

BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA



Número 42. Julio 2025

Autores: Eva M^ª Trejo Suárez, Juan Antonio Linares Dópido.
Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Contenido:

- 1.- Semaglutida y riesgo de neoplasias tiroideas malignas.
- 2.- Medicamentos y calor.
- 3.- Comunicación sobre riesgos por medicamentos notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- 4.- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de datos de Farmacovigilancia.

* Recordatorio:

RAM; ¿Qué y cómo notificar?

1.- Semaglutida y riesgo de neoplasias tiroideas malignas.

Semaglutida (SEMA) es un análogo del GLP-1 o agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (ARGLP-1) autorizado para el tratamiento en adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio. **Actualmente** se ha autorizado una **semaglutida** (▼Wegovy®) para la **pérdida de peso** en pacientes con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m²) o sobrepeso (≥ 27 kg/m²) con al

RIESGO DE NEOPLASIAS MALIGNAS TIROIDAS ASOCIADAS AL USO DE SEMAGLUTIDA

Recientemente se han recibido en el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura dos notificaciones procedentes de profesional sanitario de sospecha de neoplasia de tiroides asociada al uso de semaglutida. Se trata de dos mujeres en tratamiento con SEMA

menos una comorbilidad asociada, en combinación con dieta hipocalórica y un aumento de la actividad física, es de administración semanal. Las reacciones adversas más graves identificadas en los estudios clínicos con SEMA fueron trastornos gastrointestinales como náuseas, diarreas y vómitos; también cefaleas, elevación enzimas hepáticas, colelitiasis y pancreatitis.

para la diabetes mellitus tipo 2 que presentan un cáncer papilar de tiroides uno de ellos metastásico tras el uso de la misma con una secuencia temporal y una latencia biológicamente plausible.

La información de las Fichas Técnicas de los medicamentos que contienen semaglutida Ozempic®, Rybelsus® y Wegovy® no incluyen las neoplasias tiroideas malignas como reacciones adversas conocidas. En el apartado 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad de SEMA, se indica que "Los tumores no letales de células C de tiroides observados en roedores son un efecto de clase de los agonistas del receptor de GLP-1. La relevancia en humanos se considera baja, pero no se puede excluir completamente". Esta misma información se incluye en todas las fichas técnicas de los fármacos del mismo grupo terapéutico A10BJ Análogos al péptido similar al glucagón. El Plan de gestión de riesgos de la Agencia Europea del Medicamento incluye el cáncer medular de tiroides como riesgo potencial. La evidencia para vincular este riesgo con SEMA se basa en hallazgos en ratones y ratas para todos los GLP-1 de acción prolongada actualmente aprobados de datos del seguimiento de calcitonina (un marcador de MTC) en plasma en el tratamiento con SEMA s.c. y orales. Recientemente el PRAC (Comité de Seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos) ha evaluado todos los datos sobre seguridad y eficacia recopilados procedentes tanto de estudios como de la notificación espontánea concluyendo que el balance beneficio-riesgo de semaglutida en las indicaciones aprobadas permanece sin cambios. Pero el titular de la autorización de comercialización (TAC) deberá analizar las publicaciones recientes sobre el riesgo de cáncer de tiroides asociado al uso de agonistas del receptor de GLP-1 entre ellos SEMA, por tanto,

seguir vigilando este riesgo. El contenido de las Fichas Técnicas de los medicamentos que llevan semaglutida aprobados por la FDA (Agencia responsable de la regulación medicamentos para uso humano en los EEUU) muestran una advertencia clara sobre el riesgo de tumores de células C de tiroides, contraindicándolo en pacientes con algún antecedente familiar de cáncer medular de tiroides o de síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2. En este sentido, aconsejan también informar a los pacientes de este riesgo potencial. En la información destinada a la prescripción, la Ficha Técnica de SEMA indica que los tumores de células C inducidos por semaglutida en ratones son dosis dependientes y están relacionados con la duración de la exposición al fármaco, se aconseja a los prescriptores informar a los pacientes sobre los posibles síntomas relacionados con los tumores tiroideos: masa en el cuello, disfagia, disnea o ronquera persistente. Por último, la revisión bibliográfica realizada por el centro de farmacovigilancia muestra que la relación entre SEMA y cáncer de tiroides es un tema a debate. Algunos metaanálisis realizados, concluyen que existe un alto grado de evidencia en afirmar que la SEMA no se asocia con un aumento del riesgo de aparición de cáncer, otros autores sí valoran este riesgo al tener en cuenta un posible mecanismo de plausibilidad biológica, basado en la acción de los análogos de la GLP-1 sobre los receptores GLP-1-R de la Células C del tiroides que al ser activados podrían promover la proliferación de células C y como consecuencia la formación de tumores.

Por tanto, es necesario recordar a los profesionales sanitarios que:

- El Plan de gestión de riesgos de semaglutida de la Agencia Europea del Medicamento incluye las **neoplasias de páncreas y tiroides** como **riesgos potenciales** que se deben vigilar y hacer un seguimiento en estos pacientes.
- La Ficha Técnica de semaglutida en España, no refleja este posible riesgo observado tras su comercialización en los programas de farmacovigilancia post-autorización.
- La información de semaglutida en la ficha técnica de la FDA, sí refleja el riesgo de posibles tumores tiroideos por semaglutida, advirtiendo tanto a los pacientes como a los prescriptores.
- La revisión bibliográfica realizada muestra que la relación entre semaglutida y cáncer es un tema en debate. Algunos metaanálisis realizados concluyen que existe un alto grado de evidencia en afirmar que la semaglutida no se asocia con un aumento del riesgo de aparición de cáncer, otros autores sí valoran este riesgo.
- Aun teniendo en cuenta la última información publicada por el PRAC, creemos que es necesario seguir vigilando esta asociación para su valoración y discusión futura sobre la necesidad de reflejar debidamente este riesgo en la Ficha Técnica de SEMA tal y como advierte el propio TAC de SEMA en otros países no comunitarios.
- Se recomienda seguir las recomendaciones de las fichas técnicas en lo que, a indicaciones, posología, interacciones con el resto del tratamiento, etc se refiere y notificar cualquier **sospecha** de reacción adversa que se detecte.

Referencias bibliográficas

1. Ficha técnica de Semaglutida: Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html#>
2. Plan de gestión de riesgos Semaglutida. Disponible en:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/rybelsus-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/wegovy-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf
3. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists>
4. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-november-2023>
5. [Acute Cholecystitis Associated With the Use of Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists Reported to the US Food and Drug Administration](#)
6. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/209637s020s021lbl.pdf
7. www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/215256s005lbl.pdf
8. [Lakshmi Nagendra a et al. Semaglutide and cancer: A systematic review and meta-analysis. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. Volume 17, Issue 9, September 2023, 102834.](#)
9. [Aleksandra Szczesnowicz et al. Do GLP-1 Analogs Have a Place in the Treatment of PCOS? New Insights and Promising Therapies J. Clin. Med. 2023, 12, 5915.](#)
10. [Zheng Yang et al. GLP-1 receptor agonist-associated tumor adverse events: A real-world study from 2004 to 2021 based on FAERS. Front. Pharmacol., 25 October 2022 Sec. Pharmacoeconomics Volume 13 - 2022](#)
11. [Lotte Bjerre Knudsen, Lars Wichmann Madsen, Søren Andersen, Kasper Almholt, Anne S. de Boer, Daniel J. Drucker, Carsten Gotfredsen, Frederikke Lihme Egerod, Anne Charlotte Hegelund, Helene Jacobsen. Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists Activate Rodent Thyroid C-Cells Causing Calcitonin Release and C-Cell Proliferation](#)
12. [Min Jung Jung, Su Kyoung Kwon2. Expression of Glucagon-Like Peptide-1 Receptor in Papillary Thyroid Carcinoma and](#)

[Its Clinicopathologic Significance. Endocrinol Metab 2014; 29:536-544](#)

13. [Julien Bezin, Amandine Gouverneur, Marine Penichon, Clement Mathieu, Renaud Garrel, Dominique Hillaire-Buys, Antoine Pariente, and Jean-Luc Faillie. GLP-1 Receptor Agonists and the Risk of Thyroid Cancer. Diabetes Care 2023;46\(2\):384–390](#)
14. [Ghanshyam Mali, Vivek Ahuja, Kiran Dubey. Glucagon-like peptide-1 analogues and thyroid cancer: An analysis of cases reported in the European pharmacovigilance database](#)
15. [Glucagon-like peptide 1 receptor agonist use and risk of thyroid cancer: Scandinavian cohort study](#)
16. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-23-26-october-2023>
17. <https://Minutes+of+the+PRAC+meeting+on+13+-+16+January+2025%2B>

2. Medicamentos y calor.

Las altas temperaturas son un factor a tener en cuenta por su posible influencia, fundamentalmente, en terapias farmacológicamente prolongadas en el tiempo y en pacientes polimedicados,

principalmente de edad avanzada. Así lo recuerda La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su página web [“Medicamentos y calor”](#)

MENSAJES CLAVES

1. Los principales grupos de población en situaciones de calor extremo son las personas mayores, población infantil, personas con una afección crónica que requieran medicamentos y personas dependientes. Las personas mayores son particularmente vulnerables a causa del deterioro de la capacidad de sentir la sed, por un menor control de la homeostasis del metabolismo hidrosódico y una disminución de su capacidad de termorregulación mediante la transpiración.
2. En caso de ola de calor algunos medicamentos pueden agravar el síndrome de agotamiento–deshidratación o de golpe de calor, principalmente como los siguientes:
 - Medicamentos que provocan alteraciones en la hidratación y / o trastornos electrolíticos.
 - Medicamentos que pueden afectar la función renal.
 - Medicamentos cuyo perfil farmacocinético puede ser afectado por la deshidratación.
 - Medicamentos que pueden alterar la termorregulación central o periférica.
3. La adaptación de un tratamiento con medicamentos en curso debe consultarse con el profesional sanitario. En ningún caso está justificado considerar desde el principio, y sistemáticamente, una reducción o interrupción de los fármacos que pueden interactuar con la adaptación al calor del propio organismo. Antes de tomar cualquier decisión terapéutica, es necesario evaluar completamente el estado de hidratación (evaluación clínica, evaluación de la ingesta de líquidos, medición del peso, de la frecuencia cardiaca, de la presión arterial y del balance electrolítico completo con la creatinemia y la evaluación del aclaramiento de creatinina).

4. La AEMPS facilita unas recomendaciones para profesionales sanitarios y pacientes, así como los riesgos asociados al uso de medicamentos en el siguiente enlace:

[RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES SANITARIOS, CIUDADANOS Y RIESGO ASOCIADO AL USO DE MEDICAMENTOS](#)



Recomendaciones
para pacientes



Recomendaciones
para profesional
sanitario

3. Comunicación sobre riesgos por medicamentos notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Se incluyen los resúmenes de las notas informativas emitidas durante el 2025 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las cuales ya han sido difundidas en su momento por el

Centro de Farmacovigilancia. Éstas pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [Comunicación. Notas de seguridad](#).

▪ **La AEMPS informa del riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral.**

El PRAC ha revisado las notificaciones de sobredosis en niños y adolescentes debidas a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan a este medicamento. La mayoría de los casos notificados fueron graves y se relacionaron con errores en los decimales, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada. Se recomienda a los profesionales sanitarios que proporcionen Mas información en:

instrucciones claras a los pacientes y cuidadores sobre el uso correcto de los dosificadores. Los pacientes deben buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis o si aparecen signos o síntomas compatibles. Tras la revisión del PRAC, se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-riesgo-de-sobredosificacion-accidental-en-poblacion-pediatrica-con-risperidona-solucion-oral/>

▪ **La AEMPS informa de las nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida**

Se confirma el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida, especialmente en aquellos que la utilizan para la alopecia androgénica. Se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida de 1 mg que podrían contribuir al desarrollo de síntomas depresivos, incluida la

Mas información en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-las-nuevas-recomendaciones-para-minimizar-el-riesgo-de-ideacion-suicida-en-pacientes-tratados-con-finasterida/>

ideación suicida. En caso de presentar disfunción sexual se aconseja acudir al médico, y valorar la suspensión del tratamiento. Los envases de finasterida 1 mg incluirán una tarjeta de información para el paciente con el fin de reforzar estas advertencias.

▪ **La AEMPS informa de una reacción adversa ocular muy infrecuente en pacientes tratados con semaglutida**

Se confirma el riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) en pacientes tratados con semaglutida. La frecuencia de aparición de NOIANA durante el tratamiento con semaglutida es muy baja. Ante

Mas información en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-una-reaccion-adversa-ocular-muy-infrecuente-en-pacientes-tratados-con-semaglutida/>

la pérdida repentina de visión debe realizarse un examen oftalmológico, y en caso de confirmarse esta entidad, se debe interrumpir el tratamiento.

3. Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos Farmacovigilancia.

Se incluye nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España y que ha publicado la AEMPS en sus [boletines mensuales de Farmacovigilancia](#). hasta abril de 2025. Esta información indicada a continuación se

incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados. Éstos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [Centro de Información Online de Medicamentos](#).

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Acenocumarol	Nefropatía, interacciones
Apixaban	Nefropatía relacionada con anticoagulantes

Azatioprina	Hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal
Bromuro de aclidinio	Arritmias cardíacas
Clorhexidina/alcohol isopropílico	Riesgo de incendio en quirófano
Clorhidrato de oxitetraciclina, acetato de hidrocortisona, sulfato de polimixina B (gotas para los oídos / ojos / suspensión / pomada)	Trastornos auditivos y vestibulares
Dimenhidrinato (Biodramina chicles medicamentoso)	Hipoestesia oral
Dabrafenib	Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada
Durvalumab	Polimialgia reumática, mielitis transversa
Empaglifozina, empaglifozina/metformina	Cetoacidosis, aumento del hematocrito, fimosis
Fenfluramina	Enfermedad valvular cardíaca e hipertensión arterial pulmonar
Fenilpropanolamina	Palpitaciones
Fezolinetant	Lesión hepática inducida por fármacos
Furoato de fluticasona	Disgeusia, ageusia, anosmia, disfonía, afonía
Latanoprost / netarsudil	Edema corneal epitelial reticular
Meropenem	Lesión hepática inducida por fármacos, hipocalcemia
Nebivolol	Interacción con sulfonilurea
Nivolumab	Reacciones adversas inmunomediadas, neuritis óptica
Oxaliplatino	Esplenomegalia, anemia hemolítica Coombs positiva
Óxido nítrico	Edema pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar venooclusiva
Pembrolizumab	Reacciones adversas inmunomediadas
Prometazina	Prolongación del intervalo QT
Sacubitrilo/valsartán	Lactancia, mioclonía
Secukinumab	Tuberculosis
Subcitrate de bismuto potásico, metronidazol y clorhidrato de tetraciclina	Síndrome cerebelar
Tacrólimus	Neoplasias malignas
Tirzepatida	Disestesia, retraso en el vaciado gástrico
Trastuzumab deruxtecán	Pancitopenia
Upadacitinib	Oclusión venosa retiniana
Vacuna (RSVPREF) de subunidad F estabilizada en perfusión frente al virus respiratorio sincitial	Necrosis en el lugar de la inyección
Vedolizumab	Reacciones de hipersensibilidad al cambiar de formulación
Vacuna frente al sarampión, virus vivo atenuado combinado con la vacuna frente a la parotiditis y la rubéola	Contraindicaciones, embarazo
Vacuna tetravalente frente al dengue	Petequias, trombocitopenia

INFORMACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA Y DE NOTIFICACIÓN DE RAM EN EXTREMADURA

La Comunidad Autónoma de Extremadura pone a disposición de los ciudadanos y profesionales de la salud toda la información relacionada con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a través de su página web oficial: <https://saludextremadura.ses.es/web/farmacovigilancia>. En este portal se puede acceder a toda la información relevante sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), así como consultar los datos de notificación espontánea de estas reacciones. Además, ofrece acceso a una amplia variedad de recursos, como los relacionados con el Centro de Información de Medicamentos (CIMA) de la AEMPS, alertas de seguridad, legislación sobre farmacovigilancia e infografías sobre medicamentos de uso humano. También está disponible toda la documentación pertinente a las actividades realizadas por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Este sitio web constituye una herramienta fundamental para promover la seguridad en el uso de medicamentos y para garantizar el acceso a la información más actualizada sobre farmacovigilancia en la región.

*Recordatorio

¿Qué se debe notificar?:

Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y en especial:

- Cualquier sospecha de reacción adversa a nuevos medicamentos o bajo seguimiento adicional (aquellos en los que aparece el símbolo: ▼)
- Toda sospecha de reacción adversa grave e inesperada de cualquier fármaco.

¿Cómo Notificar?:

- Formulario web: www.notificaRam.es (método preferible)
- Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es
- Teléfono: 924 38 21 58 (preferiblemente solo graves).

Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura
Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública.
Servicio Extremeño de Salud.
Consejería de Salud y Servicios Sociales.
Junta de Extremadura.
Avda. de las Américas, 2 – 06800 Mérida
Teléfono: 924 38 21 58 Fax: 924 38 25 09
Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es
Deposito legal: BA-000426-2013
ISSN: 1887-0090