



Número: MUH (FV) 03/2025

Referencia: SOFM/BBG/ss/094

## LA AEMPS INFORMA DE UNA REACCIÓN ADVERSA OCULAR MUY INFRECIENTE EN PACIENTES TRATADOS CON SEMAGLUTIDA

Se adjunta la nota de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se informa del riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), condición ocular que puede causar pérdida de visión repentina 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), del que forma parte la AEMPS, ha revisado 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.

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.

### 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/072789	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/0532228	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica				
2				

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, por lo que es de gran importancia notificar las sospechas de reacciones adversas a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos  
Centro Autonómico de Farmacovigilancia  
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta  
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929  
**[www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)**

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/072789	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/0532228
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica			
2			