

0011-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 9 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 NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE 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 tipo 2 (Ozempic, Rybelsus), el control de peso y la reducción del riesgo cardiovascular (Meggoby).

La neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica es una condición que el nervio óptico y que suele causar una pérdida repentina e indolora de la visión, generalmente en un ojo, que suele describirse como visión borrosa o nublada.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) publicó en su sitio web el riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION, por sus siglas en inglés) asociado a la administración de semaglutida.

La NAION se produce debido a la reducción del flujo sanguíneo a la porción anterior del nervio óptico. Se denomina «no arterítica» porque esta reducción de la circulación ocurre sin inflamación de los vasos sanguíneos, lo que la distingue de las causas arteríticas. Los pacientes con diabetes tipo 2 tienen un mayor riesgo de NAION debido a su afección. Otros factores de riesgo para desarrollar NAION incluyen el tabaquismo, la hipertensión y la hipercolesterolemia.

Las estimaciones de la incidencia de NAION varían ampliamente, la incidencia en pacientes con diabetes tipo 2 varía de 11.4 por cada 100,000 personas-año a 82 por cada 100,000 personas-año, y la incidencia en la población general varía de 7.73 a 11.35 por cada 100,000 personas-año entre personas de 40 años o más; 10.2 por cada 100,000 personas-año entre personas de 50 años o más; y 14.79 por cada 100,000 personas-año entre personas de 60 años o más.

Los estudios sugieren que el tratamiento con semaglutida puede estar asociado muy raramente con NAION; esto significa que puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas que utilizan semaglutida.

Una revisión europea de la evidencia de estudios clínicos, reportes posautorización y la literatura sugiere que la exposición a semaglutida en adultos con diabetes tipo 2 podría estar asociada con un aumento de aproximadamente el doble del riesgo relativo de desarrollar NAION. Esto corresponde a aproximadamente una persona adicional afectada por cada 10,000 tratadas al año. La revisión fue evaluada por el Grupo Asesor de Expertos en Farmacovigilancia (PEAG) de la Comisión de Medicamentos de uso Humano (CHM), que, si bien observó la existencia de evidencia contradictoria en la literatura, se mostró de acuerdo con las recomendaciones de actualizar la información del producto de semaglutida en el Reino Unido para incluir este posible efecto secundario. Otros agonistas del receptor GLP-1 no se incluyeron en esta revisión.

La MHRA está revisando cualquier evidencia de una asociación con otros agonistas de GLP-1.

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 semaglutida (Tabla N°1).

Tabla N°1
Productos registrados en Panamá que contienen semaglutida

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
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

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 9 de febrero de 2026.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido a la fecha setenta y tres (73) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a semaglutida, los cuales se describe a continuación: 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.

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:

- ❖ El tratamiento con semaglutida puede estar asociado muy raramente con NAION, una afección que puede causar pérdida de la visión, generalmente en un ojo. La NAION generalmente causa una pérdida de visión repentina e indolora en un ojo que a menudo se describe como visión borrosa o nublada.
- ❖ Aconseje a los pacientes nuevos o existentes que acudan urgentemente para atención médica si experimentan una pérdida repentina de la visión o un empeoramiento rápido de la vista.
- ❖ Los pacientes que informen una pérdida repentina de la visión (incluida la pérdida parcial) deben ser remitidos urgentemente a un oftalmólogo para que los examine un especialista.
- ❖ Se debe suspender el tratamiento con semaglutida si se confirma NAION.
- ❖ Utilice semaglutida solo para las indicaciones aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- ❖ Consulte las siguientes Nota de Seguridad de Medicamentos relacionadas a semaglutida y otros agonistas del receptor de GLP-1:
 - Nota de seguridad de Medicamentos 084-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 25 de agosto de 2025, titulada: "Rybelsus (Semaglutida oral) y el riesgo de error de medicación debido a la nueva formulación de comprimidos".
 - Nota de seguridad de Medicamentos 079-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 4 de agosto de 2025, titulada: "Boletín de Seguridad de junio de 2025, sobre medicamentos de Uso Humano emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que incluye nueva información de seguridad para: **Semaglutida**, Azacitidina, Bencidamina".
 - Nota de seguridad de Medicamentos 075-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 18 de julio de 2025, titulada: "El Comité de Seguridad en Medicamentos (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) Concluye que la Afección Ocular NAION es un Efecto Secundario muy Raro de los Medicamentos con Principio Activo **Semaglutida** (Ozempic, Rybelsus y Wegovy)".
 - Nota de seguridad de Medicamentos 048-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 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**".

- 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 Tirzapatida)".
- Nota de Seguridad de Medicamentos 019-25/CNFV/DFV/DNFD de 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 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 insulínico 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 tirzapatida) 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 glatiramer, acetazolamida, ácido salicílico, atomoxetina, bumetanida, enfortumab, exenatida, liraglutida, dulaglutida, **semaglutida**, lixisenatida, tirzapatida, glibitramab, hidroxicarbanamida, ipuprofeno + codeína, metilprednisolona, mosunetuzumab, paracetamol, roxadustat, ustekinumab, berotralstat, 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 "La FDA alerta sobre errores de dosificación asociados con los productos inyectables de preparados de **semaglutida**".
- 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 cetoacidosis diabética con **agonistas del receptor GLP-1** cuando la insulina concomitante se redujo o interrumpió rápidamente".

A los pacientes:

- ❖ El tratamiento con semaglutida se ha relacionado, en casos extremadamente raros, con una afección ocular grave llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), que puede afectar la visión.
- ❖ La NAION generalmente afecta un ojo a la vez.
- ❖ Búsqueda de atención médica urgente si experimenta un cambio en su visión, como ceguera repentina, o si su visión empeora muy rápidamente en uno o ambos ojos durante el tratamiento con semaglutida.
- ❖ Es posible que un oftalmólogo le recomiende un examen ocular.

- ❖ Siempre que acuda a su médico infórmele todos los medicamentos que utiliza incluyendo medicamentos recetados, automedicados y plantas medicinales.
- ❖ No se automedique y consulte a su médico o farmacéutico.

Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes de semaglutida, 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).

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/semaglutide-wegovy-ozempic-and-rybelsus-risk-of-non-arteritic-anterior-ischemic-optic-neuropathy-naion>> Consultada: 9 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: 9 de febrero de 2026.
3. Base de datos de Reacciones Adversas a Medicamentos. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 9 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
