

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 143-2025
Bogotá, 16 julio 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RECOMENDACIONES DE USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS CON EL GRUPO DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANÁLOGOS A GLP-1

Principio Activo: Análogos del Péptido Similar a Glucagón (GLP-1): Semaglutida, Dulaglutida, Liraglutida y Lixisenatida

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0294-2025

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: Solución inyectable para vía subcutánea

Fabricante / importador Varios

Lote / Serial NA

Referencia NA

Mecanismo de acción El GLP-1 y el polipéptido insulínico dependiente de glucosa (GIP), ambas hormonas incretinas inactivadas por la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), estimulan la secreción de insulina tras una carga oral de glucosa mediante el efecto incretina. En DM2, este proceso puede verse atenuado o ausente; sin embargo, los niveles farmacológicos de GLP-1 pueden reactivar la excreción de insulina. Los beneficios de esta terapia para tratar la diabetes mellitus tipo 2 incluyen el retraso del vaciamiento gástrico y la inhibición de la producción de glucagón por parte de las células β pancreáticas si los niveles de glucosa en sangre son elevados. Además, los análogos del receptor de GLP-1 pueden disminuir la apoptosis de las células β pancreáticas, a la vez que promueven su proliferación.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

En el último año se ha vuelto muy popular en redes sociales y aplicaciones de mensajería instantánea el uso indiscriminado de medicamentos que contienen fármacos análogos del Péptido-1 Similar a Glucagón (GLP-1 por sus siglas en inglés) como reductores de peso.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México advirtió en 2024 sobre los riesgos del uso indiscriminado de estos fármacos. Asimismo, en 2025 la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) señaló el riesgo que implica el uso de productos no aprobados para su comercialización. Finalmente, la Agencia Regulatoria de Medicinas y Productos de la Salud (MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido advirtió sobre el riesgo de diversos eventos adversos, emitiendo un comunicado específico sobre el riesgo de aspiración pulmonar en pacientes consumidores de análogos GLP-1 bajo anestesia general o sedación profunda.

Antecedentes

Los análogos del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) constituyen una clase de medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y la obesidad. En este grupo farmacológico se encuentran varias opciones para estas enfermedades endocrinas. Su principal función consiste en reducir los niveles séricos de glucosa, y por tanto controlar el metabolismo en los pacientes afectados. Los profesionales clínicos participantes han conseguido un mejor criterio respecto las situaciones adecuadas para recetar estos medicamentos.

Los efectos secundarios más frecuentes de los análogos del GLP-1 incluyen náuseas, vómitos y diarrea, que podrían provocar una lesión renal aguda debido a la depleción del volumen. Otros efectos pueden ser mareos, taquicardia leve, infecciones, cefaleas y dispepsia.

Debido a las múltiples publicaciones en redes sociales, la COFEPRIS de México elaboro un comunicado de varias investigaciones sobre la posible relación de pensamientos e ideaciones suicidas asociados a análogos a GLP 1. La conclusión no es contundente sobre la relación causal de este evento, sin embargo, la agencia regulatoria mexicana aclara que, según su legislación, se deben dispensar estos medicamentos únicamente bajo fórmula médica y con seguimiento de profesional especializado resaltando los riesgos de la automedicación.

En este mismo sentido, la FDA también recomienda que los análogos GLP-1 deben ser prescritos por un profesional médico. Además, advierte sobre el peligro potencial de adquirir dichos medicamentos a través de plataformas de venta en línea, dado que se pueden estar exponiendo a productos falsificados y por ende, presentar un peligro para la salud.

Finalmente, la MHRA se adhiere a las recomendaciones ya citadas de venta bajo fórmula médica, riesgo de reacciones adversas a nivel gastrointestinal que pueden agravarse por el riesgo de adquisición de medicamentos que contienen análogos GLP-1 por plataformas virtuales. Asimismo,

resalta que pueden presentarse reacciones adversas raras pero graves como cálculos en la vesícula o pancreatitis.

Por otra parte, esta misma agencia emitió un comunicado específico al riesgo de aspiración pulmonar en pacientes tratados con análogos GLP-1 que se sometían a sedación profunda o anestesia general; esto debido al mismo mecanismo de acción del fármaco que retrasa el vaciamiento gástrico.

En Colombia, las indicaciones de este grupo de fármacos son el control de peso en pacientes con sobrepeso y obesidad, en complemento con dieta baja en calorías y ejercicio físico, así como control glucémico en pacientes con DM2. En ambos casos, la comercialización está condicionada a la venta bajo fórmula médica.

Análisis y conclusiones

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

- a) El grupo de fármacos análogos GLP-1 continúa siendo efectivo y seguro para el tratamiento de las indicaciones aprobadas en los registros sanitarios.
- b) El auge de las redes sociales sumado a la divulgación de información y publicidad de medicamentos en las mismas genera un alto riesgo de automedicación con estos productos, con el consecuente peligro de reacciones adversas.
- c) Estas reacciones adversas son principalmente gastrointestinales como náusea o vómito, debido al mecanismo de acción del grupo de fármacos; y pueden conllevar a complicaciones como por ejemplo falla renal aguda, deshidratación o aspiración pulmonar si se aplica anestesia o sedación profunda.
- d) Por lo anterior, se hace de suma importancia emitir recomendaciones respecto del uso adecuado de los análogos GLP-1

Información para profesionales de la salud

- Si usted es anestesiólogo o trabaja en una Unidad de Cuidado Intensivo, revise los antecedentes farmacológicos del paciente. Si el paciente consume un fármaco análogo GLP-1, esté atento al riesgo de aspiración pulmonar y minimice los riesgos de acuerdo con sus protocolos de anestesia o sedación.
- Si usted es un profesional que prescribe y/o realiza seguimiento clínico a pacientes tratados con análogos GLP-1, emita recomendaciones respecto de la detección de reacciones adversas gastrointestinales comunes, su manejo y la necesidad de mantener una adecuada hidratación.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

Los medicamentos que contienen análogos GLP-1 (Por ejemplo, las marcas Ozempic®, Saxenda

®, Soliqua®, Wegovy® o Victoza®) únicamente se pueden adquirir en Colombia mediante venta bajo fórmula médica.

- Desconfíe de perfiles de redes sociales que promueven el consumo de estos medicamentos, pueden ser inadecuados para su salud o causar eventos adversos graves en su organismo.
- No se automedique con productos que contengan estos fármacos.
- No compre medicamentos de venta bajo fórmula médica en sitios no autorizados, ni en plataformas de compra en línea.
- Si usted tiene obesidad y/o diabetes mellitus tipo II, debe tener asesoría de su médico de cabecera para que se puede definir la mejor manera de tratar su(s) patología(s).

Información para IPSs y EAPBs

NA

Información para establecimientos

NA

Información para Entidades Territoriales de Salud

NA

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado 5 de mayo de 2025.
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registro Sanitarios. Consulta interna 5 de mayo de 2025.
4. Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS. “Comunicado de riesgo a la Población: Sobre El Uso Indiscriminado De Medicamentos Conocidos Como Análogos Del Receptor Glp-1 (Semaglutida Y Liraglutida)”. Publicado 28 de mayo de 2024. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/918431/Comunicado_de_Riesgo_análogos_del_receptor_1_28052024.pdf. Consultado 5 de mayo de 2025.
5. Food and Drug Administration. “FDA’s Concerns with Unapproved GLP-1 Drugs Used for Weight Loss”. Actualizado 17 de marzo de 2025. Consultado 5 de mayo de 2025. Disponible en:

<https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/fdas-concerns-unapproved-glp-1-drugs-used-weight-loss>.

6. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. “GLP-1 receptor agonists: reminder of the potential side effects and to be aware of the potential for misuse”. Publicado 24 de octubre de 2024. Consultado 5 de mayo de 2025. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-receptor-agonists-reminder-of-the-potential-side-effects-and-to-be-aware-of-the-potential-for-misuse>.

7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. “GLP-1 and dual GIP/GLP-1 receptor agonists: potential risk of pulmonary aspiration during general anaesthesia or deep sedation”. Publicado 28 de enero de 2025. Consultado 5 de mayo de 2025. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-and-dual-gip-slash-glp-1-receptor-agonists-potential-risk-of-pulmonary-aspiration-during-general-anaesthesia-or-deep-sedation>.

8. Collins L, Costello RA. Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists. [Updated 2024 Feb 29]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551568/>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá