

0008-26/CNFVIDFV/DNFD
Panamá, 3 de febrero de 2026

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

RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA GRAVE ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN DE AGONISTAS DEL RECEPTOR DEL PÉPTIDO SIMILAR AL GLUCAGÓN-1 (GLP-1) Y AGONISTAS DUALES DEL RECEPTOR DE GLP-1/ POLIPÉPTIDO INSULINOTRÓPICO DEPENDIENTE DE GLUCOSA (GIP)

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:

Los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y los agonistas duales del receptor GLP-1/polipéptido insulíntrópico dependiente de glucosa (GIP) son utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y, algunos de estos productos, para el control de peso y la reducción del riesgo cardiovascular. Los agonistas de GLP-1 y los agonistas de duales de GLP-1/GIP incluyen: dulaglutida, exenatida, liraglutida, semaglutida, lixisenatida y tirzepatida.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) publicó en su sitio web la actualización de la información para prescribir de todos los agonistas GLP-1 y los agonistas duales del receptor GLP-1/GIP para destacar **el riesgo potencial de pancreatitis aguda grave con estos productos, incluidos reportes raros de pancreatitis necrotizante y mortal.**

La pancreatitis aguda es un efecto secundario reconocido de los agonistas del receptor GLP-1 y de los agonistas duales del receptor GLP-1/GIP. Aunque la frecuencia general sigue siendo poco frecuente, la experiencia poscomercialización ha demostrado que algunos casos raros de pancreatitis aguda han sido particularmente graves, incluyendo pancreatitis necrosante y mortal.

En el Reino Unido, entre 2007 y octubre de 2025, la MHRA recibió 1,296 reportes de pancreatitis (incluyendo formas agudas, autoinmunes, crónicas, hemorrágicas, necrosantes, subagudas y obstructivas) asociadas con la administración de agonistas del receptor de GLP-1 o agonistas duales del receptor de GLP-1/GIP. De estos, 19 reportes fueron mortales y 24 se notificaron como pancreatitis necrosante. A modo de contexto, en los últimos 5 años, se estima que se han dispensado aproximadamente 25,4 millones de envases de agonistas del receptor de GLP-1 en el Reino Unido.

El Grupo Asesor de Expertos en Farmacovigilancia (PEAG) de la Comisión de Medicamentos de Uso Humanos (CHM) ha recomendado que se refuerce la información de todos los agonistas del receptor GLP-1 y del receptor dual GLP-1/GIP para destacar la posible gravedad de la pancreatitis aguda.

La pancreatitis puede ser difícil de reconocer en sus etapas iniciales, ya que los síntomas iniciales, como dolor abdominal, náuseas o vómitos, pueden atribuirse a otras causas, como los efectos secundarios gastrointestinales comunes del tratamiento con GLP-1 y GLP-1/GIP o una infección. Los médicos deben mantenerse alerta ante la posibilidad de pancreatitis en pacientes tratados con agonistas de los receptores de GLP-1 o GLP-1/GIP. Se recomienda a los pacientes que busquen atención médica urgente si presentan dolor abdominal intenso y persistente que puede irradiarse a la espalda y estar acompañado de náuseas y vómitos.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados a la fecha, diferentes productos comerciales que contienen liraglutida, dulaglutida, semaglutida, lixisenatida y tirzepatida (Tabla N°1).

Tabla N°1

Productos registrados en Panamá que contienen liraglutida, dulaglutida, semaglutida, lixisenatida y tirzepatida

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Saxenda 6 mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	Liraglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	104394
Xultophy 100 U/mL + 3,6 mg/ML Solución Inyectable en Pluma Precargada	Insulina Degludec + Liraglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	112181
Victoza 6 mg/mL Solución Inyectable en Dispositivo Pre – Llenado S.C.	Liraglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	93210
Rybelsus 7 mg Tabletas	Semaglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	202087
Rybelsus 14 mg Tabletas	Semaglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	202517
Ozempic Fixdose 1mg/dosis (1.34mg/mL) solución inyectable en pluma precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	110266
Ozempic Dualdose 1,34 mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	110267
Trulicity 0,75 mg/0,5 mL Solución Inyectable	Dulaglutida	Eli Lilly And Company, de Estados Unidos	106292
Trulicity 1.5 mg/0,5 mL Solución Inyectable	Dulaglutida	Eli Lilly And Company, de Estados Unidos	106293
Mounjaro KwikPen 2.5mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210439
Mounjaro KwikPen 5mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210457
Mounjaro KwikPen 7.5mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210675
Mounjaro KwikPen 10mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210094
Mounjaro KwikPen 12.5mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210095
Mounjaro KwikPen 15mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210111
Mounjaro KwikPen 2.5mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210440
Mounjaro KwikPen 5mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210699
Mounjaro KwikPen 7.5mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210645
Mounjaro KwikPen 10mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210096
Mounjaro KwikPen 12.5mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210097
Mounjaro KwikPen 15mg / 0.6mL solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.p.A.	210098
Soliqua 100 U/mL y 50 mcg /mL Solución Inyectable	Insulina glargina + lixisenatida	Sanofi Deutschland GmbH, de Alemania	105661
Soliqua 100 U/mL y 33 mcg/mL Solución Inyectable	Insulina glargina + lixisenatida	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, de Alemania	105660

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 3 de febrero de 2026.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido ciento cincuenta y ocho (158) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a diferentes agonistas del receptor GLP-1 y agonistas duales del receptor GLP-1/GIP. Estos reportes se describen a continuación:

- ❖ Ochenta reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a liraglutida, que incluyen: abundante flujo menstrual, acidez, alergia, apendicitis, boca seca, candidiasis, cansancio, cólicos estomacales, debilidad, deshidratación, diarrea, dificultad para conciliar el sueño, dolor de cabeza, dolor de estómago, fiebre, endometriosis, estreñimiento, falta de apetito, gases, gastritis,

hematoma, dolor e inflamación en el sitio de administración, inflamación de las hemorroides, malestar estomacal, mareos, vómitos, náuseas, melasma, náuseas, pérdida de embarazo, prurito, quistes ováricos, reflujo, sabor metálico, saciedad, síncope, taquicardia, urticaria, reflujo gastroesofágico y prurito.

- ❖ Tres reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a dulaglutida, que incluyen: vómitos, diarrea, prurito y náuseas.
- ❖ Sesenta y tres reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a semaglutida, que incluyen: debilidad, náuseas, mareos, desorientación, falta de apetito, náuseas, dolor de estómago, malestar, taquicardia, aumento de glucosa, estreñimiento, dolor de cabeza, fiebre, sensación de calor, dolor en el cuello, vómitos, sangre en orina, diarrea, gastritis, flatulencias, insomnio, somnolencia, visión borrosa, estrés, aumento de la frecuencia urinaria, sed excesiva, sangrado intermenstrual, dolor de espalda, saciedad, cólicos intestinales, boca seca, dolor en el cuerpo, sudoración, presión arterial anormal, sensación de angustia, vómitos, temblores, parestesia, nerviosismo, palpitaciones, disnea, astenia, dolor muscular, dolor óseo, hepatitis, dolor en la extremidades superiores, hipersensibilidad y escalofríos.
- ❖ Dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a la combinación insulina glargina + lixisenatida, que incluyen: reflujo, presión arterial alta, dolor de cabeza, vómitos, adormecimiento, mareos y náuseas.

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

A los profesionales de la salud:

- ❖ Esté alerta ante el riesgo de pancreatitis aguda en pacientes que reciben agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y agonistas duales del receptor GLP-1/polipéptido insulínotrópico dependiente de la glucosa (GIP), ya que se han notificado casos raros de pancreatitis necrosante y mortal asociada con agonistas del receptor GLP-1 y GLP-1/GIP.
- ❖ Aconseje a los pacientes para que busquen atención médica urgente si presentan dolor abdominal intenso y persistente. Este dolor puede irradiarse a la espalda y estar acompañado de náuseas y vómitos.
- ❖ Si se sospecha pancreatitis, suspenda inmediatamente el tratamiento con el agonista del receptor GLP-1 o GLP-1/GIP.
- ❖ Si se sospecha pancreatitis, suspenda inmediatamente el tratamiento con el agonista del receptor GLP-1 o GLP-1/GIP.
- ❖ Los agonistas del receptor GLP-1 y GLP-1/GIP deben utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.
- ❖ Utilice estos medicamentos solo para las indicaciones aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- ❖ Consulte las siguientes Nota de Seguridad de Medicamentos para obtener información relevante sobre los agonistas del receptor de GLP-1 y GLP-1/GIP:
 - Nota de seguridad de Medicamentos 028-25/CNFV/DFV/DNFD de 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 Tirzepatida)".
 - Nota de Seguridad de Medicamentos 009-CNFV-DFV-DNFD de 5 de febrero de 2025, titulada: "**Agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1)** y el receptor dual polipéptido insulínotrópico dependiente de la glucosa (GIP): Riesgo potencial de aspiración pulmonar durante la anestesia general o sedación profunda".
 - 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° 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° 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° 056-24/CNFV/DFV/DNFD de 2 de octubre de 2024, titulada "Nueva Información de seguridad para glitramero, acetazolamida, ácido salicílico, atomoxetina, bumetanida, enfortumab, **exenatida**, **liraglutida**, **dulaglutida**, **semaglutida**, **lixisenatida**, **tirzepatida**, glofitamab, hidroxycarbamida, ipuprofeno + codeína, metilprednisolona, mosunetuzumab, paracetamol, roxadustat, ustekinumab, beroتراstat, budesonida, terazosina y vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 054-24/CNFV/DFV/DNFD de 30 de septiembre de 2024, titulada "La FDA actualiza la evaluación de los reportes de pensamientos o acciones suicidas en pacientes que toman **agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1**".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 040-CNFV-DFV-DNFD-2024 de 31 de julio de 2024, titulada "Reporte de caso de pérdida del embarazo durante el uso de **liraglutida**".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 056-23/CNFV/DFV/DNFD de 11 de septiembre de 2023, titulada "Reporte de caso de pérdida del embarazo durante el uso de **liraglutida**".
- 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 GLP-1 (**semaglutida** y **liraglutida**)".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 055/CNFV/DFV/DNFD de 11 de septiembre de 2019, titulada "Casos de cetoadicosis diabética con **agonistas del receptor GLP-1** cuando la insulina concomitante se redujo o interrumpió rápidamente".

A los pacientes:

- ❖ La pancreatitis (inflamación del páncreas) es un posible efecto secundario de los agonistas del receptor GLP-1 y los agonistas duales del receptor GLP-1/GIP. En casos poco frecuentes, esto puede tener consecuencias graves o mortales.
- ❖ Busque atención médica urgente si experimenta dolor abdominal intenso y persistente, que puede irradiarse a la espalda y puede estar acompañado de náuseas y vómitos, ya que esto puede ser un signo de pancreatitis.
- ❖ No reinicie el tratamiento con agonistas del receptor GLP-1 o agonistas del receptor GLP-1/GIP si se confirma pancreatitis.
- ❖ No se automedique.

Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes de agonistas del receptor GLP-1 y agonistas duales del receptor GLP-1/GIP, realizar las actualizaciones a las monografías e insertos con esta importante información de seguridad.

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. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). En línea < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-receptor-agonists-and-dual-glp-1-slash-gip-receptor-agonists-strengthened-warnings-on-acute-pancreatitis-including-necrotising-and-fatal-cases>> Consultada: 3 de febrero de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 3 de febrero de 2026.
3. Base de datos de Reacciones Adversas a Medicamentos. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 3 de febrero de 2026.

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 línea-----

ED/MD