



Data: 10/6/2025

Referència: 2025045

AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa d'una reacció adversa ocular molt poc freqüent en pacients tractats amb semaglutida

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb una reacció adversa ocular molt poc freqüent en pacients tractats amb semaglutida.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

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

Fecha de publicación: 09 de junio de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH (FV), 03/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- **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) informa del riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) 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.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) 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.

Una vez sean ratificadas por el 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.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [NotificaRAM](#).