

**19/06/2025**

## **FARMACOVIGILANCIA**

### **Información destinada a los profesionales de la salud**

#### **Semaglutida: riesgo de reacción adversa ocular. AEMPS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) en pacientes tratados con semaglutida, principio activo de los medicamentos Ozempic, Rybelsus<sup>1</sup> y Wegovy<sup>1</sup>, utilizados en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y la obesidad.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha revisado el riesgo de desarrollar NOIANA, condición ocular que puede causar pérdida de visión repentina, asociado al uso de semaglutida.

Durante esta revisión se evaluaron los datos de ensayos clínicos y preclínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas y bibliografía científica, concluyéndose que el tratamiento con semaglutida se asocia con un riesgo de desarrollar esta afección. La frecuencia de aparición es muy rara, pudiendo afectar a 1 de cada 10.000 personas de acuerdo con los datos de los ensayos clínicos.

Los datos de varios estudios epidemiológicos de gran tamaño mostraron que el tratamiento con semaglutida en adultos con diabetes mellitus tipo 2 se asocia a un aumento del riesgo de desarrollar NOIANA de aproximadamente el doble en comparación con las personas no expuestas a este tratamiento. Esto corresponde aproximadamente a un caso adicional de NOIANA por cada 10.000 pacientes tratados con semaglutida durante un año.

Las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.

#### **Información para profesionales de la salud**

- No se ha establecido el intervalo de tiempo para el desarrollo de NOIANA tras el inicio del tratamiento.
- Ante una pérdida repentina de visión, debe realizarse un examen oftalmológico.
- Si se confirma NOIANA, debe interrumpirse el tratamiento.

**Información extraída de:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 09/06/2025. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-una-reaccion-adversa-ocular-muy-infrecuente-en-pacientes-tratados-con-semaglutida/>

---

<sup>1</sup> No disponible en Argentina, en la actualidad. ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Fecha de la última consulta: 18/06/2025]

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**