Actualización de la Información de Seguridad de los Medicamentos Agonistas del Receptor GLP-1 por el Posible Incremento del Riesgo de Neuropatía Óptica Isquémica Anterior No Arterítica (NOIANA)

Fecha de publicación: 17/11/2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud, pacientes y Titulares de Registro Sanitario información sobre el posible incremento del riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), asociado al uso de medicamentos agonistas del receptor GLP-1.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), mediante su comunicación de seguridad publicada el 9 de noviembre de 2026, informó sobre el posible incremento del riesgo de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) en pacientes tratados con medicamentos agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1).

La NOIANA es una afección ocular poco frecuente que se produce por una disminución del flujo sanguíneo hacia la parte anterior del nervio óptico. Esta condición puede ocasionar una disminución repentina e indolora de la visión en uno de los ojos e incluso provocar una pérdida permanente de la visión.

La evaluación realizada por la FDA incluyó información procedente de ensayos clínicos, estudios observacionales, datos posteriores a la comercialización y literatura científica. Entre los resultados de un metaanálisis de 126 ensayos clínicos, que incluyó a 134.253 participantes, se identificaron 15 casos probables de NOIANA: 10 en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1 y 5 en pacientes que recibieron placebo.

Las tasas de incidencia identificadas fueron de 6,4 casos por cada 100.000 personas-año en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1, frente a 3,8 casos por cada 100.000 personas-año en los grupos comparadores.

En virtud de los resultados de esta evaluación, la FDA ha determinado que los titulares de las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos pertenecientes a esta clase farmacológica deberán incorporar información sobre el posible incremento del riesgo de NOIANA en la sección de Advertencias y precauciones (Warnings and Precautions) de la información de seguridad de sus productos.

Esta comunicación comprende medicamentos utilizados principalmente para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y el control del peso corporal, entre ellos los que contienen los siguientes principios activos: **semaglutida, tirzepatida, liraglutida, dulaglutida, exenatida, lixisenatida y orforglipron,** así como determinadas asociaciones con insulina.

RECOMENDACIONES PARA PACIENTES Y PROFESIONALES DE LA SALUD

La FDA recomienda que los pacientes y profesionales de la salud estén informados sobre los posibles signos y síntomas de NOIANA, entre los cuales se encuentran:

- Pérdida repentina e indolora de la visión en uno de los ojos.
- Alteraciones del campo visual, como puntos ciegos o pérdida de determinadas áreas de visión.
- Alteración en la percepción de los colores.
- Disminución de la nitidez de la visión central, que puede manifestarse como visión borrosa o áreas de visión nublada.

Ante la aparición de estos síntomas, los pacientes deben comunicarse inmediatamente con un profesional de la salud para recibir una evaluación oftalmológica.

En aquellos pacientes en quienes se sospeche NOIANA, se recomienda una valoración oftalmológica oportuna. Si se confirma el diagnóstico, el profesional sanitario deberá evaluar la continuidad del tratamiento con agonistas del receptor GLP-1 y considerar su suspensión, salvo que los beneficios del tratamiento superen claramente los riesgos identificados.

Se recuerda a los pacientes que no deben modificar ni suspender su tratamiento por cuenta propia y que deben consultar con su médico ante cualquier alteración visual.

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador, de acuerdo con la verificación realizada en la base de datos de medicamentos de la ARCSA, con corte a fecha 11 de noviembre de 2026, se identificaron 46 registros sanitarios vigentes de medicamentos que contienen principios activos pertenecientes al grupo de los agonistas del receptor GLP-1, entre ellos semaglutida, liraglutida, lixisenatida y tirzepatida.

En ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la actualización de información de seguridad.

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

A los profesionales de la salud:

- Al momento de prescribir o dispensar medicamentos pertenecientes al grupo ATC A10BJ, correspondiente a los análogos del receptor GLP-1, así como tirzepatida (ATC A10BX16), agonista dual de los receptores GIP y GLP-1, se recomienda a los profesionales de la salud informar y orientar a los pacientes sobre la nueva información de seguridad relacionada con la neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA).

Al público en general:

- Si manifiesta los signos y síntomas relacionados a este reporte de seguridad, acuda al profesional de salud más cercano.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA invita a los profesionales de la salud y a la ciudadanía a informar sobre cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos, a través del correo electrónico: **farmaco.vigilancia@arcsa.gob.ec** o mediante los canales oficiales de notificación disponible, según corresponda:

- **Para notificación al uso de medicamento:** https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea
- **Para notificación al uso de vacuna:** https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac
- **Notificación ciudadana:** https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ciudadano

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (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.
- https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-requires-safety-labeling-changes-glucagon-peptide-1-receptor-agonists-glp-1-ras-due-potential