarilla de la MHRA. Estos medicamentos a veces se denominan coloquialmente "vacunas para la pérdida de peso", aunque están autorizados tanto para la pérdida de peso como para la diabetes tipo 2.

- ✦ También se les solicita a los profesionales de la salud que colaboren en el reclutamiento para el estudio informando sobre las Tarjetas Amarillas en nombre de los pacientes que experimentan pancreatitis aguda mientras toman medicamentos GLP-1.

- ✦ La MHRA ha emitido una guía reciente sobre cómo utilizar estos medicamentos de forma segura.

- ✦ La primera fase de la campaña del Biobanco fue reclutar pacientes que experimentaron reacciones graves a los anticoagulantes orales directos (ACOD) y al alopurinol.

Genomics England

Es una empresa fundada y propiedad al 100 % del Departamento de Salud y Asistencia Social. Es líder mundial en la facilitación de la medicina y la investigación genómicas, centrada en crear un mundo donde todos se beneficien de la atención sanitaria genómica. Basándose en el Proyecto 100.000 Genomas, apoya el primer servicio nacional de secuenciación del genoma completo del NHS, gestiona la creciente Biblioteca Nacional de Investigación Genómica, además de impulsar numerosas iniciativas genómicas importantes.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados medicamentos de la clase de agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (AR GLP-1):

Nombre comercial	Nombre genérico	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Ozempic Fixdose 1mg/dosis® solución inyectable en pluma	Semaglutida	Novo Nordisk	110266

067-25/CNFV/DFV/DNFD
 7 de julio de 2025
 Página 3/5

Nombre comercial	Nombre genérico	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Ozempic Fixdose 1mg/dosis® solución inyectable en pluma	Semaglutida	Novo Nordisk	110266
Ozempic Fixdose 1mg/dosis® solución inyectable en pluma	Semaglutida	Novo Nordisk	110267
Rybelsus® 7mg tabletas	Semaglutida	Novo Nordisk A/S	202087
Rybelsus® 14mg tabletas	Semaglutida	Novo Nordisk A/S	202517
Saxenda 6mg/ml,® solución inyectable en pluma precargada	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	104394
Victoza 6mg/ml,® solución inyectable en dispositivo prellenado	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	93210
Trulicity 0,75mg/0,5ml solución inyectable	Dulaglutida	Eli Lilly and Company	106292
Xultophy 100U/mL + 3,6mg/ml® solución inyectable en pluma precargada	insulina degludec+ Liraglutida	Novo Nordisk A/S	112181
Soliqua 100U/mL y 33mcg/ml® solución inyectable	Insulina degludec+ Lixisenatida	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	105660
Soliqua 100U/mL y 50mcg/ml® solución inyectable	Insulina degludec+ Lixisenatida	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	105661

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) de los medicamentos **AR GLP-1** de los siguientes principios activos: Semaglutida (98 reportes), liraglutida (129 reportes) y insulina glargina+ Lixisenatida (5 reportes).

Entre las reacciones adversas más reportadas en esta clase de medicamentos están: diarrea, estreñimiento, náuseas, vómito, cefalea, boca seca, desorientación, apetito disminuido, malestar en el estómago, presión alta y adormecimiento.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso **AR GLP-1**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

Las mismas son las siguientes:

- Nota 048-25/CNFV/DNFD del 12 de junio de 2025, titulada “La Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) informa de una reacción adversa ocular muy infrecuente en pacientes tratados con Semaglutida”.
- Nota 028-25/CNFV/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 al Glucagón-1 (Exenatida, Liraglutida, Dulaglutida, Lixisenatida, Semaglutida y Tirzapatida)”.

067-25/CNFV/DFV/DNFD
7 de julio de 2025
Página 4/5

- Nota 019-25/CNFV/DNFD del 13 de marzo de 2025, titulada "La Agencia Europea de Medicamentos inicio la evaluación sobre el riesgo de Neuropatía Óptica Isquémica anterior no arterítica asociada a Semaglutida".
- Nota 009-25/CNFV/DNFD del 5 de febrero de 2025, titulada "Agonistas del receptor del péptido similar al Glucagón-1 (GLP-1) y el del receptor dual polipeptido insulinotrópico dependiente de la glucosa (GIP)/GLP-1: Riesgo potencial de aspiración pulmonar durante la astenia general o sedación profunda".
- Nota 077-24/CNFV/DNFD del 26 de diciembre de 2024, titulada "Agonistas del receptor del péptido similar al Glucagón-1 (Exenatida, Liraglutida, Dulaglutida, Lixisenatida, Semaglutida y Tirzapatida) y el riesgo de suicidio, autolesión e ideación suicida/autolesiva".
- Nota 058-24/CNFV/DNFD del 14 de octubre de 2024, titulada "Uso n o aprobado de Ozempic® (Semaglutida) solución inyectable para bajar de peso: caso captado por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia".
- Nota 056-24/CNFV/DNFD del 2 de octubre de 2024, titulada "Nueva información de seguridad para Glatiramero, Acetazolamida, Ácido Salicílico, Atomoxetina, Bumetanida, Enfortumab, Exenatida, Liraglutida, Dulaglutida, Semaglutida, Lixisenatida, Tirzapatida, Glibitramab, Hidroxicarbamida, Ibuprofeno + Codeína, Metilprednisolona, Mosunetuzumab, Paracetamol, Roxadustat, Ustekinumab, Berotrastat, Budesonida, Terazosina y vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano".
- Nota 054-24/CNFV/DNFD del 30 de septiembre de 2024, titulada "La FDA actualiza la evaluación de los reportes de pensamientos o acciones suicidas en pacientes que toman agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1".
- Nota 061-24/CNFV/DNFD del 07 de septiembre de 2024, titulada "Agonistas del receptor del péptido similar al Glucagón-1 (AR GLP-1): Recordatorio de los posibles efectos secundarios y de la posibilidad de un uso indebido".
- Nota 040-24/CNFV/DNFD del 31 de julio de 2024, titulada "La FDA alerta sobre errores de dosificación asociados con los productos inyectables de preparados de Semaglutida".
- Nota 054-23/CNFV/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 GLP-1 (Semaglutida y Liraglutida)".
- Nota 055-19/CNFV/DNFD del 11 de septiembre de 2019, titulada Casos de cetoacidosis diabética con agonistas del receptor GLP-1 cuando la insulina concomitante se redujo o interrumpió rápidamente".

Se solicitar a los Laboratorios fabricantes de medicamentos del grupo de los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) incluir en la monografía e inserto la información del riesgo de Pancreatitis aguda.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAs); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

067-25/CNFV/DFV/NFD

7 de julio de 2025

Página 5/5

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

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

Fuentes consultadas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario (MHRA), Reino Unido. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/if-you-take-a-glp-1-medicine-and-have-been-hospitalised-by-acute-pancreatitis-the-yellow-card-biobank-wants-to-hear-from-you> [Consultado: 07/07/2025].
2. Yellow Card: hacer que los medicamentos y los dispositivos médicos sean más seguros. <https://yellowcard.mhra.gov.uk/> [Consultado: 07/07/2025].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 07/07/2025].
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 07/07/2025].
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 07/07/2025].

SL/ED-----Última Línea-----