



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
(CECMED)

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08-2025

SEMAGLUTIDA Y EL RIESGO MUY RARO DE NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA

La semaglutida, es un agonista del receptor GLP-1 y es el principio activo de determinados medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y la obesidad (Ozempic, Rybelsus y Wegovy) siendo una clase de medicamento relativamente nuevo y de alto perfil. La semaglutida actúa de la misma manera que el GLP-1 (una hormona natural en el cuerpo) al aumentar la cantidad de insulina que el páncreas libera en respuesta a los alimentos. Esto ayuda con el control de los niveles de glucosa en sangre. La semaglutida también regula el apetito al aumentar la sensación de saciedad de una persona pues retarda el vaciamiento gástrico, al tiempo que reduce la ingesta de alimentos, el hambre y los antojos.^{1, 2, 3}

Los efectos secundarios más comunes asociados a este medicamento pueden incluir: náuseas, diarrea, vómitos, hipoglucemia, gases, mareos, complicaciones de la retinopatía diabética, dolor abdominal, distensión abdominal, estreñimiento, flatulencia, eructos, fatiga.³ Se describen además una serie de efectos secundarios como pancreatitis, problemas de vesícula que incluyen cálculos biliares, insuficiencia renal en pacientes con función renal dañada que presentan diarreas y vómitos, reacción alérgica grave, aumento de la frecuencia cardíaca, aspiración de alimentos o líquidos a los pulmones durante cirugías u otros procedimientos que requieren anestesia o sedación profunda.³

En junio de 2025, el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos del Ministerio de Salud de Perú (CENADIM) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a partir de una publicación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) informan del riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), condición ocular que puede causar pérdida de visión repentina, en pacientes tratados con semaglutida, para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y la obesidad. Durante la revisión del riesgo, 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, con una frecuencia de aparición muy rara.

Los datos de varios estudios epidemiológicos a gran escala mostraron que la exposición a semaglutida en adultos con diabetes tipo 2 se asocia con un incremento del riesgo de desarrollar NOIANA de aproximadamente el doble en comparación con quienes no toman este medicamento. Esto equivale aproximadamente a un caso adicional de NOIANA por cada 10 000 pacientes tratados con semaglutida durante un año.^{1,2,4}

La EMA ha recomendado que la información de semaglutida se actualice para incluir la NOIANA como una reacción adversa de frecuencia «muy rara». Se aconseja a los pacientes que, si experimentan una pérdida repentina o un rápido empeoramiento de la visión durante el tratamiento con semaglutida, contacten a su médico de inmediato. Si se confirma la NOIANA, el tratamiento con semaglutida debe suspenderse.

En Cuba, se revisó la base de datos nacional de farmacovigilancia del 2025, no registrándose reportes a este fármaco. No obstante:

EL CECMED ALERTA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LA POSIBLE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO Y LA NECESIDAD DE SU REPORTE. SE SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O PUEDE HACERLO EN EL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>. TAMBIÉN SE PUEDE REPORTAR A TRAVÉS DE LOS TELÉFONOS 72164352, 72164372

La Habana, Cuba, 27 de diciembre de 2025.

1. Agencia Europea de Medicamentos. PRAC concluye que la afección ocular NOIANA es un efecto secundario muy raro de los medicamentos ozempic, rybelsus y wegovy. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-2-5-june-2025>.

2. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos – CENADIM. Perú. Semaglutida y el riesgo muy raro de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA): conclusión del Comité de Seguridad de la EMA. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>.

3. Ficha Técnica Ozempic Disponible en : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/117251002/FT_117251002.ht

4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.: La AEMPS informa de una reacción adversa ocular muy infrecuente en pacientes tratados con semaglutida. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-una-reaccion-adversa-ocular-muy-infrecuente-en-pacientes-tratados-con-semaglutida/#>