

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 20 - FEBRERO 2026

AGONISTAS DEL RECEPTOR DE GLP-1 Y AGONISTAS DUALES DE LOS RECEPTORES GLP-1/GIP - PANCREATITIS AGUDA, INCLUYENDO CASOS NECROTIZANTES Y FATALES

El La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) comunica que ha tomado conocimiento de las recientes actualizaciones de seguridad emitidas por agencias reguladoras internacionales, específicamente la MHRA (Reino Unido), respecto al riesgo de pancreatitis aguda grave asociada al uso de agonistas del receptor de GLP-1 y agonistas duales de los receptores GLP-1/GIP.

Los fármacos incluidos en esta alerta por parte de la MHRA: dulaglutida, exenatida, liraglutida, semaglutida y tirzepatida, utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2, el control de peso y la reducción del riesgo cardiovascular.

Resumen de la revisión de seguridad: La MHRA ha identificado la necesidad de reforzar las advertencias en la información del producto para resaltar el riesgo potencial de pancreatitis aguda grave, tras reportes de casos raros de pancreatitis necrotizante y fatal. Aunque la frecuencia general sigue siendo poco común, la gravedad de algunos casos post-comercialización exige una vigilancia estrecha. En el Reino Unido, entre 2007 y octubre de 2025, se recibieron 1,296 informes de pancreatitis asociados a estos fármacos, de los cuales 19 fueron fatales y 24 necrotizantes.

DINAVISA Paraguay hasta la fecha ha recibido reportes de 2 casos de pancreatitis asociados con agonistas del receptor de GLP-1 o agonistas duales del receptor de GLP-1/GIP. De estos, ninguno con desenlace fatal o necrotizantes.

Los agonistas del receptor de GLP-1 o agonistas duales del receptor de GLP-1/GIP se utilizan para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y, en algunos productos, para el control de peso y la reducción del riesgo cardiovascular. Los agonistas de los receptores GLP-1 y GLP-1/GIP autorizados en el Paraguay incluyen la dulaglutida, liraglutida, semaglutida y tirzepatida.

DINAVISA recomienda:

Titulares de Registro Sanitario:

Fortalecer sus sistemas de farmacovigilancia para recabar información detallada de cada evento adverso reportado y optimizar las estrategias de detección de señales, garantizando la comunicación inmediata de cualquier hallazgo relevante a la DINAVISA.

Profesionales de la Salud:

- Estar alerta a los signos y síntomas de pancreatitis aguda en pacientes tratados con estos agonistas.
- Si se sospecha de pancreatitis, suspenda el medicamento de inmediato. Si el diagnóstico se confirma, el tratamiento no debe reiniciarse.
- Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes previos de pancreatitis.
- Consulte siempre al paciente sobre su uso ya sea previo o actual de estos medicamentos ante síntomas compatibles.
- Notificar toda sospecha de reacción adversa relacionada con este grupo medicamentos.

Pacientes:

- Informe a su médico si tiene antecedentes de problemas en el páncreas antes de iniciar el tratamiento.
- Consulte a su médico sobre las reacciones adversas asociadas al uso de agonistas del receptor de GLP-1 y agonistas duales de los receptores GLP-1/GIP antes de empezar el tratamiento.
- Busque atención médica de urgencia si presenta dolor abdominal severo y persistente que puede irradiarse a la espalda, acompañado o no de náuseas y vómitos, ya que esto puede ser un signo de pancreatitis.

DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de fármacos agonistas del receptor de GLP-1 o agonistas duales del receptor de GLP-1/GIP u otro medicamento debe ser notificada por los profesionales de la salud. Los pacientes también tienen la posibilidad de reportar estos casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/>. La información recopilada por esta vía es fundamental para enriquecer el conocimiento sobre el comportamiento de los medicamentos una vez que son ampliamente utilizados por la población.

Fuente:

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK. Safety Update - Feb/2026.

DINAVISA