

0091-26/CNFE/DFV/DNFD
Panamá, 23 de octubre 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

**REPORTE DE SOSPECHA DE PÉRDIDA DE VISIÓN NOTIFICADA DURANTE EL USO DE
SEMAGLUTIDA: IMPORTANCIA DEL RECONOCIMIENTO TEMPRANO Y LA EVALUACIÓN
OFTALMOLÓGICA URGENTE**

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDA PARA EL PRINCIPIO ACTIVO SEMAGLUTIDA, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Resumen

La neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION) es un efecto adverso reportado con una frecuencia de aparición muy rara tras la administración de semaglutida. Esta afección suele producir pérdida visual súbita, indolora y habitualmente unilateral; el daño puede ser irreversible. La pérdida de visión es un evento grave que puede ocasionar discapacidad permanente y exige valoración médica inmediata.

Esta comunicación busca reforzar el reconocimiento temprano de los síntomas, la derivación oftalmológica urgente, la vigilancia de los factores de riesgo y la notificación oportuna.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una notificación de sospechas de reacción adversa ocular grave asociada a la administración de semaglutida en una paciente femenina de edad desconocida, la cual señala que luego de unos meses de ser tratada con semaglutida para una indicación desconocida, experimentó una pérdida de la visión en un 80% y siente que esta, sigue desmejorando. Se desconocen antecedentes patológicos personales y la medicación concomitante.

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 (Wegovy). Semaglutida reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón cuando la glucosa en sangre es elevada. Este mecanismo de disminución de la glucosa en sangre también implica un ligero retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón.

Semaglutida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal mediante la reducción de la ingesta calórica, que implica una reducción general del apetito. Además, semaglutida reduce la preferencia por alimentos ricos en grasas.

Se ha documentado en estudios clínicos que semaglutida tiene efectos beneficiosos sobre los lípidos plasmáticos, la disminución de la presión arterial sistólica y la reducción de la inflamación, lo que puede contribuir a la reducción del riesgo cardiovascular.

La **neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION)** es un efecto adverso reportado con una frecuencia de aparición muy rara tras la administración de semaglutida. Esta neuropatía óptica es ocasionada por una disminución aguda del flujo sanguíneo hacia la porción anterior del nervio óptico. Se caracteriza típicamente por pérdida visual súbita, indolora y habitualmente unilateral, con frecuencia observada al despertar. La pérdida de la visión es generalmente irreversible. Aunque la presentación habitual es unilateral, también pueden presentarse afectación secuencial de ambos ojos, edema bilateral del disco óptico y evolución progresiva.

Los pacientes con diabetes tipo 2 tienen un mayor riesgo de presentar NAION debido a su afección. También se describen otros factores de riesgo para el desarrollo de NAION tales como el tabaquismo, hipertensión e hipercolesterolemia (Tabla N°1).

Tabla N°1: Factores de susceptibilidad y mecanismos propuestos en la pérdida de la visión

	Mecanismos
Neuropatía óptica isquémica anterior no arteriética (NAION)	La NAION aparece cuando el aporte sanguíneo de la cabeza del nervio óptico resulta insuficiente en una persona susceptible. Entre los elementos considerados se encuentran la vulnerabilidad microvascular asociada a la diabetes, los factores cardiovasculares concomitantes, la anatomía del disco óptico y los cambios metabólicos rápidos durante la mejoría glucémica. La coexistencia de estos factores puede incrementar la susceptibilidad del nervio óptico y debe considerarse al valorar el riesgo individual.
Diabetes mellitus	La diabetes mellitus puede causar daño ocular grave por sí misma. La hiperglucemia mantenida lesiona la microvasculatura retiniana y puede dar lugar a retinopatía diabética, edema macular diabético, hemorragia retiniana o vítrea y desprendimiento de retina. Estas complicaciones pueden producir disminución importante y, en ocasiones, permanente de la visión. Asimismo, una mejoría rápida del control glucémico se ha relacionado con empeoramiento temprano de la retinopatía en personas predispuestas. Por ello, en pacientes con diabetes y tratamiento con semaglutida resulta importante conocer el estado ocular previo, mantener el seguimiento oftalmológico indicado y vigilar cualquier cambio visual durante la intensificación del control metabólico.

Una revisión europea de la evidencia a partir de estudios clínicos, reportes de post autorización y la literatura médica 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 a una persona adicional afectada por cada 10,000 tratadas al año.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) recomendó que toda pérdida visual súbita, incluida la pérdida parcial, durante el tratamiento con semaglutida sea remitida urgentemente para evaluación por oftalmología y que el medicamento se suspenda cuando se confirme NAION.

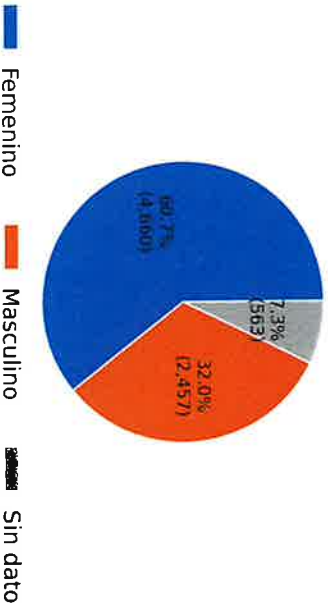
Datos estadísticos globales de Vigibase

En una revisión realizada el 18 de octubre de 2026 en la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (Vigibase), se identificaron entre 2017 y 2026, 7,680 casos donde se reportaban trastornos oculares asociados a la administración de semaglutida, los cuales afectaron principalmente al sexo femenino (60.7%; n=4,660) y al grupo de edades de 45 a 64 años (27.6%, n=2,053). Es importante señalar que en 3,323 casos (43.3%) no se detalló el grupo de edades a la que pertenecían los pacientes. Ver gráficos N°1 A y B.

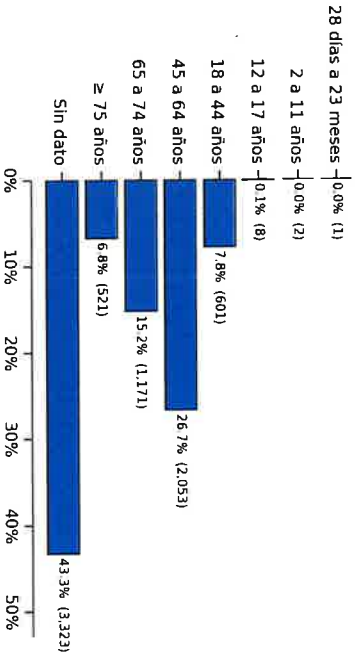
Las reacciones oculares más frecuentemente reportadas fueron: alteración visual, con 1.906 casos (24,8 %), seguida de visión borrosa con 1.787 casos (23,3 %) y neuropatía óptica isquémica con 946 casos (12,3 %). También se notificaron con menor frecuencia: ceguera, catarata, dolor ocular, retinopatía diabética, ojo seco, ceguera unilateral y trastorno del ojo (Gráfica N°1C).

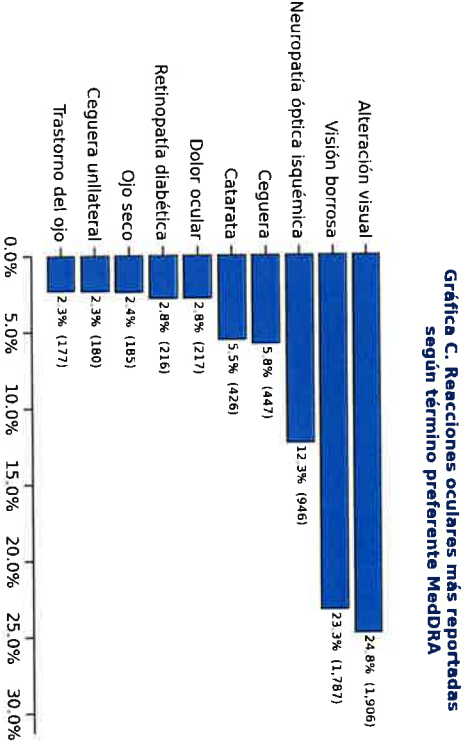
Gráfica N°1: DATOS ESTADÍSTICOS GLOBALES ANALIZADOS EN VIGIBASE SOBRE LOS TRASTORNOS OCULARES ASOCIADOS A SEMAGLUTIDA

Gráfica A. Reportes según el sexo



Gráfica B. Reportes según la edad





Fuente: Uppsala Monitoring Centre. Exportación de VigilYZe: semaglutida como principio activo y "Trastornos oculares" como SOC. Fecha del conjunto de datos: 18 de octubre de 2026. MedDRA 29.0 en español.

Situación en Panamá

De acuerdo con la Base de Datos de Registros Sanitarios de Medicamentos, en Panamá se encuentran registrados nueve productos comerciales que contienen semaglutida en presentaciones para administración oral o subcutánea.

Tabla N.º 2. Productos registrados en Panamá que contienen semaglutida

Nombre comercial	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Rybelsus 7 mg tabletas	Novo Nordisk A/S	202087
Rybelsus 14 mg tabletas	Novo Nordisk A/S	202517
Ozempic Fixdose 1 mg/dosis (1.34mg/ml) solución inyectable en pluma precargada	Novo Nordisk A/S	110266
Ozempic Duidose 1.34mg/ml solución inyectable en pluma precargada	Novo Nordisk A/S	110267
Wegovy 0.25mg flextouch solución inyectable en pluma precargada	Novo Nordisk A/S	211874
Wegovy 0.5mg (1.34mg/ml) flextouch solución inyectable en pluma precargada	Novo Nordisk A/S	212212
Wegovy 1mg flextouch solución inyectable en pluma precargada	Novo Nordisk A/S	211875
Wegovy 1.7mg flextouch solución inyectable en pluma precargada	Novo Nordisk A/S	211876
Wegovy 2.4mg flextouch solución inyectable en pluma precargada	Novo Nordisk A/S	211877

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 20 de octubre de 2026.

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

Para los profesionales de la salud

- ❖ Informe a los pacientes que utilizan semaglutida sobre la posibilidad muy rara de presentar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica y explique que esta afección puede ocasionar pérdida visual súbita y potencialmente irreversible. Indique cuáles son los síntomas de alarma y la necesidad de buscar atención médica inmediata.
- ❖ Ante una pérdida repentina de visión, incluso parcial, o un empeoramiento rápido de la vista en uno o ambos ojos, remita al paciente de manera urgente para evaluación oftalmológica.
- ❖ Pregunte expresamente por el uso de semaglutida, incluidos Ozempic, Rybelsus, Wegovy y cualquier producto obtenido que no conste en la historia farmacológica disponible.

0091-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 23 de octubre de 2026
Página 4/5

- ❖ Tome en cuenta que las indicaciones, concentraciones, pautas y advertencias varían entre productos, por lo que debe consultar las monografías e insertos aprobados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- ❖ Documente las características del evento visual: fecha y forma de inicio, ojo afectado, presencia o ausencia de dolor, pérdida parcial o completa, síntomas al despertar, visión borrosa o nublada, sombras, defectos del campo visual y evolución desde el comienzo de los síntomas.
- ❖ Si se confirma NAION, suspenda el tratamiento con semaglutida. Seleccione una alternativa terapéutica adecuada, considerando la indicación, el control metabólico y el riesgo cardiovascular del paciente.
- ❖ Evalúe individualmente el balance beneficio-riesgo antes de iniciar, continuar o reiniciar un agonista del receptor GLP-1 en pacientes con antecedente de NAION o pérdida visual previa en un ojo.
- ❖ Consulte en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas a semaglutida:
 - Nota de Seguridad de Medicamentos 0016-CNFV-DFV-DNFD-2026 de 13 de febrero de 2026, titulada: "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del cambio de dosificación de Rybelsus (semaglutida) y los posibles errores de medicación".
 - Nota de Seguridad de Medicamentos 0011-26/CNFV/DFV/DNFD de 09 de febrero de 2026, titulada: "Riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arteriética asociado a la administración de semaglutida".
 - 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 04 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, Bendammina".
 - 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 Atención 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 arteriética asociado a semaglutida".
 - Nota de seguridad de medicamentos 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 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 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 054-23/CNFV/DFV/DNFD de 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 GLP1 (semaglutida y Liraglutida)".
- ❖ Notifique la sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Incluya siempre los antecedentes médicos, medicamentos concomitantes, fecha de inicio de los síntomas, fechas de tratamiento, dosis de semaglutida, diagnóstico oftalmológico, resultados de las pruebas, acción adoptada y desenlace.

0091-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 23 de octubre de 2026
Página 5/5

Para los pacientes y cuidadores

- ❖ La semaglutida se ha relacionado muy raramente con una afección grave del nervio óptico denominada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, que puede causar pérdida repentina de visión y cuyo daño puede ser permanente.
- ❖ Busque atención médica inmediata si presenta pérdida repentina de visión, incluso parcial, o si la visión empeora rápidamente en uno o ambos ojos. Acuda a un servicio de urgencias o a un centro con atención oftalmológica urgente.
- ❖ No espere a que la visión mejore por sí sola. La pérdida visual causada por NAION suele ser indolora y puede aparecer al despertar, manifestarse como visión borrosa o nublada, una sombra, una mancha oscura o la pérdida de una parte del campo visual.
- ❖ Informe inmediatamente a su médico que utiliza semaglutida. Indique el nombre del producto, la dosis, la fecha de la última administración y cuándo comenzaron los síntomas.
- ❖ Lleve a la consulta o al servicio de urgencias una lista de todos los medicamentos que utiliza, incluidos medicamentos recetados, productos adquiridos por cuenta propia, suplementos y plantas medicinales.
- ❖ Cumpla los controles médicos y oftalmológicos indicados, especialmente si tiene diabetes, retinopatía diabética, enfermedad cardiovascular, apnea del sueño o antecedentes de enfermedad del nervio óptico.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlos al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se encuentra disponible VigilMedic Panamá (<https://vigilflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Se exhorta a los profesionales de la salud y a los pacientes a tomar en consideración la información contenida en esta nota de seguridad.

Fuentes de Información:

1. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/10/2026].
2. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/10/2026].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/10/2026].
4. Uppsala Monitoring Centre. Vigil.Yze overview: semaglutida y SOC Trastornos oculares. Corte 18 de octubre de 2026.
5. European Medicines Agency, PRAC concludes eye condition NAION is a very rare side effect of semaglutide medicines. 6 de junio de 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>
6. World Health Organization. The use of semaglutide medicines and risk of NAION. 27 de junio de 2025. <https://www.who.int/news/item/27-06-2025-27-06-2025-semaglutide-medicines-naion>
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Semaglutide: risk of NAION. 5 de febrero de 2026. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/semaglutide-wegovy-ozempic-and-rybelsus-risk-of-non-arteritic-anterior-ischemic-optic-neuropathy-naion>
8. European Medicines Agency. Ozempic: overview and product information. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ozempic>

PD: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

última línea

EP/MD/JR