

0014-26/CNFV/DFV/DNFD

11 de febrero de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA SOLICITA LA ELIMINACIÓN DE LA ADVERTENCIA SOBRE CONDUCTA E IDEACIÓN SUICIDA EN LOS MEDICAMENTOS AGONISTAS DEL RECEPTOR DEL PÉPTIDO SIMILAR AL GLUCAGÓN-1 (AR GLP-1).

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) solicita a los titulares de medicamentos que eliminan la información sobre el riesgo de ideación y comportamiento suicida (SI/B, por sus siglas en inglés) del etiquetado de los medicamentos agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (AR GLP-1) que actualmente incluyen dicho lenguaje. Los productos afectados son Saxenda (liraglutida), Wegovy (semaglutida) y Zepbound (tirzepatida). Esta acción surge tras una revisión exhaustiva de la FDA que no encontró un mayor riesgo de SI/B asociado con el uso de medicamentos AR GLP-1. Saxenda, Wegovy y Zepbound están aprobados para la reducción de peso en personas con obesidad o sobrepeso.

En el momento de las aprobaciones originales de la FDA, el etiquetado de cada uno de estos productos incluía información en la sección de *Advertencias y Precauciones* sobre el riesgo potencial de SI/B. También se incluye información similar sobre SI/B en el etiquetado de otros tipos de medicamentos para la pérdida de peso y se basa en informes de dichos eventos observados con una variedad de medicamentos más antiguos utilizados o estudiados para la pérdida de peso.

¿Que son los AR GLP-1?

Los AR GLP-1 son una clase de medicamentos que imitan los efectos de una hormona natural llamada Péptido similar al Glucagón-1 (GLP-1), liberada por el intestino. El GLP-1 ayuda a reducir los niveles de glucosa (azúcar) en sangre después de comer y actúa en las partes del cerebro que controlan el apetito y la ingesta de alimentos. La FDA aprobó el primer AR GLP-1 como terapia complementaria para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en 2005. Actualmente existen varios medicamentos de esta clase en el mercado.

El etiquetado de los medicamentos AR GLP-1 aprobados para mejorar el control glucémico (glucemia) u otras complicaciones en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 no incluye actualmente información sobre el riesgo de SI/B. La medida de hoy de la FDA garantizará la coherencia en el etiquetado de todos los medicamentos AR GLP-1 aprobados por la FDA.

¿Qué deben hacer los pacientes y los cuidadores?

Los pacientes y sus cuidadores deben saber que, tras una revisión exhaustiva, la FDA no detectó un mayor riesgo de SI/B con el uso de medicamentos a base de AR GLP-1.

0014-26/CNFV/DFV/DNFD

11 de febrero de 2026

Página 2/5

Los pacientes deben continuar tomando sus medicamentos según lo prescrito y consultar cualquier inquietud con su profesional de la salud.

La ideación suicida ocurre cuando una persona piensa, considera o planea suicidarse. La conducta suicida ocurre cuando una persona realiza acciones físicas que conducen al suicidio, incluyendo intentos de suicidio o suicidio consumado (un acto de autolesión que causa la muerte). Informe a su profesional de la salud si experimenta depresión nueva o que empeora, pensamientos suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o el comportamiento.

¿Qué deben hacer los profesionales de la salud?

Los profesionales de la salud deben saber que la FDA no ha detectado un mayor riesgo de SI/B con el uso de medicamentos AR GLP-1 y solicita la eliminación de esta Advertencia y Precaución de la información de prescripción de los medicamentos AR GLP-1 (Saxenda, Wegovy y Zepbound) que incluyan dicho texto. Los profesionales de la salud deben estar preparados para explicar a los pacientes que la FDA no ha detectado un mayor riesgo tras realizar una revisión exhaustiva de los datos disponibles.

Si las personas revelan que están experimentando SI/B, remítalas a profesionales de salud mental para una evaluación.

Hallazgos encontrados por la FDA

El prospecto de los medicamentos con AR del GLP-1 aprobados para la pérdida de peso en personas con obesidad o sobrepeso contiene información en la sección de *Advertencias y Precauciones* sobre un posible riesgo de SI/B. El prospecto de otros medicamentos para la pérdida de peso también incluye información similar sobre SI/B, basada en informes de eventos similares observados con diversos medicamentos antiguos utilizados o estudiados para la pérdida de peso.

En julio de 2023, tras recibir informes poscomercialización de SI/B en pacientes que tomaban medicamentos para el AR GLP-1, la FDA inició una investigación adicional sobre el posible riesgo de SI/B para estos medicamentos. La FDA realizó una revisión preliminar de los datos de ensayos clínicos y poscomercialización, incluyendo estudios observacionales e informes de casos, e informó públicamente dichos hallazgos en su Comunicación de Seguridad de Medicamentos de enero de 2024 .

La revisión inicial de los datos de los ensayos clínicos de AR GLP-1 no encontró una asociación entre el uso de AR GLP-1 y la aparición de SI/B. Sin embargo, debido al pequeño número de casos de SI/B observados en ensayos individuales, hubo una incertidumbre considerable en la estimación del riesgo. Para abordar esta inquietud, la FDA realizó un metaanálisis exhaustivo de ensayos clínicos en todos los programas de desarrollo de fármacos AR GLP-1 para mejorar la precisión de la estimación del riesgo.

El metaanálisis evaluó el riesgo de SI/B comparando los medicamentos AR GLP-1 con placebo. Hubo 91 ensayos de medicamentos AR GLP-1 controlados con placebo en el metaanálisis que incluyeron 107,910 pacientes (60,338 tratados con un AR GLP-1 y 47,572 tratados con placebo). Los resultados no mostraron un mayor riesgo de SI/B ni de otros eventos adversos psiquiátricos relevantes como ansiedad, depresión, irritabilidad o psicosis.

Además, la FDA realizó un estudio de cohorte retrospectivo utilizando datos de reclamaciones administrativas de atención médica del Sistema Sentinela de la FDA para comparar el riesgo de autolesión intencional entre nuevos usuarios de AR GLP-1 e inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2i) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

0014-26/CNFV/DFV/DNFD
11 de febrero de 2026
Página 3/5

La población del estudio incluyó 2.243.138 usuarios (1.161.983 iniciados en un AR GLP-1 y 1.081.155 iniciados en un SGLT2i) de 10 socios de datos durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2015 y el 20 de septiembre de 2023. Después de controlar los factores de confusión iniciales en el estudio, la FDA no encontró un mayor riesgo de autolesión intencional en los usuarios de AR GLP-1 en comparación con los usuarios de SGLT2i. De manera similar, la FDA no encontró un mayor riesgo en el subgrupo de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y obesidad.

La FDA también revisó estudios observacionales y agrupados publicados que evalúan la relación entre los AR GLP-1 y la SI/B, así como los resultados relacionados. Nuestra revisión concluyó que la totalidad de estos estudios no respalda una relación causal entre el uso de AR GLP-1 y la aparición de SI/B.

Por lo tanto, en consonancia con estos hallazgos, la FDA solicita que los titulares de solicitudes eliminen la información sobre el riesgo de SI/B del etiquetado de los medicamentos GLP-1 AR que actualmente incluyen dicho lenguaje.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados productos con los principios activos **Liraglutida, Semaglutida y Tirzepatida** descritos a continuación:

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Saxenda® 6mg/ml solución inyectable en pluma precargada	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	104394
Xultophy 100U/ml + 3,6mg/ml solución inyectable en pluma precargada	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	112181
Victoza 6mg/ml solución inyectable en dispositivo prellenado s.c.	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	93210
Ozempic Dualdose 1,34mg/ml solución inyectable en pluma precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	110267
Ozempic Fixdose 1mg/dosis (1,34mg/ml) solución inyectable en pluma precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	110266
Rybelsus 7mg tableta	Semaglutida	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	202087
Rybelsus 14mg tableta	Semaglutida	Novo Nordisk A/S	Dinamarca	202517
Mounjaro KwikPen 12.5mg/0.6ml solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.P.A.	Italia	210095
Mounjaro KwikPen 10mg/0.6ml solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.P.A.	Italia	210096
Mounjaro KwikPen 15mg/0.6ml solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.P.A.	Italia	210098
Mounjaro KwikPen 12.5mg/0.6ml solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.P.A.	Italia	210097

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

0014-26/CNFV/DFV/DNFD
11 de febrero de 2026
Página 4/5

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Mounjaro KwikPen 2.5mg/0.6ml solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.P.A.	Italia	210439
Mounjaro KwikPen 2.5mg/0.6ml solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.P.A.	Italia	210440
Mounjaro KwikPen 5mg/0.6ml solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.P.A.	Italia	210457
Mounjaro KwikPen 7.5mg/0.6ml solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.P.A.	Italia	210645
Mounjaro KwikPen 7.5mg/0.6ml solución inyectable	Tirzepatida	Eli Lilly Italia S.P.A.	Italia	210675

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) de los medicamentos **AR GLP-1** de los siguientes principios activos: Semaglutida (104 reportes) y liraglutida (141 reportes).

Entre las reacciones adversas más reportadas en esta clase de medicamentos están: diarrea, estreñimiento, náuseas, vomito, cefalea, boca seca, desorientación, malestar en el estómago, urticaria, hematoma y disminución del apetito.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas a la seguridad del uso de **AR GLP-1**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados> y en la nueva página <https://dnfd.minsa.gob.pa>. Algunas de estas notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 061-24/CNFV/DNFD del 07 de noviembre de 2024, titulada “Agonista del receptor del péptido similar al glucagón-1 (AR GLP-1): recordatorio de los posibles efectos secundarios y de la posibilidad de uso indebido”.
- Nota 054-23/CNFV/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 de GLP-1 (Semaglutida y Liraglutida)”.
- Nota 055-19/CNFV/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”.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

0014-26/CNFV/DFV/DNFD
11 de febrero de 2026
Página 5/5

Fuentes consultadas:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos [en línea] <
<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requests-removal-suicidal-behavior-and-ideation-warning-glucagon-peptide-1-receptor-agonist-glp> [Consultado:
11/02/2026].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 11/02/2026].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 11/02/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 11/02/2026].

SL/ED-----Última Línea-----