

058-24/CNFV/DFV/DNFD  
14 de octubre de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



#### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### USO NO APROBADO DE OZEMPIC® (SEMAGLUTIDA) SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BAJAR DE PESO: CASO CAPTADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

#### **EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) dando seguimiento a la información de seguridad que se recibe en los Formularios de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) a través del portal en línea de Noti-FACEDRA, deseamos comunicar que hemos recibido un reporte donde se describe paciente femenina a la cual se le prescribió (según reporte) el producto Ozempic® (Semaglutida) aplicación vía subcutánea para adelgazar o bajar de peso y fue aplicado en un lapso aproximado de siete meses. En el reporte no se aportaron datos sobre la dosis administrada, la edad de la paciente, antecedentes clínicos del paciente, fechas de inicio del tratamiento.

El Ozempic® (Semaglutida) esta aprobado en Panamá en el tratamiento de adultos con Diabetes Mellitus Tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente para mejorar el control glucémico, como complemento de la dieta y el ejercicio:

- En monoterapia, cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

#### **Datos de Semaglutida:**

Semaglutida es un análogo de GLP-1 (análogo del péptido similar al glucagón tipo 1) con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. El GLP-1 es una hormona fisiológica que desempeña diversas funciones en la regulación del apetito y la glucosa. Así como en el sistema cardiovascular. Los efectos sobre la glucosa y el apetito están mediados específicamente por los receptores GLP-1 presentes en el páncreas y el cerebro.

Semaglutida reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón cuando la glucosa en sangre es elevada.

Uno de los objetivos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) descrito en el artículo 305 del Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024, es mantener un proceso de evaluación de la seguridad y efectividad de los medicamentos notificados, que se comercializan en el país. Es en este punto en donde toma importancia la información descrita en cada uno de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que son captados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y procesados en el CNFV como coordinador nacional de este sistema.

058-24/CNFV/DFV/DNFD  
 14 de octubre de 2024.  
 Página 2/6

Siempre ha sido tema de preocupación el uso fuera de indicación (off label) puesto que es conocido que los medicamentos tienen en su ficha técnica o monografía toda la información referente a su uso comprobado mediante estudios clínicos y aun así se pueden presentar reacciones adversas a medicamentos, ya que ningún medicamento es cien por ciento seguro.

El riesgo del uso de un medicamento aumenta más si se utilizan fuera de los parámetros establecidos por el fabricante, ya sea dosis, vía de administración o para una indicación no aprobada.

Cuando un medicamento se utiliza en condiciones diferentes de las descritas en la ficha técnica. Ya sea por lo que se refiere a la vía de administración o dosificación utilizadas o bien debido al tipo de problema de salud y/o subgrupos de pacientes al que va dirigido, nos encontramos delante de un uso en indicaciones no autorizadas.

Entre los factores que favorecen el uso de medicamentos en condiciones diferentes de las que se establecieron en el momento de su comercialización pueden estar entre otros: el desconocimiento del médico de las indicaciones autorizadas, los cambios demográficos (la comorbilidad asociada al envejecimiento), la inexistencia de otras alternativas en pacientes terminales, la publicidad y promoción de los medicamentos, el poco interés de la industria farmacéutica en investigar en ciertas patologías poco frecuentes o en grupos determinados de población (niños, embarazadas) o el elevado rechazo de los pacientes a participar en ensayos clínicos controlados hecho que conduce a una falta de datos y a un elevado grado de incertidumbre.

En contraposición, uno de los principales factores que inhibe el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas es el riesgo de aparición de efectos adversos.

#### Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados con el principio activo **Semaglutida** los siguientes productos:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
<b>Ozempic Fixdose® 1mg/dosis (1,34mg/mL) solución inyectable en pluma precargada</b>	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	110266
<b>Ozempic dualdose® 1,34mg/mL solución inyectable en pluma precargada</b>	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	110267
<b>Rybelsus® 7mg tabletas</b>	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	202087
<b>Rybelsus® 14mg tabletas</b>	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	202517

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cuarenta y siete (47) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Semaglutida**, en donde las RAM más reportadas están: náusea, estreñimiento, debilidad, falta de apetito, somnolencia y heces blandas.

En cuatro (4) de los reportes recibidos se notificó **uso fuera de indicación** lo cual no se describe como una reacción adversa a medicamento; sin embargo, es de suma importancia para estar alerta con este producto y su uso.

058-24/CNFV/DFV/DNFD  
14 de octubre de 2024.  
Página 3/6

### Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de **Semaglutida**, 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:

- 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 056-24/CNFV/DNFD del 2 de octubre de 2024, titulada "Nueva información de seguridad para Glatiramer, Acetazolamida, Ácido Salicílico, Atomexetina, Bumetanida, Entfortumab, Exenatida, Liraglutida, Dulaglutida, Semaglutida, Lixisenatida, Tirzepatida, Glifitamab, Hidroxicarbamida, Ibuprofeno + Codeína, Metilprednisolona, Mosuneluzumab, Paracetamol, Roxadustat, Ustekinumab, Berotralstat, Budesonida, Terazosina y vacuna nonavalente frente al virus del Papiloma Humano".

Cabe señalar que en la Dirección también se ha emitido comunicados asociados a la **falsificación de Ozempic**, las cuales puede encontrar publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de "Comunicados Farmacia y Drogas" <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/comunicados-farmacia-y-drogas>.

Las mismas son las siguientes:

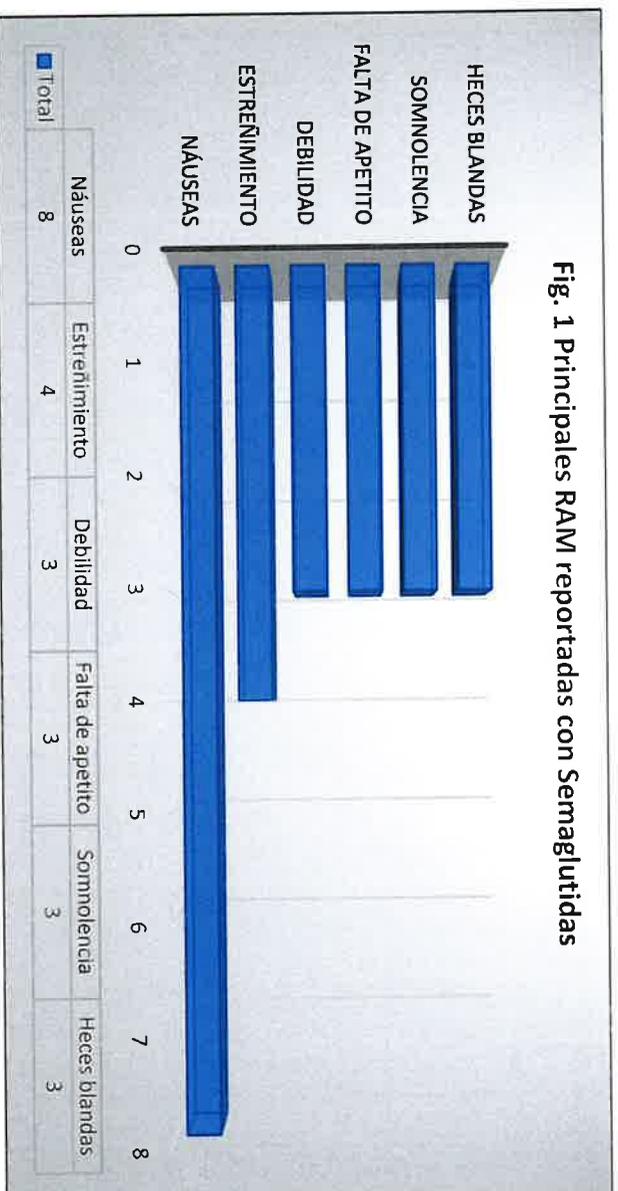
- Comunicado 076/23/DNFD del 8 de noviembre de 2023, titulada "Actualización sobre la falsificación del medicamento Ozempic (presentación Alemana) fabricado por Novo Nordisk. Esta presentación No corresponde a la registrada en Panamá".
- Comunicado 084/23/DNFD del 27 de noviembre de 2023, titulada "Alerta de falsificación en Reino Unido de los productos Ozempic (Semaglutida) y Saxenda (Liraglutida) fabricado por Novo Nordisk."

### **DATOS ESTADÍSTICOS A NIVEL NACIONAL**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) como coordinador nacional del Sistema de farmacovigilancia busca con esta información reforzar la importancia que tiene la información de seguridad de los productos medicamentosos, con el fin de brindarle a la población que lo utiliza seguridad, calidad y eficacia; además, seguir promoviendo a la población que se notifiquen las sospechas de reacciones adversas, a través de los mecanismos oficiales para fortalecer este sistema y poder tomar las medidas preventivas o de minimización de riesgos.

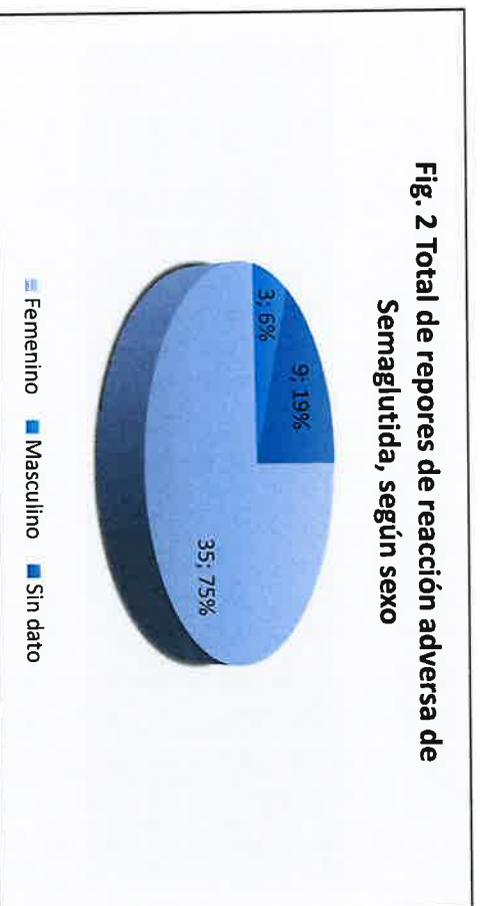
### Reacciones adversas reportadas

En la figura se puede apreciar las reacciones adversas más reportadas para la molécula Semaglutida en donde se puede apreciar que el Sistema Órgano/Clase (SOC) más comúnmente asociado a las RAM notificadas es el Trastorno Gastrointestinal.



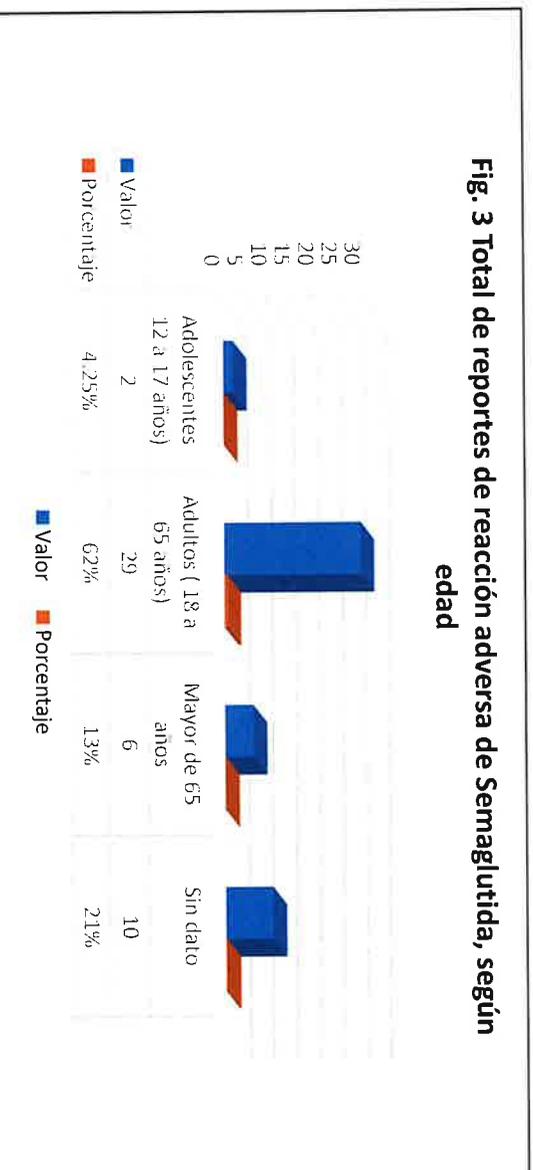
**Distribución de casos según sexo**

En la figura 2 se clasifican las notificaciones de sospechas de RAM de acuerdo al sexo siendo el femenino el que cuenta con mayor reporte con 35 notificaciones que representan un 75%.



**Distribución de casos según edad**

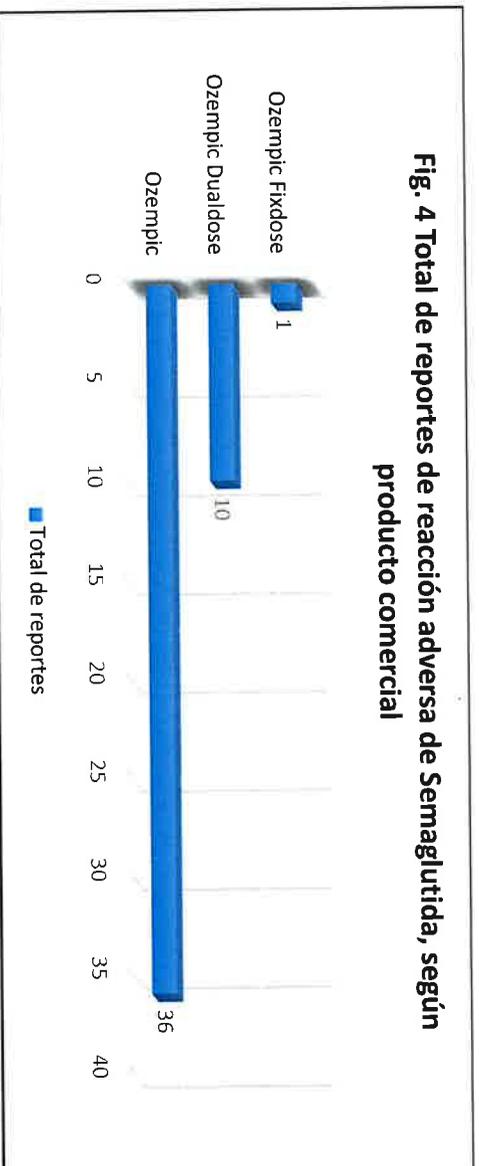
En la figura 3 se clasifican las notificaciones de sospechas de RAM de acuerdo con la edad siendo el grupo etario entre 18 a 65 años el que cuenta con mayor reporte con 29 notificaciones que representan un 62%.



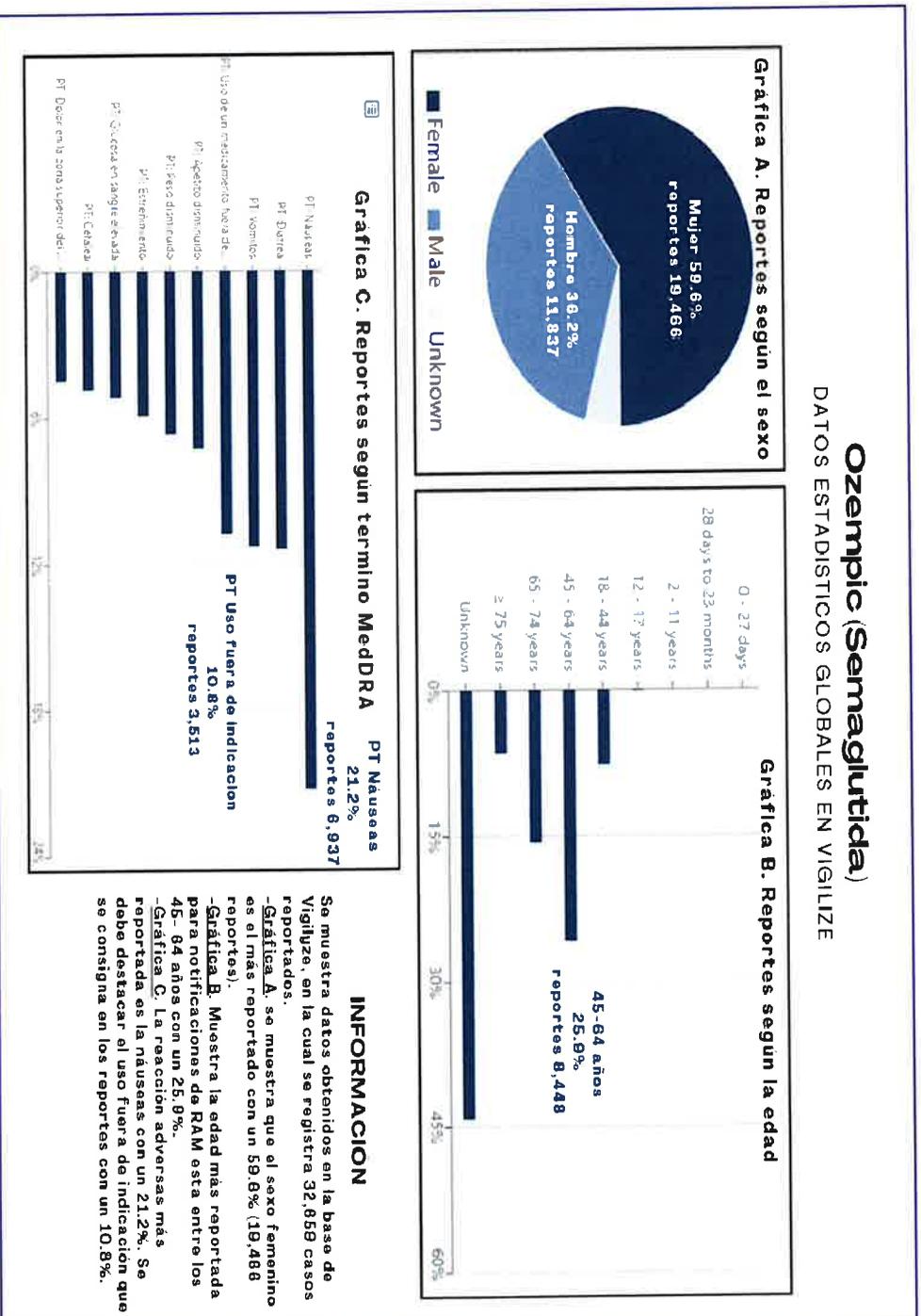
058-24/CNFV/DFV/DNFD  
 14 de octubre de 2024.  
 Página 5/6

**Distribución de reportes según producto comercial**

En la figura 4 se muestra que producto comercial con Semaglutida como principio activo fue el que recibió mayores notificaciones de RAM.



**DATOS ESTADISTICOS A NIVEL NACIONAL**



**Recomendación a los profesionales de la salud:**

- 1) Seguir estrictamente las condiciones de uso, vía de administración, la posología autorizada y recomendada para cada medicamento.
- 2) Recordar a los profesionales de la salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos, odontólogos, entre otros) que nuestra profesión se debe a la salud de la población y al bienestar de esta.

058-24/CNFV/DFV/DNFD

14 de octubre de 2024.

Página 6/6

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 (MINSA); E-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto: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>).

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.

Fuentes Bibliográficas:

- 1) Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180208139833/anx\\_139833\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180208139833/anx_139833_es.pdf) > [Consultado: 11/10/2024].
- 2) Madrideljos, Rosa. (2004). Utilización de medicamentos en indicaciones no autorizadas. Boletín de Información Terapéutica. [https://medicaments.gencat.cat/web/contenut/minisite/medicaments/professionals/bulletins/boletin\\_informacion\\_terapeutica/documents/arxius/BIT\\_v16\\_n04\\_cast.pdf](https://medicaments.gencat.cat/web/contenut/minisite/medicaments/professionals/bulletins/boletin_informacion_terapeutica/documents/arxius/BIT_v16_n04_cast.pdf)
- 3) Asamblea Nacional, Gaceta Oficial No. 30028-C del 1 de febrero de 2024. Decreto Ejecutivo No 27, que reglamenta la ley 419 sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, y otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones.
- 4) Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/10/2024]
- 5) Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/10/2024].
- 6) Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/10/2024].

SL/ED

Última Línea

