

Nota N° 064-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 02 de julio de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS MEDICAMENTOS AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1 UTILIZADOS PARA LA PÉRDIDA DE PESO Y LA DIABETES.

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 Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido publicó documento que busca brindar información para orientar sobre los medicamentos agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) utilizados para la pérdida de peso y la diabetes.

Medicamentos GLP-1 y para qué se utilizan

Los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1 o GLP-1RA) 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, también actúan sobre una segunda hormona involucrada en el control del apetito y la glucemia. Es posible que los vea como “inyecciones para bajar de peso”, pero no todos estos medicamentos están autorizados para bajar de peso.

En el Reino Unido, existen varios medicamentos GLP-1 autorizados por la MHRA, entre ellos semaglutida, tirzepatida y liraglutida, los cuales están aprobados por el organismo regulador de medicamentos en Reino Unido como medicamentos seguros y eficaces para ciertos usos.

Las Agencias Reguladoras de Medicamentos no han evaluado la seguridad y eficacia de estos medicamentos cuando se utilizan fuera de su uso autorizado, por ejemplo, cuando se utilizan para bajar de peso en personas que no son obesas ni tienen sobrepeso.

Los GLP-1 son medicamentos autorizados para tratar trastornos médicos específicos y solo deben usarse si usted tiene sobrepeso o es diabético, y no si desea perder peso con fines estéticos o cosméticos.

Tabla No. 1 Medicamentos GLP-1 registrados en Panamá y sus usos aprobados.

Principio activo/ Marca Comercial	Aprobado para tratar la Diabetes como complemento de la dieta y el ejercicio.	Aprobado para pérdida/control de peso junto con una dieta reducida en calorías y ejercicio en personas con obesidad o personas con sobrepeso o con problemas de salud relacionados con el peso.
Semaglutida (Rybelsus, Ozempic)	Sí	No
Liraglutida (Saxenda)	No	Sí
Liraglutida (Victoza)	Sí	No
Dulaglutida (Trulicity)	Sí	No
Insulina glargina + lixisenatida (Soliqua)	Sí	No

Hacemos la advertencia que en Panamá el principio activo liraglutida (Saxenda) está autorizado para pérdida/ control de peso, mientras que el principio activo semaglutida (Ozempic, Rybelsus) no cuenta con tal autorización, por lo que utilizarlos para pérdida o control de peso puede poner en riesgo su salud.

Dónde encontrar medicamentos GLP-1

Todos los medicamentos GLP-1 son medicamentos que **sólo se venden con receta médica**, lo que significa que sólo pueden ser recetados por su **médico tratante**.

Los medicamentos GLP-1 se pueden adquirir en los establecimientos farmacéuticos (farmacias), pero para esto debe ser evaluado por un médico, quién evaluará su condición de salud y comprobará que este medicamento es el indicado para su condición y adicional, se asegurará que usted conoce los beneficios y los riesgos de utilizar el medicamento.

Los medicamentos GLP-1 no deben adquirirse en lugares no regulados, como salones de belleza, redes sociales ni en ningún otro lugar sin consultar previamente con un profesional de la salud. Se han reportado casos en Reino Unido de personas que han experimentado efectos secundarios graves por medicamentos GLP-1 falsificados.

Los medicamentos GLP-1 legítimos se suministran en plumas inyectables precargadas. Los productos que se suministran en forma de polvo en viales, que deben mezclarse con un líquido antes de la inyección, no están autorizados y suponen importantes riesgos para la salud. También se han reportado en algunos países plumas precargadas falsificadas que imitan considerablemente la apariencia de los productos autorizados. Estas pueden parecer auténticas, pero también pueden ser peligrosas. Comprar a vendedores no regulados no solo expone a graves riesgo para la salud a quienes desean perder peso, sino que además es ilegal vender estos medicamentos de esta manera.

Riesgos de utilizar medicamentos GLP-1

Como todos los medicamentos, los medicamentos GLP-1 pueden causar reacciones adversas a medicamento. Algunos de los más comunes son gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea. Estos efectos secundarios se observaron en los estudios clínicos de estos productos. La mayoría de las reacciones adversas son de intensidad leve a moderada o de corta duración. Sin embargo, algunos (como náuseas, vómitos y diarrea) a veces provocan complicaciones más graves, como deshidratación grave, que requieren de hospitalización inmediata.

Aunque es poco frecuente se ha reportado inflamación del páncreas (como pancreatitis aguda) con medicamentos que contienen GLP-1. Esto puede ser grave. El síntoma principal es un dolor abdominal intenso que se irradia en la espalda y no desaparece. Cualquier persona que este utilizado medicamentos GLP-1 y experimente esto debe buscar atención médica inmediata.

La semaglutida puede causar una enfermedad ocular llamada Neuropatía Óptica Isquémica Anterior No Arterítica (NOIANA) que puede provocar pérdida de la visión sin dolor, si esta utilizando semaglutida y experimenta pérdida repentina o empeoramiento rápido de la visión, consulte inmediatamente a su médico.

Medicamentos GLP-1, anticoncepción y embarazo

Todas las personas en edad fértil (que pueden quedar embarazadas) que usen medicamentos GLP-1 deben tomar medidas para asegurarse de no quedar embarazadas.

Los medicamentos GLP-1 no deben utilizarse durante el embarazo ni justo antes de intentar concebir. Esto se debe a que no existen suficientes datos de seguridad para determinar si tomar medicamentos GLP-1 puede causar daño al feto. En algunos estudios con animales, se ha demostrado que los medicamentos GLP-1 son perjudiciales para el feto, aunque se necesita más información para determinar si este mismo efecto se observa en humanos. Si está tomando un medicamento GLP-1 y cree que podría estar embarazada, consulte de inmediato al médico.

Como medida de precaución, debe utilizar métodos anticonceptivos mientras esté utilizando medicamentos GLP-1 y durante el período de "lavado" definido después (el tiempo durante el cual debe suspenderse el medicamento antes de intentar quedar embarazada).

Tabla No. 2 Medicamentos GLP-1 registrados en Panamá y cuando se deben suspender antes del embarazo.

Principio activo	¿Cuántos meses se debe suspender el medicamento GLP-1 antes del embarazo?
Semaglutida (Rybelsus, Ozempic)	2 meses
Liraglutida (Saxenda, Victoza)	0 meses*

*Estos medicamentos abandonan el cuerpo mucho más rápido que otros medicamentos GLP-1, lo que significa que deben suspenderse justo antes de intentar quedar embarazada.

Si la paciente está usando tirzepatida y toma un anticonceptivo oral, debe añadir método anticonceptivo de barrera durante cuatro semanas después de comenzar a tomar medicamentos GLP-1 y durante cuatro semanas después de cualquier aumento de dosis. Esto se debe a que los medicamentos GLP-1 pueden reducir la eficacia de los anticonceptivos orales en personas con sobrepeso u obesidad. Como alternativa, puede optar por método anticonceptivo no oral, como el DIU o el implante, que no se ven tan afectados por los GLP-1. No todos los métodos anticonceptivos son efectivos de inmediato; consulte el método elegido con su médico tratante para asegurarse que esté cubierto.

Medicamentos GLP-1 y la lactancia materna

Las personas en período de lactancia no deben utilizar medicamentos GLP-1. Esto se debe a que no existen suficientes datos de seguridad para determinar si tomar un medicamento GLP-1 puede causar daño al bebé. Si tiene alguna duda consulte con su médico tratante.

Medicamentos GLP-1 y depresión y pensamientos suicidas

Tras una revisión de seguridad exhaustiva, la MHRA concluyó que los datos disponibles no respaldan una asociación causal entre los medicamentos GLP-1 y la depresión, la ideación suicida y el suicidio.

Se continuará vigilando el riesgo de reacciones psiquiátricas graves asociadas con estos medicamentos.

Uso de los medicamentos GLP-1 en el momento de una cirugía o una operación

Si está utilizando un medicamento GLP-1, asegúrese de informar a su equipo de atención médica, incluido el anestesista, antes del procedimiento quirúrgico.

Estos medicamentos ralentizan el vaciado gástrico, lo que aumenta el riesgo de que el contenido estomacal (por ejemplo, alimentos y bebidas) entren en las vías respiratorias y los pulmones durante cirugías o procedimientos bajo anestesia general o sedación profunda.

Esto significa que podría ser necesario modificar las instrucciones previas al procedimiento y la técnica anestésica.

Continúe utilizando los medicamentos recetados como de costumbre y no suspenda el tratamiento sin consultar primero con su médico.

Más información a tener cuenta

Revisamos continuamente todos los medicamentos. Gracias a este seguimiento, podemos obtener información nueva sobre ellos, especialmente porque los medicamentos GLP-1 son relativamente nuevos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido las siguientes notas informativas y de seguridad relacionada al uso de medicamentos agonistas del receptor GLP-1, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallarla:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 048-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 12 de junio de 2025, titulada: "La Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) informa de una reacción adversa ocular muy infrecuente en pacientes tratados con semaglutida"
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_048-cnfv-dfv-dnfd-2025_notade_seguridad_de_semaglutida_corregida.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 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"
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/019-25-ema_inicia_revisión_de_naion_asociada_a_semaglutida.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 009-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 05 de febrero de 2025, titulada: "Agonista del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y el receptor dual polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP)/GLP-1: riesgo potencial de aspiración pulmonar durante la anestesia general o sedación profunda"
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_009-25_agonistas_del_receptor_glp1_mhra.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 077-24/CNFV/DFV/DNFD del 26 de diciembre de 2024, titulada: "Agonistas del receptor del péptido similar a glucagón-1 (exenatida, liraglutida, dulaglutida, lixisenatida, semaglutida y tirzapatida) y el riesgo de suicidio, autolesión e ideación suicida/autolesiva"
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/077-24-agonistas_de_glp-1_y_riesgo_de_suicidio.pdf
- Nota Informativa de Seguridad de Medicamentos 061-24/CNFV/DFV/DNFD del 07 de noviembre 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".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_ar_glp-1_firmada.pdf
- Nota Informativa de Seguridad de Medicamentos 058-24/CNFV/DFV/DNFD del 14 de octubre de 2024, titulada: "Uso no aprobado de Ozempic (semaglutida) Solución Inyectable para bajar de peso: caso captado por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_ozempic_24_firmada.pdf
- Nota Informativa de Seguridad de Medicamentos 056-24/CNFV/DFV/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, tirzepatida, glofitamab, hidroxycarbamida, ibuprofeno, + codeína, metilprednisolona, mosunetuzumab, paracetamol, roxadustat, ustekinumab, berotralstat, budesonida, terazosina, y vacuna nonavalentefrente al virus del papiloma humano".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/056-24-boletín_de_la_aemps-julio_y_agosto_de_2024.pdf
- Nota Informativa de Seguridad de Medicamentos 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".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_040-24.pdf
- Nota Informativa de Seguridad de Medicamentos 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 GLP1 (Semaglutida y Liraglutida)".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_054-23_profesionales_de_la_salud_notade_seguridad_de_los_agonistas_glp-1.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 055/CNFV/DFV/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".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_agonista_del_receptor_glp-1.pdf

¿Qué deben recordar quienes utilizan o van a empezar a utilizar estos medicamentos?

- Sólo debe utilizar medicamentos GLP-1 si se los ha recetado su médico.
- Siempre hable con su médico sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos GLP-1 antes de comenzar a utilizarlos.
- Debe evitar quedar embarazada mientras usa medicamentos GLP-1. No use medicamentos GLP-1 si está embarazada, intentando quedar embarazada o en período de lactancia. Si queda embarazada mientras los usa, consulte a su médico inmediatamente.
- Si esta tomando un anticonceptivo oral, debe agregar un método de barrera (por ejemplo, preservativos) durante cuatros semanas después de cualquier aumento de dosis, o alternativamente cambiar a un método no oral (como el DIU o el implante), que tienen más probabilidades de ser eficaces mientras se usa los medicamentos GLP-1.
- Tenga presente las posibles reacciones adversas a medicamento e informe a su médico tratante si llegara a presentar alguna.
- Dígale a su equipo médico que usa medicamentos GLP-1 si se va a someter a alguna cirugía.
- No utilice los medicamentos GLP-1 para bajar de peso, si no mantiene esa indicación aprobada por la Autoridad, estos medicamentos deben ser recetados por su médico tratante, los medicamentos GLP-1 no son una solución rápida para perder peso.
- No adquiera estos medicamentos en lugares no autorizados, como salones de belleza, estéticos o través de redes sociales o páginas de Internet. Estos medicamentos solo se deben adquirir en establecimientos farmacéuticos (farmacias).

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 las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

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 y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea] <<https://www.gov.uk/government/publications/glp-1-medicines-for-weight-loss-and-diabetes-what-you-need-to-know/glp-1-medicines-for-weight-loss-and-diabetes-what-you-need-to-know>> [Consultada: 02/07/25]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 02/07/25]

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/ia-----última línea-----
