

Nota N° 084-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 25 de agosto de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RYBELSUS (SEAGLUTIDA ORAL) Y EL RIESGO DE ERROR DE MEDICACIÓN DEBIDO A LA NUEVA FORMULACIÓN DE COMPRIMIDOS.

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 Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y Novo Nordisk A/S informan sobre el riesgo de errores de medicación con el medicamento para diabetes Rybelsus (semaglutida) debido a un cambio en su formulación.

Rybelsus está indicado para el tratamiento diabetes mellitus tipo 2 no controlada, en adultos como complemento a la dieta y el ejercicio.

Novo Nordisk A/S está reemplazando la formulación inicial (comprimidos de 3mg, 7mg, 14mg) de Rybelsus con la nueva formulación (comprimidos de 1.5mg, 4mg, 9mg).

En comparación con la formulación inicial, los excipientes de la nueva formulación se han modificado para aumentar la absorción. La nueva formulación tiene una mayor biodisponibilidad, lo que resulta en dosis más bajas para lograr la misma exposición al fármaco. La bioequivalencia se ha demostrado en ensayo clínico y la dosis de la nueva formulación tienen la misma eficacia y seguridad que la formulación inicial. Esto significa que los datos generados en el programa de ensayos clínicos de fase 3 de Rybelsus son aplicables a la nueva formulación. Esto permite cambiar entre las dosis correspondientes de la formulación inicial y la nueva formulación. El método de administración sigue siendo el mismo.

Dado que los comprimidos de ambas formulaciones estarán disponibles temporalmente en el mercado, existe el riesgo de tomar una dosis incorrecta. Esto podría provocar una sobredosis, lo que aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (efectos secundarios que afectan el estómago y el intestino).

Novo Nordisk A/S ha cambiado el tamaño y la forma de los comprimidos, así como el envase de la nueva información.

Información para pacientes

- La formulación del medicamento para la diabetes Rybelsus (semaglutida) se está modificando para que se absorba mejor en el torrente sanguíneo. Como resultado, los nuevos comprimidos contendrán una dosis menor de Rybelsus, pero serán igual de eficaces que la formulación inicial.
- El color del envase se mantendrá (es decir, verde, rojo o azul) y solo necesitará tomar un comprimido de Rybelsus al día.
- Si actualmente utiliza Rybelsus, su médico o farmacéutico le informará sobre el cambio y le indicará que dosis de la nueva formulación debe usar.

- Los nuevos comprimidos de Rybelsus serán más pequeños y tendrán una forma diferente (redonda). El envase exterior y las tiras del blíster serán más pequeños, y estas serán plateadas por ambos lados (ver imágenes a continuación).
- El prospecto, que se encuentra en la caja de comprimidos, proporciona información completa sobre su medicamento y cómo usarlo.
- Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento, pónganse en contacto con un profesional de la salud.

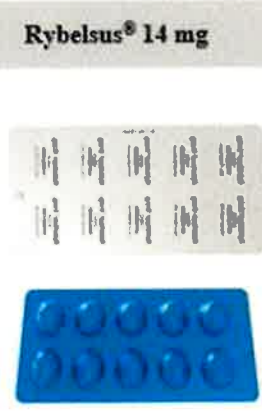
Información para los profesionales de la salud

- Rybelsus (semaglutida) 3mg, 7mg y 14mg se sustituyen por una nueva formulación con mayor biodisponibilidad, que contendrá una dosis menor de semaglutida (1.5mg, 4mg y 9mg). La siguiente tabla muestra la dosis de sustitución correspondiente a cada concentración de la formulación anterior.

Formulación inicial (un comprimido ovalado)	Bioequivalente	Nueva formulación (un comprimido redondo)
3 mg (dosis inicial)	=	1.5 mg (dosis inicial)
7 mg (dosis de mantenimiento)	=	4 mg (dosis de mantenimiento)
14 mg (dosis de mantenimiento)	=	9 mg (dosis de mantenimiento)

- Se ha conservado el color de los diferentes pasos de dosificación, pero la nueva formulación tiene un tamaño y una forma de comprimido diferentes. Además, el envase exterior y las tiras del blíster serán más pequeños, y los blísteres serán plateados tanto en la parte frontal como en la posterior (véase la figura siguiente).

Tamaño del comprimido	
Los comprimidos de la nueva formulación son de menor tamaño y tienen una forma diferente (redondos). Los comprimidos están grabados con la fórmula.	
Formulación inicial	Nueva formulación
	

Empaque primario		
El envase primario nuevo los blísteres de la formulación son plateados tanto en la parte frontal como en la posterior y son más pequeños en comparación con los blísteres de la formulación inicial.		
Formulación inicial		
		



- Las dos formulaciones coexistirán temporalmente en el mercado para garantizar la disponibilidad continua del medicamento.
- Para evitar errores de medicación, los profesionales de la salud deben informar a los pacientes que actualmente toman Rybelsus sobre el cambio de formulación y dosis a recetar o dispensar de la nueva formulación. También se debe recordar a los pacientes que su dosis de Rybelsus siempre debe ser un comprimido al día.
- Los profesionales de la salud deben recetar las dosis de la nueva formulación a los pacientes que comienzan a tomar Rybelsus por primera vez.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados las siguientes presentaciones comerciales para el producto Rybelsus (semaglutida), procedemos a detallar los mismos:

Nombre del Producto	Fabricante	Registro Sanitario
Rybelsus 7 mg Tabletas	Novo Nordisk A/S de Dinamarca	202087
Rybelsus 14 mg Tabletas	Novo Nordisk A/S de Dinamarca	202517

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

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Tomar en cuenta que Novo Nordisk A/S está reemplazando la formulación inicial (comprimidos de 3mg, 7mg, 14mg) de Rybelsus con la nueva formulación (comprimidos de 1.5mg, 4mg, 9mg).
- Para evitar errores de medicación, los profesionales de la salud deben informar a los pacientes que actualmente toman Rybelsus sobre el cambio de formulación y dosis a recetar o dispensar de la nueva formulación.

Las nuevas formulaciones de Rybelsus no se encuentran disponibles en Panamá, sin embargo, como medida preventiva se comunica esta información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información de seguridad.

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:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [en línea] [Consultada: 25/08/25]
< https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-rybelsus-oral-semaglutide-risk-medication-error-due-introduction-new-formulation-increased-bioavailability_en.pdf >
< https://www.ema.europa.eu/en/documents/medication-error/rybelsus-risk-medication-error-due-new-tablet-formulation_en.pdf >
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/08/25]

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-----
