

Alerta Epidemiológica: Uso indebido de medicamentos agonistas del receptor GLP-1 y sus consideraciones para la Región de las Américas

27 de febrero del 2026

En los últimos meses se ha observado un aumento de países que han informado sobre efectos adversos de diversa gravedad asociados al uso indebido de medicamentos agonistas del receptor glucagón tipo 1 (GLP-1) indicados para el tratamiento de la obesidad en adultos. En ese contexto, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) insta a los Estados Miembros a fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, promover la notificación oportuna de eventos adversos e implementar acciones de comunicación de riesgo dirigidas tanto a la población general -para promover el uso adecuado de estos medicamentos- como al personal de salud, a fin de garantizar que su prescripción se realice estrictamente conforme a las indicaciones aprobadas por las autoridades regulatorias nacionales, basadas en una evaluación clínica individual y con seguimiento médico continuo.

La obesidad es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una enfermedad crónica, que requiere un abordaje integral y sostenido. En ese marco, el uso de intervenciones farmacológicas debe evaluarse cuidadosamente dentro de modelos de atención centrados en la persona, considerando el perfil clínico individual, las comorbilidades y la relación beneficio-riesgo de cada opción terapéutica (1).

Los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), incluidos entre otros a la semaglutida, dulaglutida, liraglutida, tirzepatida, beinaglutida y exenatida, constituyen una clase de medicamentos autorizados en varios países para indicaciones específicas. Estos medicamentos actúan sobre mecanismos de regulación del apetito y del metabolismo energético, sin embargo, su prescripción y uso deben realizarse estrictamente conforme a las indicaciones aprobadas por las autoridades regulatorias nacionales, dentro de un plan de manejo clínico estructurado y con un seguimiento clínico periódico (2). La OMS ha publicado orientaciones globales que detallan las consideraciones para el uso adecuado, seguro y supervisado de los medicamentos GLP-1 (3).

Cita sugerida: Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Alerta Epidemiológica: Uso indebido de medicamentos agonistas del receptor GLP-1 y sus consideraciones para la Región de las Américas - 27 de febrero del 2026. Washington, D.C.: OPS/OMS; 2026.

El comité de expertos para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales recientemente asistió a la OMS en la publicación (febrero del 2026) de la 24ª Edición de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. En la misma, se recomendó la inclusión de semaglutida, dulaglutida, liraglutida y tirzepatida **como terapias adicionales hipoglicemiantes en adultos con diabetes tipo 2 y con i) enfermedad cardiovascular o enfermedad renal crónica establecida; y ii) obesidad (IMC¹ ≥ 30 kg/m²) que tenga un impacto significativo en su salud o calidad de vida. El comité claramente no recomendó el uso de estos productos en pacientes con obesidad y sin diabetes tipo 2 y comorbilidades** (4).

En relación con la seguridad de los medicamentos agonistas del receptor GLP-1, los efectos adversos más frecuentemente reportados son de tipo gastrointestinal y, por lo general, son transitorios (2). No obstante, se han descrito eventos menos frecuentes, pero potencialmente graves como pancreatitis, enfermedad biliar y obstrucción intestinal (**Tabla 1**) (5 - 8), así como otros riesgos poco comunes aún en evaluación (2). Estos antecedentes subrayan que su uso debe realizarse exclusivamente bajo prescripción médica y con seguimiento clínico adecuado. En este sentido, se destaca la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, promover la notificación oportuna de eventos adversos y generar evidencia adicional sobre la seguridad y efectividad a largo plazo en condiciones de uso real (3).

Tabla 1: Eventos adversos graves asociados a agonistas GLP-1 y fuentes regulatorias oficiales

Evento adverso grave	Descripción clínica resumida	Nivel de reconocimiento regulatorio	Factores de riesgo asociados
Pancreatitis aguda (5, 6)	Inflamación del páncreas que puede manifestarse con dolor abdominal severo persistente, náuseas y vómitos.	Advertencia incluida en fichas técnicas EMA/FDA	Antecedente de pancreatitis, hipertrigliceridemia
Enfermedad biliar (colelitiasis/colecistitis) (7)	Formación de cálculos biliares o inflamación vesicular asociada a pérdida rápida de peso.	Reacción adversa reconocida	Pérdida rápida de peso, obesidad
Obstrucción intestinal / íleo / gastroparesia (6)	Alteración severa del vaciamiento gástrico o tránsito intestinal.	Reportes post-comercialización	Trastornos GI previos
Empeoramiento de retinopatía diabética (5)	Progresión de complicaciones microvasculares en pacientes con diabetes.	Advertencia en estudios clínicos	Diabetes de larga evolución
Riesgos por productos falsificados/no autorizados (8)	Ausencia de principio activo, contaminación, pérdida de cadena de frío.	Alertas OMS/ARN	Compra por internet, canales informales

EMA, European Medicines Agency; FDA, Food and Drug Administration; OMS, Organización Mundial de la Salud; ARN, Autoridad Reguladora Nacional.

Fuente: Adaptado de la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, y la Organización Mundial de la Salud (5-8).

En la Región de las Américas, diversas autoridades regulatorias han emitido comunicaciones oficiales sobre el uso de estos medicamentos fuera de las indicaciones aprobadas a nivel nacional, así como sobre la detección de productos falsificados o no autorizados (9- 20). La creciente demanda de estos fármacos puede favorecer su comercialización por canales no oficiales, lo que incrementa el riesgo de exposición a productos cuya calidad, seguridad y

¹ Índice de Masa Corporal (IMC) es una medida de detección confiable para evaluar el peso de una persona en relación con su estatura.

eficacia no han sido verificada, con el consecuente aumento del riesgo de efectos adversos y otras complicaciones asociadas (2).

Recomendaciones para los Estados Miembros

Los productos médicos no registrados, subestándar y falsificados representan una amenaza para la salud pública. Su presencia en el mercado y alta probabilidad de consumo por la población pueden provocar el fracaso del tratamiento, reacciones adversas, y aumentar la morbilidad y la mortalidad de los pacientes. Adicionalmente, estos productos aumentan los costos de la atención médica para la población y los sistemas de salud, por consiguiente la OPS/OMS recomienda a los Estados Miembros:

1. Uso clínico seguro y prescripción responsable

- Garantizar que el uso de agonistas GLP-1 se limite a indicaciones aprobadas por la autoridad regulatoria nacional, en el contexto de un plan integral de manejo de la obesidad (3, 21, 22).
- Promover protocolos clínicos que incluyan (22):
 - Evaluación inicial de comorbilidades,
 - Criterios claros de inicio y suspensión del tratamiento,
 - Seguimiento periódico clínico y metabólico.
- Capacitar a profesionales de salud sobre riesgos potenciales, interacciones, contraindicación relativa y signos de alarma (3).

2. Fortalecimiento regulatorio y de farmacovigilancia

- Reforzar los sistemas nacionales de farmacovigilancia activa y pasiva, integrando mecanismos de detección temprana de eventos adversos asociados al uso de agonistas GLP-1, particularmente aquellos relacionados con uso fuera de indicación, automedicación o adquisición por canales no autorizados. (3, 23, 24).
- Fortalecer y difundir ampliamente los mecanismos nacionales de notificación de eventos adversos, asegurando que profesionales de la salud, establecimientos sanitarios, titulares de registro sanitario y pacientes conozcan los canales oficiales vigentes en cada país.
- Garantizar que toda notificación de sospecha de reacción adversa, independientemente del punto de entrada, sea formalmente canalizada y concluya en la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) o en el Centro Nacional de Farmacovigilancia oficialmente designado, a fin de asegurar trazabilidad, análisis de causalidad y evaluación beneficio-riesgo.
- Establecer protocolos específicos para la notificación estandarizada de eventos adversos graves (p. ej., pancreatitis aguda, enfermedad biliar, obstrucción intestinal, insuficiencia renal aguda, progresión de retinopatía diabética), incluyendo seguimiento clínico estructurado (3, 23, 24).
- Incorporar en los planes de vigilancia el monitoreo de señales regulatorias actualmente en estudio internacional, tales como la progresión de retinopatía diabética, el posible riesgo de cáncer pancreático y la vigilancia activa del carcinoma medular de tiroides, aclarando que dichos eventos se encuentran en evaluación y no constituyen confirmación de relación causal (26).

- Promover el intercambio oportuno de información entre autoridades regulatorias nacionales y las redes regionales de Farmacovigilancia y de Productos Médicos Subestándar y Falsificados, coordinadas por la OPS, para facilitar la detección y gestión coordinada de señales emergentes.

3. Control del mercado farmacéutico y prevención de productos falsificados

- Intensificar de manera prioritaria las inspecciones regulatorias sobre este grupo terapéutico, considerando su alta demanda y el riesgo incrementado de comercialización a través de canales informales, comercio electrónico y redes sociales (3, 5, 24, 26).
- Reforzar la vigilancia de la cadena de suministro, incluyendo verificación documental, trazabilidad de lotes y control de condiciones de almacenamiento y transporte (5, 24, 26).
- Difundir y fortalecer los mecanismos nacionales de notificación de sospechas de productos médicos subestándar, falsificados o no autorizados, asegurando que toda la información recibida sea formalmente canalizada y evaluada por la ARN.
- Coordinar acciones interinstitucionales con autoridades aduaneras, organismos de fiscalización comercial y entidades de control para prevenir el ingreso y circulación de productos GLP-1 no autorizados o falsificados (5, 26).
- Establecer alertas públicas oportunas frente a lotes falsificados o productos no autorizados detectados, y compartir la información a través de las redes regionales pertinentes (5, 24, 26).

4. Comunicación de riesgo dirigida a la población

- Desarrollar estrategias de comunicación pública basadas en evidencia que expliquen claramente que los medicamentos agonistas GLP-1 no constituyen tratamientos cosméticos, y que su uso debe realizarse exclusivamente bajo indicaciones médicas específicas y con un seguimiento clínico muy cercano (3, 5, 22).
- Promover mensajes claros sobre signos de alarma que requieren atención médica inmediata (dolor abdominal persistente, vómitos severos, alteraciones visuales, síntomas tiroideos, entre otros) (3, 5, 22).
- Implementar campañas digitales oficiales que adviertan sobre los riesgos de adquirir estos productos por internet o canales no autorizados, e informen cómo verificar la autenticidad del producto y cómo reportar eventos adversos o sospechas de falsificación.
- Asegurar que la comunicación institucional refuerce la importancia de utilizar exclusivamente los mecanismos oficiales de notificación, garantizando que la información llegue oportunamente a la ARN.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de la obesidad en la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2025. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/prevencion-obesidad>.
2. Organización Mundial de la Salud. La OMS emite guía global sobre el uso de medicamentos GLP-1 en el tratamiento de la obesidad. Ginebra: OMS; 2025. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2025-who-issues-global-guideline-on-the-use-of-glp-1-medicines-in-treating-obesity>.
3. Organización Mundial de la Salud. WHO Guideline on the use of glucagon-like peptide-1 (GLP-1) therapies for the treatment of obesity in adults. Ginebra: OMS; 2025.. Disponible en: https://files.magicapp.org/guideline/6536c5ab-d6c8-4908-8a4c-0189ef096766/published_guideline_10807-1_1.pdf.
4. Organización Mundial de la Salud. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines. Ginebra: OMS; 2026. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240119741>.
5. European Medicines Agency . Ozempic (semaglutide): summary of product characteristics. Ámsterdam: EMA; 2023 . Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_es.pdf.
6. Food and Drug Administration. Ozempic (semaglutide) injection: prescribing information. Silver Spring: FDA; 2023. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/209637s020s021lbl.pdf.
7. European Medicines Agency . Wegovy (semaglutida): summary of product characteristics. Ámsterdam: EMA; 2023 . Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_es.pdf.
8. Organización Mundial de la Salud. Substandard and falsified medical products. Ginebra: OMS; 2024. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.
9. U.S Food and Drug Administration. FDA's Concerns with Unapproved GLP-1 Drugs Used for Weight Loss. Silver Spring: FDA; 2026. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/fdas-concerns-unapproved-glp-1-drugs-used-weight-loss>.
10. Instituto de Salud Pública de Chile. Nota Informativa de Farmacovigilancia: Revisión de seguridad: uso inadecuado y automedicación con semaglutida. Santiago: ISP; 2023. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2023/01/Scan09-01-2023-112008.pdf>.
11. Ministerio de Salud de Panamá, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD). Nota de Seguridad de Medicamentos No. 084-CNFV-DFV-DNFD-2025: Rybelsus (semaglutida oral) y el riesgo de error de medicación debido a la nueva formulación de comprimidos. Panamá: MINSA; 2025. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_084-25.pdf.
12. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Nota de Seguridad de Medicamentos 058-24/CNFV/DFV/DNFD: Uso no aprobado de Ozempic® (semaglutida) solución inyectable

- para bajar de peso. Panamá: MINSA; 2024. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_ozempic_24- firmada.pdf.
13. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta sanitaria de medicamentos: Alerta Sanitaria de medicamentos (Ozempic®). Ciudad de México: COFEPRIS; 2025. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1002514/Alerta_Sanitaria_Ozempic_17_062025.pdf.
 14. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta sanitaria de medicamentos: Comercialización ilegal de productos con tirzepatida. Ciudad de México: COFEPRIS; 2026. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1055652/Alerta_Sanitaria_Tirzepatida_0_9022026.pdf.
 15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Alerta 02/2026 (Farmacovigilância): Riscos relacionados ao uso indevido de medicamentos agonistas GLP-1 fora das indicações aprovadas da bula. Brasília: ANVISA; 2026. Disponible en: https://antigo.anvisa.gov.br/listagem-de-alertas/-/asset_publisher/R6VaZWzQDDzS/content/alerta-02-2026-farmacovigilancia-riscos-relacionados-ao-uso-indevido-de-medicamentos-agonistas-glp-1-fora-das-indicacoes-aprovadas-da-bula-/33868.
 16. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ANMAT prohíbe el producto "Ozempic® Semaglutida Tablets USP" de la firma Pharma Argentina. Buenos Aires: ANMAT; 2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-ozempicr-semaglutida-tablets-usp-de-la-firma-pharma-argentina-sa>.
 17. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Alerta sanitaria: OZEMPIC® (1.34 mg/mL) – semaglutida (lotes LP6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443). Bogotá: INVIMA; 2024. Disponible en: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2024/Julio/Alerta%20No_%20%23200-2024%20-%20OZEMPIC%C2%AE%20%281_34%20MG_ML%29%20%E2%80%93%20SEMAGLUTIDA%20Lotes%20LP6F832%2C%20MP5E511%2C%20NAR0074%2C%20NP5G443%20%20%281%29.pdf.
 18. Ministerio de Salud de Uruguay. Información Sobre Uso y Prescripción de Ozempic® (semaglutida). Montevideo; 2025. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/informacion-sobre-uso-prescripcion-ozempicr-semaglutida>.
 19. Ministerio de Salud de Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Alerta DIGEMID N°79–2024. Lima: DIGEMID; 2024. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2024/ALERTA_79-24.pdf.
 20. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. DINAVISA recomienda el uso correcto de la semaglutida, según la indicación médica. Asunción: DINAVISA; 2023. Disponible en: <https://dinavisa.gov.py/dinavisa-recomienda-el-uso-correcto-de-la-semaglutida-segun-la-indicacion-medica/>.
 21. Organización Mundial de la Salud. Medicines in health systems: advancing access, affordability and appropriate use. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/179197/9789241507622_eng.pdf?sequence=1.
 22. Organización Mundial de la Salud. Guide to good prescribing. Ginebra: OMS; 1994. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4e79820f-9519-4687-91f6-38b89f96d334/content>.

23. Organización Mundial de la Salud. Access to safe, effective and quality-assured health products and technologies: roadmap for WHO action 2025–2030. Ginebra: OMS; 2025. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/>.
24. Organización Panamericana de la Salud. Good pharmacovigilance practices for the Americas. Washington, D.C.: OPS; 2011. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/Series-Red-PARF---5-Eng.pdf>.
25. Agencia Europea de Medicamentos. Ozempic (semaglutida): summary of the risk management plan. Ámsterdam: EMA ; 2023. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/ozempic-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf.
26. Organización Panamericana de la Salud. Regulatory system strengthening in the Americas lessons learned from the National Regulatory Authorities of Regional reference. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/9480d24f-c59f-4f7d-9402-0e3eed8401cf/content>.