

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 147-2025
Bogotá, 30 julio 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE NEUROPATIA OPTICA ISQUÉMICA NO ARTERIAL (NAION) CON EL USO DE SEMAGLUTIDA

Principio Activo: Semaglutida

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0475-2025

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: Varios

Fabricante / importador Novo Nordisk

Lote / Serial NA

Referencia NA

Mecanismo de acción La semaglutida es un fármaco perteneciente a los análogos del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1). El GLP-1 y el polipéptido insulínico dependiente de glucosa (GIP), ambas hormonas incretinas inactivadas por la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), estimulan la secreción de insulina tras una carga oral de glucosa mediante el efecto incretina. En DM2, este proceso puede verse atenuado o ausente; sin embargo, los niveles farmacológicos de GLP-1 pueden reactivar la excreción de insulina.

Los beneficios de esta terapia para tratar la diabetes mellitus tipo 2 incluyen el retraso del vaciamiento gástrico y la inhibición de la producción de glucagón por parte de las células pancreáticas si los niveles de glucosa en sangre son elevados. Además, los análogos del receptor de GLP-1 pueden disminuir la apoptosis de las células β pancreáticas, a la vez que promueven su proliferación.

Descripción del caso

La semaglutida es un fármaco perteneciente a los análogos del Péptido-1 similar a Glucagón (GLP1 por sus siglas en inglés), estando indicada en el tratamiento de la obesidad y la diabetes mellitus tipo II, este medicamento se dispensa exclusivamente con bajo fórmula médica. Sin embargo, se tiene conocimiento de la promoción de su uso indiscriminado a través de redes sociales.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió una alerta del riesgo de Neuropatía Óptica Isquémica No Arterial (NAION por sus siglas en inglés) asociada al uso de semaglutida y ha recomendó la actualización tanto de la información para prescribir como de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) para los medicamentos que contienen el principio activo referenciado.

Antecedentes

La semaglutida es un fármaco perteneciente a los análogos del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), un grupo de medicamentos para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y la obesidad. La OMS ha emitido una alerta internacional sobre el riesgo de que pacientes medicados con semaglutida presenten NAION; la alerta ha surgido de un estudio realizado por la EMA que ha concluido que la NAION es un efecto secundario muy raro de la semaglutida (lo que significa que puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas que toman semaglutida).

Esta enfermedad es una neuropatía generada por la disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico. Se reconoce que varios factores de riesgo sistémicos y oculares aumentan el riesgo de NAION, como la excavación pequeña del nervio óptico (que representa el llamado "disco en riesgo"), las drusas del disco óptico, la hipertensión sistémica, la diabetes mellitus, la apnea obstructiva del sueño y el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa-5. Sin embargo, aún no se comprende completamente su papel exacto en el mecanismo.

La NAION es una de las principales causas de pérdida de visión en adultos y la segunda neuropatía óptica más común después del glaucoma. Generalmente, se presenta como una pérdida de visión monocular repentina e indolora (Entre el 10-15% de los pacientes experimentan dolor ocular, pero sin movimientos anormales del ojo), acompañada de edema del disco óptico. Esta pérdida de visión suele ser irreversible y actualmente no existe un tratamiento eficaz.

Análisis y conclusiones

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

- a) La semaglutida continúa siendo efectiva y segura para el tratamiento de las indicaciones aprobadas en sus registros sanitarios.
- b) Un estudio de la EMA ha generado que la OMS emita una alerta por el riesgo de NAION de frecuencia muy rara
- c) Por lo anterior, y dado el potencial riesgo de secuelas irreversibles (a pesar de la baja frecuencia), se considera necesario implementar medidas para gestionar adecuadamente este riesgo.

Información para profesionales de la salud

- Antes de iniciar un tratamiento con semaglutida, indague a su paciente sobre antecedentes personales o familiares de retinopatías o neurítis óptica.
- Realice un seguimiento adecuado de los pacientes en tratamiento con semaglutida, incluyendo controles anuales con optometría.
- Si detecta disminución súbita de agudeza visual en algún paciente tratados con semaglutida, suspenda el medicamento e inicie el protocolo diagnóstico de NAION.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- Los medicamentos que contienen semaglutida (Por ejemplo, las marcas Ozempic ®, Rybelsus ®, Wegovy ® o ®) únicamente se pueden adquirir en Colombia mediante fórmula médica. Evite la automedicación con estos productos.
- Si está en tratamiento con semaglutida bajo supervisión médica, informe a su médico si tiene antecedentes de alteraciones visuales, ya sea propias o de familiares cercanos (padres, abuelos o tíos).
- Si está en tratamiento con semaglutida y presenta disminución súbita de la visión con o sin dolor en los ojos, consulte a su médico tratante o a su servicio de urgencias más cercano.

Información para IPSs y EAPBs

NA

Información para establecimientos

NA

Información para Entidades Territoriales de Salud

NA

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes.

Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado 10 de julio de 2025.

2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>.

3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registro Sanitarios. Consulta interna 10 de julio de 2025.

4. World Health Organization. “The use of semaglutide medicines and risk of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION)”. Medical Product Alert. Publicada 27 de Junio de 2025. Consultada 9 de julio de 2025. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/27-06-2025-27-06-2025-semaglutide-medicines-naion>.

5. European Medicines Agency. “PRAC concludes eye condition NAION is a very rare side effect of semaglutide medicines Ozempic, Rybelsus and Wegovy”. Publicado 6 de junio de 2025. Consultado 10 de julio de 2025. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>.

6. Collins L, Costello RA. Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists. [Updated 2024 Feb 29]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551568/>

7. Raizada K, Margolin E. Non-Arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy. [Updated 2022 Oct 31]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559045/>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruption@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá