NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD
Número 26 - NOVIEMBRE 2026

AGONISTAS DEL RECEPTOR DE GLP-1 Y AGONISTAS DUALES DE LOS RECEPTORES GIP/GLP-1 - RIESGO DE NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA (NOIANA)

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) informa a los profesionales de la salud y a la población en general sobre las recientes actualizaciones regulatorias emitidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), referente al potencial aumento del riesgo de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA, o NAION por sus siglas en inglés) asociado al uso de medicamentos agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (ar-GLP-1).

Los agonistas del receptor de GLP-1 y los agonistas duales de los receptores GIP/GLP-1 imitan la acción de la hormona intestinal GLP-1 que desempeña funciones de regulación de glucosa y el apetito. Dependiendo del principio activo estos pueden estar indicados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, el control del peso corporal, en determinados casos, para la reducción del riesgo cardiovascular. En Paraguay, principios activos de este grupo terapéutico como dulaglutida, liraglutida, semaglutida, lixisenatida, orforglipron y tirzepatida cuentan con registro sanitario vigente.

Resumen de la revisión de seguridad

El 9 de noviembre de 2026, la FDA exigió a todos los titulares de autorización de comercialización de agonistas del receptor de GLP-1 incorporar en la sección de advertencias y precauciones de sus prospectos el potencial incremento del riesgo de NOIANA.

Esta afección ocular se produce por una disminución del flujo sanguíneo hacia la porción anterior del nervio óptico y se caracteriza por una pérdida repentina e indolora de la visión, generalmente en un solo ojo, que puede ocasionar una disminución visual permanente.

La decisión regulatoria se fundamenta en una evaluación integral de ensayos clínicos, estudios observacionales y notificaciones poscomercialización que complementan las alertas previas emitidas entre 2025 y 2026 por agencias de referencia como la EMA, la MHRA, la TGA y la OMS. En un metaanálisis de 126 ensayos clínicos aleatorizados que incluyó a más de 134 000 participantes, la tasa de incidencia de NOIANA fue de 6,4 eventos por cada 100 000 años-paciente en usuarios de ar-GLP-1 frente a 3,8 eventos en los grupos comparadores, asimismo, un estudio de datos de práctica clínica real del sistema Sentinel evidenció un mayor riesgo relativo frente a los inhibidores de la DPP-4 (HR: 1,43). Si bien la interpretación clínica es compleja debido a que factores vasculares y metabólicos como la diabetes, la hipertensión y la apnea del sueño son

simultáneamente factores de riesgo para la NOIANA e indicaciones de estos fármacos, la gravedad e irreversibilidad del daño visual justifican el fortalecimiento de las medidas de minimización de riesgos.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de DINAVISA no ha recibido reportes locales confirmados de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica asociados al uso de agonistas del receptor de GLP-1 o agonistas duales GLP-1/GIP. No obstante, la ausencia de notificaciones en la base de datos nacional no descarta la existencia de casos en la población, especialmente considerando el incremento en la demanda de estos medicamentos para el control de peso, por lo que resulta indispensable mantener una vigilancia activa.

DINAVISA Recomienda:

A los Titulares de Registro Sanitario:

- Actualizar el prospecto de los medicamentos autorizados en Paraguay que contengan agonistas del receptor de GLP-1 o agonistas duales GIP/GLP-1, incorporando el riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) en el apartado de advertencias y precauciones.
- Fortalecer las actividades de farmacovigilancia para la detección, evaluación y notificación de sospechas de reacciones adversas relacionadas con alteraciones visuales y posibles casos de NOIANA.

A los Profesionales de la Salud:

- Informar a los pacientes sobre la importancia de reconocer y comunicar inmediatamente síntomas como pérdida repentina e indolora de la visión, visión borrosa o alteraciones del campo visual.
- Ante la sospecha de NOIANA, derivar oportunamente al paciente para evaluación oftalmológica.
- En pacientes con diagnóstico de NOIANA, considerar la interrupción del tratamiento con agonistas del receptor GLP-1, salvo que los beneficios de continuar el tratamiento superen claramente los riesgos, mediante una evaluación individualizada.
- Notificar toda sospecha de reacción adversa asociada a estos medicamentos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

A los Pacientes y Público en General:

- Utilizar estos medicamentos únicamente bajo prescripción y supervisión médica.
- Consultar inmediatamente a un profesional de la salud ante la aparición repentina de pérdida de visión, visión borrosa, puntos ciegos o cualquier alteración visual inusual.
- No suspender ni modificar el tratamiento por cuenta propia; consultar con el médico tratante ante cualquier preocupación relacionada con su seguridad.
- Informar al profesional de la salud si presentan antecedentes de problemas visuales o factores de riesgo asociados a NOIANA.

DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de fármacos conteniendo progestágenos 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:

1. *U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA requires safety labeling changes for glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1 RAs) due to potential increased risk of rare but serious eye condition. FDA Drug Safety Communication. 9 de noviembre de 2026. Disponible en: https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-requires-safety-labeling-changes-glucagon-peptide-1-receptor-agonists-glp-1-ras-due-potential*
2. *Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Nota Informativa de Seguridad: Agonistas del receptor de GLP-1 y riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION): actualización regulatoria de la FDA. 10 de noviembre de 2026.*
3. *Vigilyze. Consultado el 13 de noviembre de 2026. Disponible en: https://vigilyze.who-umc.org/*
4. *Hathaway JT, et al. Risk of Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy in Patients Prescribed Semaglutide. JAMA Ophthalmol. 2024; 142(8):732-739. Disponible en: https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2024.2296*
5. *European Medicines Agency (EMA). PRAC concludes eye condition NAION is a very rare side effect of semaglutide medicines Ozempic, Rybelsus and Wegovy. Junio de 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy*
6. *Organización Mundial de la Salud (OMS). The use of semaglutide medicines and risk of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION). Junio de 2025. Disponible en: https://www.who.int/news/item/27-06-2025-27-06-2025-semaglutide-medicines-naion*
7. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Reino Unido. MHRA updates guidance for semaglutide prescribers and patients. Febrero de 2026. Disponible en: https://www.gov.uk/government/news/mhra-updates-guidance-for-semaglutide-prescribers-and-patients*
8. *Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia. GLP-1 RAs and rare vision disorder. Julio de 2026. Disponible en: https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/glp-1-ras-and-rare-vision-disorder*