



Alerta Farmacovigilancia

Advertencia sobre posible riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica con semaglutida

Ayud. Br. Martín Arrieche

En junio de 2025, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una alerta sobre el riesgo de desarrollar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION, por sus siglas en inglés) asociado al uso de semaglutide en sus diferentes formulaciones: Ozempic®, Rybelsus® y Wegovy®.

Semaglutida (código ATC A10BJ06) es un agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), estimula la secreción de insulina y disminuye la secreción de glucagón de un modo dependiente de la glucosa. También genera un retraso leve en el vaciamiento gástrico y posee un efecto reductor del peso corporal mediante mecanismos que implican una reducción del apetito y de la ingesta calórica.⁽¹⁾

Está aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento de:⁽²⁻⁷⁾

- Diabetes mellitus tipo 2 (Ozempic® y Rybelsus®), como monoterapia o en combinación con otros hipoglucemiantes. También está indicado para reducir los eventos cardiovasculares mayores y la progresión de la enfermedad renal crónica, en pacientes con diabetes tipo 2.
- Obesidad o sobrepeso con comorbilidades relacionadas al peso (Wegovy®), como complemento a dieta y ejercicio. También está indicado para reducir los eventos cardiovasculares mayores en pacientes con sobrepeso o enfermedad cardiovascular establecida.

Semaglutida administrada por vía oral (Rybelsus®) presenta una biodisponibilidad muy baja y variable en torno a 1-2%. Se debe administrar en ayunas, con poca agua y sin ingerir alimentos por al menos 30 minutos, y debe ser administrada diariamente. Por vía subcutánea (Ozempic® y Wegovy®) posee biodisponibilidad elevada (89%). Tiene vida media prolongada (~7 días) que permite la administración semanal, se une extensamente a proteínas plasmáticas (>99%) y se metaboliza por proteólisis general sin participación significativa del citocromo P450. Su eliminación es principalmente por vía renal y fecal, con una vida media terminal de 1 semana. La

dosis no debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal o hepática aunque se recomienda precaución en enfermedad en etapa terminal dado limitada experiencia. ⁽²⁻⁴⁾

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. En el embarazo no se recomienda su uso, dado que los estudios en animales han mostrado toxicidad embrifetal, y no se dispone de datos suficientes en humanos. No debe utilizarse durante la lactancia dado que se ha demostrado que se excreta en la leche materna y no se conocen los efectos que se puedan generar sobre los lactantes. ⁽²⁾

Entre los efectos adversos frecuentes ($\geq 1/100$) se encuentran: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, hipoglucemia (en combinación con insulina o sulfonilureas), dispepsia, dolor abdominal, fatiga y pérdida de apetito. Como efectos adversos raros y muy raros ($< 1/10.000$) se incluyen pancreatitis aguda, obstrucción intestinal, reacción anafiláctica y angioedema. ⁽²⁾

**La información en esta base de datos describe posibles eventos adversos que se han observado con el uso de un medicamento, mediante notificaciones espontáneas. No confirma ni establece causalidad entre el evento adverso observado y el uso del medicamento, así como tampoco determina su frecuencia*

La **NOIA-NA es una de las principales causas de pérdida de visión en adultos y la segunda neuropatía óptica más común después del glaucoma**. Suele presentarse como una pérdida de visión monocular repentina e indolora, acompañada de edema del disco óptico. La pérdida de visión suele ser irreversible y actualmente no existe un tratamiento eficaz. ⁽⁸⁾

Alerta actual

La OMS emitió una alerta de seguridad en junio de 2025 sobre el riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA) con el uso de semaglutide a raíz de la revisión de datos preclínicos, clínicos y poscomercialización realizada por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que concluyó que la **NOIA-NA es un efecto adverso muy raro**. ^(8,9)

A su vez se han recibido notificaciones espontáneas de varios países a través de Vigibase y el Comité Asesor sobre Seguridad de Medicamentos (ACSoMP) de la OMS. Este último organismo evaluó la evidencia y concluyó que el plan de gestión de riesgos para semaglutida debe incluir la NOIA-NA como un riesgo potencial y farmacovigilancia adicional. Ante la aparición de la NOIA-NA se debe suspender semaglutida. ^(8,10)

Al consultar la base de datos del **Centro Monitorización de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud** (OMS) en Uppsala (VigiAccess), se informa al 19 de julio del 2025, 74.388 reportes de eventos adversos con semaglutide, de los cuales 3.433 (**2%**) **corresponden a trastornos oculares de los cuales 192 (5,59%) corresponden a neuropatía óptica isquémica**. ⁽¹¹⁾

Hasta la fecha, no se ha identificado un mecanismo fisiopatológico que sustente la plausibilidad biológica de la asociación entre semaglutida y la neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Situación del medicamento en Uruguay

Al momento de publicación de esta alerta semaglutida no está disponible para su uso. Sin embargo, el Ministerio de Salud Pública informó en febrero de 2025 que el medicamento Ozempic Fixdose ha sido registrado y con usos aprobados para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 como complemento a otros antidiabéticos o en monoterapia en caso de que no sea posible utilizar metformina. Hasta la fecha aún no ha comenzado su comercialización ^(12,13)

Conclusiones

El efecto adverso descrito al momento actual se presenta con una frecuencia muy rara. Sin embargo, dada su gravedad y el amplio uso del fármaco en la población debe considerarse este efecto adverso como parte de la monitorización de los pacientes que acceden a este tratamiento, independientemente de que no se comercialice aún en el país. Cuando se encuentre disponible en Uruguay sería adecuado realizar monitorización de este evento, a través de farmacovigilancia adicional o activa.

¿Qué hacer con esta información?

Sería apropiado que los profesionales de la salud consideren la NOIA-NA como un posible efecto adverso de semaglutida y mantengan una estrecha monitorización.

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 NOIA-NA, se debe suspender el tratamiento con semaglutida.

En caso de aparición de una reacción adversa medicamentosa, recordar notificar al MSP a través del siguiente enlace:

<https://primaryreporting.who-umc.org/UY>

Cómo citar este artículo

Arrieche, M. Advertencia sobre posible riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA) con semaglutida. *Boletín Farmacológico*. [Internet]. 2025. [Citado: año, mes] 2025; 16 (3). 4 p.

Bibliografía

1. Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmann BC, eds. *Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 14th ed. New York: McGraw-Hill Education; 2022.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Ozempic 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada [Internet]. Madrid: AEMPS; [consultado 23 jul 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/117251002/FT_117251002.html
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Rybelsus 14 mg comprimidos [Internet]. Madrid: AEMPS; [consultado 23 jul 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201430005/FT_1201430005.html
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Wegovy 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada [Internet]. Madrid: AEMPS; [consultado 23 jul 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211608010/FT_1211608010.html
5. U.S. Food and Drug Administration. Ozempic (semaglutide) injection, for subcutaneous use. Prescribing Information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025 [citado 23 jul 2025]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/209637s025lbl.pdf
6. U.S. Food and Drug Administration. Rybelsus (semaglutide) tablets. Prescribing Information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025 [citado 23 jul 2025]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/213051Orig1s020,213051Orig1s021lbl.pdf
7. U.S. Food and Drug Administration. Wegovy (semaglutide) injection, for subcutaneous use. Prescribing Information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2024 [citado 23 jul 2025]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf
8. World Health Organization (WHO). Semaglutide medicines: NAION [Internet]. Geneva: WHO; 2025 Jun 27 [consultado 23 jul 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/27-06-2025-27-06-2025-semaglutide-medicines-naion>
9. European Medicines Agency. PRAC concludes that eye condition (NAION) is a very rare side effect of semaglutide medicines Ozempic, Rybelsus and Wegovy [Internet]. Amsterdam: EMA; 2025 Jun 28 [consultado 23 jul 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>
10. Simonsen E, Lund LC, Ernst MT, et al. Use of semaglutide and risk of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy: A Danish–Norwegian cohort study. *Diabetes Obes Metab*. 2025; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40098249/>
11. World Health Organization (WHO). VigiAccess [Internet]. Geneva: WHO; [consultado 23 jul 2025]. Disponible en: <https://www.vigiaccess.org/>
12. Ministerio de Salud Pública del Uruguay. Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) [Internet]. Montevideo: MSP; [consultado 23 jul 2025]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/formulario-terapeutico-de-medicamentos-FTM>
13. Ministerio de Salud Pública del Uruguay. Ozempic Fixdose: Medicamento indicado para el tratamiento de diabetes tipo 2 [Internet]. Montevideo: MSP; 2024 [consultado 23 jul 2025]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/comunicados/ozempic-fixdose-medicamento-indicado-para-tratamiento-diabetes-tipo-2>