

019-25/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 13 de marzo de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS INICIÓ LA EVALUACIÓN SOBRE EL RIESGO DE NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA ASOCIADO A 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 semaglutida es un agonista del receptor del péptido similar a glucagón tipo 1 (GLP-1) utilizado en el tratamiento de la diabetes (Ozempic, Rybelsus) y la obesidad (Wegovy).

La neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica es una condición ocular rara que ocurre debido a la reducción del flujo sanguíneo al nervio óptico, con posible daño al nervio, lo que puede provocar pérdida de visión en el ojo afectado.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) publicó en su sitio web que el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) inició la revisión de los datos de seguridad de los medicamentos que contienen semaglutida tras la preocupación por un mayor riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION, por sus siglas en inglés) como sugieren 2 estudios observacionales recientes, mientras que otros 2 estudios observacionales no sugieren un mayor riesgo.

El PRAC está evaluando si los pacientes tratados con semaglutida podrían tener un riesgo elevado de desarrollar NAION.

El PRAC revisará todos los datos disponibles sobre NAION asociados a semaglutida, incluidos datos de ensayos clínicos, datos de vigilancia post comercialización, estudios sobre el mecanismo de acción y la literatura médica (incluidos los resultados de los estudios observacionales).

La EMA comunicará posteriormente los resultados de dicha evaluación.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la Base de Datos para la Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados a la fecha, cuatro productos farmacéuticos que contienen semaglutida (Tabla #1). Estos medicamentos están clasificados según su condición venta como venta bajo prescripción médica. Con respecto al producto para el tratamiento de la obesidad (Webovy), no ha sido registrado en Panamá.

Tabla N°1:

Productos registrados en Panamá que contienen semaglutida como principio activo

Nombre Comercial	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Ozempic Fixdose 1 mg/dosis (1,34 mg/mL) Solución Inyectable en Pluma Precargada	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	110266
Ozempic Dualdose 1,34 mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	110267
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 para la Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 13 de marzo de 2025.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 62 reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a semaglutida. Sin embargo, ninguno de ellos se asocia a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas al principio activo semaglutida, las cuales se encuentran publicadas en el enlace de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web del Ministerio de Salud (<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>). Las mismas se detalladas a continuación:

- Nota de seguridad de medicamentos N°055/CNFV/DFV/DNFD de 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".
- Nota de seguridad de medicamentos N°054-23/CNFV/DFV/DNFD de 7 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)".
- Nota de seguridad de medicamentos N°040-CNFV-DFV-DNFD-2024 de 31 de julio de 2024, titulada: "La FDA alerta sobre errores de dosificación asociados con los productos inyectables de preparados de semaglutida".
- Nota de seguridad de medicamentos N°056-24/CNFV/DFV/DNFD de 2 de octubre de 2024, titulada "Nueva información de seguridad para glatiramer, acetazolamida, ácido salicílico, atomoxetina, bumetanida, enfortumab, exenatida, liraglutida, dulaglutida, semaglutida, lixisenatida, tirzepatida, glofitamab, hidroxicarbamida, ibuprofeno + codeína, metilprednisolona, mosunetuzumab, paracetamol, roxadustat, ustekinumab, berotralstat, budesonida, terazosina y vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano".
- Nota de seguridad de medicamentos N°058-24/CNFV/DFV/DNFD de 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".
- Nota de seguridad de medicamentos N°061-24/CNFV/DFV/DNFD de 7 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".
- Nota de seguridad de medicamentos N°077-24/CNFV/DFV/DNFD de 26 de diciembre de 2024, titulada "Agonistas del receptor del péptido similar a glucagón-1 (Exenatida, liraglutida, dulaglutida, lixisenatida, semaglutida y tirzepatida) y el riesgo de suicidio, autolesión e ideación suicida/autolesiva".
- Nota de seguridad de medicamentos N°009-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 5 de febrero de 2025, titulada: "Agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y el del receptor dual polipéptido insulinotrópico dependiente de la glucosa (GIP)/GLP-1: Riesgo potencial de aspiración pulmonar durante la anestesia general o sedación profunda".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informamos lo siguiente:

Al paciente:

- ❖ El Comité de seguridad (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos ha iniciado una revisión de los medicamentos que contienen semaglutida a fin de evaluar si los pacientes tratados con este medicamento podrían tener un riesgo elevado de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una condición de baja frecuencia de aparición que puede provocar pérdida de la visión del ojo afectado. Los pacientes con diabetes tipo 2 podrían tener un riesgo inherentemente mayor de desarrollar esta afección.

Esta revisión se inició luego de la publicación de 2 estudios observacionales que describen este posible riesgo. Sin embargo, también existen dos estudios observacionales que no sugieren un mayor riesgo.

- ❖ En caso de presentar problemas de visión posterior a la administración de semaglutida, infórmelo inmediatamente a su médico.

A los profesionales de la salud:

- ❖ Se han publicado estudios observacionales con resultados contradictorios entorno al riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica asociado a semaglutida. Sin embargo, como medida de minimización de riesgos, se debe realizar un seguimiento oftalmológico a los pacientes que utilizan semaglutida.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará seguimiento, evaluará y comunicará la información de seguridad publicada por la EMA entorno a la evaluación del riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica asociado a semaglutida.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. European Medicines Agency (EMA). En línea: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-13-16-january-2025>. Consultado: 13/03/2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 13 de marzo de 2025.

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 de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----Última linea-----

ED/MD