

La AEMPS informa de una reacción adversa ocular

muy infrecuente en pacientes tratados con semaglutida (Ozempic[®], Rybelsus[®] y Wegovy[®])

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de las medidas tomadas en el seno del comité europeo PRAC para evitar las reacciones adversas oculares en pacientes tratados con semaglutida, principio activo de los medicamentos Ozempic[®], Rybelsus[®] y Wegovy[®], utilizados en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y la obesidad:

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado del riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) en pacientes tratados con semaglutida (AEMPS, 2025).

El Comité de Seguridad en Medicamentos (PRAC) de la EMA ha concluido la revisión de los medicamentos que contienen semaglutida tras la preocupación suscitada por un posible aumento del riesgo de desarrollar NOIANA, una afección ocular que puede causar pérdida de visión. La semaglutida, un agonista del receptor GLP-1, es el principio activo de ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes y la obesidad, como Ozempic[®], Rybelsus[®] y Wegovy[®].

Después de revisar todos los datos disponibles sobre NOIANA con semaglutida, incluidos los datos de estudios no clínicos, ensayos clínicos,

vigilancia posterior a la comercialización y la literatura médica, el comité PRAC ha concluido que NOIANA es un efecto secundario muy raro de semaglutida (lo que significa que puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas que toman semaglutida).

Los resultados de varios estudios epidemiológicos a gran escala sugieren que la exposición a semaglutida en adultos con diabetes tipo 2 se asocia con un aumento de aproximadamente el doble del riesgo de desarrollar NOIANA en comparación con quienes no toman el medicamento. Esto equivale aproximadamente a un caso adicional de NOIANA por cada 10 000 personas-año de tratamiento; un caso por persona-año corresponde a una persona que toma semaglutida durante un año. Los datos de ensayos clínicos también indican un riesgo ligeramente mayor de desarrollar la afección en personas que toman

semaglutida, en comparación con quienes toman placebo.

Por lo tanto, la EMA ha recomendado que se actualice la información del medicamento con semaglutida para incluir la NOIANA como reacción adversa con una frecuencia «muy rara». Si los pacientes experimentan pérdida repentina de la visión o un empeoramiento rápido de la misma durante el tratamiento con semaglutida, deben contactar a su médico de inmediato. Si se confirma la NOIANA, se debe suspender el tratamiento con semaglutida.

Una vez sean ratificadas estas recomendaciones del PRAC por parte del CHMP, se actualizarán la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos para reflejar esta nueva información. Estos documentos están disponibles en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

- La semaglutida puede causar una enfermedad ocular llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), que puede provocar pérdida de visión sin dolor.
- Si experimenta pérdida repentina o un empeoramiento rápido de la visión, consulte inmediatamente con su médico.
- Es posible que su médico le realice un examen oftalmológico y que suspenda el tratamiento.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- 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.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). La AEMPS informa de una reacción adversa ocular muy infrecuente en pacientes tratados con semaglutida. Nota Informativa MUH (FV), 03/2025. 2025. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-una-reaccion-adversa-ocular-muy-infrecuente-en-pacientes-tratados-con-semaglutida/> (consultado 08 de julio de 2025).