

Nota N° 048-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 12 de junio 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 ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SIMILARES (AEMPS) INFORMA DE UNA REACCIÓN ADVERSA OCULAR MUY INFRECUENTE EN PACIENTES TRATADOS CON SEMAGLUTIDA.

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del riesgo de Neuropatía Óptica Isquémica Anterior No Arterítica (NOIANA) en pacientes tratados con semaglutida, principio activo de los medicamentos Ozempic, Rybelsus y Wegovy, utilizados en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y la obesidad.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha revisado el riesgo de desarrollar NOIANA, condición ocular que puede causar pérdida de visión repentina, asociado al uso de semaglutida.

Durante esta revisión se evaluaron los datos de ensayos clínicos y preclínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas y bibliografía científica, concluyéndose que el tratamiento con semaglutida se asocia con un riesgo de desarrollar esta afección. La frecuencia de aparición es muy rara, pudiendo afectar a 1 de cada 10.000 personas de acuerdo con los datos de los ensayos clínicos.

Los datos de varios estudios epidemiológicos de gran tamaño mostraron que el tratamiento con semaglutida en adultos con diabetes mellitus tipo 2 se asocia a un aumento del riesgo de desarrollar NOIANA de aproximadamente el doble en comparación con las personas no expuestas a este tratamiento. Esto corresponde aproximadamente a un caso adicional de NOIANA por cada 10.000 pacientes tratados con semaglutida durante un año.

Las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.

Información para pacientes

- La semaglutida puede causar una enfermedad ocular llamada Neuropatía Óptica Isquémica Anterior No Arterítica (NOIANA), que puede provocar pérdida de visión sin dolor.
- Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión, consulte inmediatamente con su médico.
- Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y que suspenda el tratamiento.

Información para los profesionales de la salud

- No se ha establecido el intervalo de tiempo para el desarrollo de NOIANA tras el inicio del tratamiento.
- Ante una pérdida repentina de visión, debe realizarse un examen oftalmológico.
- Si se confirma NOIANA, debe interrumpirse 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 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 Glatiramer, Acetazolamida, ácido Salicílico, Atomoxetina, Bumetanida, Enfortumab, Exenatida, Glofitamab, Hidroxicarbamida, Ibuprofeno + Codeína, Metilprednisolona, Mosunetuzumab, Paracetamol, Roxadustat, Ustekinumab, Berostralstat, 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.

Los laboratorios fabricantes de productos con el principio activo semaglutida una vez la información sea ratificada por la EMA, deberán actualizar la monografía y el inserto con la información de seguridad relacionada a esta reacción adversa ocular.

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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España < [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informalla-aemps-informa-de-una-reaccion-adversa-ocular-muy-infrecuente-en-pacientes-tratados-con-semaglutida/> [Consultada: 12/06/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/06/2025]
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: 12/06/2025]

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/JJA/mfd

-----última línea-----