

Nota N° 0016-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 13 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 AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) INFORMA DEL CAMBIO DE DOSIFICACIÓN DE RYBELSUS (SEMAGLUTIDA) Y LOS POSIBLES ERRORES DE MEDICACIÓN

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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunica sobre el cambio de dosificación de Rybelsus (semaglutida) y los posibles errores de medicación.

Resumen

- El medicamento Rybelsus cambia de presentación y dosis debido a una nueva formulación con una biodisponibilidad mayor.
- Las nuevas presentaciones tienen la misma eficacia, seguridad y forma de administración que la formulación inicial.
- Las dos formulaciones coexistirán temporalmente en el mercado durante aproximadamente cuatro meses.
- Los pacientes deben recibir una información adecuada para evitar confusiones o errores de medicación.
- Para la dispensación de las nuevas presentaciones será necesaria una actualización de la prescripción por parte del profesional de la salud.



La empresa comercializadora del medicamento Rybelsus, Novo Nordisk Pharma, S.A., ha desarrollado una nueva formulación que permite reducir la dosis de principio activo consiguiendo la misma exposición al medicamento y el mismo efecto. Es decir, que logra que las antiguas presentaciones y las nuevas sean bioequivalentes y, por tanto, cada una de las presentaciones iniciales (comprimidos de 3mg, 7mg, 14mg) se sustituyen por su correspondiente nueva presentación (comprimidos de 1.5mg, 4mg, 9mg), manteniéndose la misma vía de administración.

El medicamento Rybelsus contiene el principio activo semaglutida y está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio, en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Este cambio se produce porque los excipientes utilizados en esta nueva formulación permiten aumentar la biodisponibilidad del principio activo semaglutida, es decir, aumentar la absorción por el organismo del paciente. Este cambio en la formulación ha sido evaluado favorablemente por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) una vez que ha sido demostrado a través de un ensayo clínico pertinente.

Además, la forma del comprimido de la nueva formulación también se ha modificado con respecto a la presentación inicial y en todos los casos está grabado el número de la dosis en el comprimido. Sin embargo, el color en los envases que indican los distintos niveles de dosificación se ha mantenido similar.

Formulación anterior (comprimido ovalado)		Nueva formulación (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)

La coexistencia de ambas formulaciones durante el período de transición, que durará aproximadamente cuatro meses, podría dar lugar a confusión y suponer un riesgo de errores de medicación a pacientes que utilicen regularmente este medicamento. Estos errores podrían causar una mayor exposición a semaglutida, lo que podría provocar efectos adversos gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea, entre otros.

La información del producto (prospecto o inserto y la monografía o ficha técnica) se ha actualizado para explicar la diferencia entre las dos formulaciones y permitir a los lectores identificar las dosis equivalentes.

Es importante tener en cuenta que las presentaciones son bioequivalentes, pero la receta médica de las antiguas presentaciones no es válida para las nuevas. Por tanto, los profesionales de la salud deberán ir actualizando las prescripciones a las nuevas dosis de manera progresiva.

Información para los profesionales de la salud

- Si el paciente ya está tomando Rybelsus, debe actualizar la prescripción a las nuevas presentaciones.
- Asegúrese que el paciente comprende el cambio de medicación para evitar errores de medicación durante la prescripción y la dispensación.
- Los inicios de tratamiento con Rybelsus deben prescribirse con la nueva formulación.
- Consulte la tabla de equivalencias para saber cuál es la nueva dosificación que le corresponde a cada paciente.

Información para pacientes

- Si ya está tomando Rybelsus, continúe su tratamiento con normalidad hasta terminar toda la medicación que tenga en su domicilio.
- Cuando tenga que renovar su prescripción, el profesional de la salud le hará una receta médica con las nuevas dosificaciones. Debe saber que su aspecto y dosis se ha cambiado pero el medicamento sigue actuando igual que en la presentación anterior.
- Consulte la tabla de equivalencias si tiene dudas sobre cuál es la nueva dosificación que le corresponde.
- Siga las instrucciones de administración indicadas en el prospecto del medicamento. En caso de duda consulte con un profesional de la salud.
- Si se equivoca con la dosis, puede sufrir efectos adversos gastrointestinales. Si lo necesita, acuda a recibir atención médica.

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.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada con el riesgo de error de medicación con Rybelsus, la misma se encuentra publicada en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, procedemos a detallarla:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 084-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 25 de agosto de 2025, titulada: "Rybelsus (Semaglutida Oral) y el riesgo de error de medicación debido a la nueva formulación de comprimidos".

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 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), [en línea] [Consultada: 12/02/26]
< <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cambio-de-dosificacion-de-rybelsus-semaglutida-y-los-posibles-errores-de-medicacion/> >
- Base de Datos Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/02/26]

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-----

82