Área: GGMON

Número: 6

Ano: 2025

Resumo:

O uso da semaglutida (Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy®) pode causar, numa frequência muito rara, perda de visão repentina conhecida como neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIANA), podendo ser irreversível. A Anvisa solicitou a inclusão em bula do referido risco aos detentores de registro dos medicamentos. Os profissionais de saúde devem informar aos pacientes a respeito deste risco e ficar atentos a possíveis manifestações da condição. Os pacientes que apresentarem perda súbita ou piora rápida da visão durante o tratamento com semaglutida devem contatar o médico imediatamente. Se NOIANA for confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

Identificação do produto ou caso:

Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy® são medicamentos comercializados no Brasil que contêm a semaglutida como princípio ativo. Ozempic® e Rybelsus® são aprovados para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. O Wegovy® é aprovado para o tratamento da obesidade. Independentemente da indicação, o tratamento medicamentoso deve estar associado à mudança no estilo de vida dos pacientes, como alimentação e prática regular de exercícios físicos.

Problema:

Análises realizadas pelo Comitê de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluíram que a perda súbita de visão é um evento adverso muito raro que pode estar associado ao uso da semaglutida. Por isso, essa informação foi incluída nas bulas dos medicamentos comercializados na Europa.

No VigiMed (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed), que é o sistema de notificação de eventos adversos de medicamentos utilizado no Brasil, foram recebidas 52 notificações de suspeitas de distúrbios oculares com o uso da semaglutida, sendo 4 casos de neurite óptica isquêmica. Dentre os eventos relacionados ao comprometimento da visão foram recebidas 9 notificações de visão turva, 8 notificações de comprometimento visual, 7 notificações de cegueira e 1 notificação de acuidade visual reduzida. A pesquisa dos dados brasileiros foi realizada no VigiLyse, com dados até 08/06/2025, para o princípio ativo semaglutida e SOC "Distúrbios oculares", em base deduplicada.

Ação:

A Anvisa solicitou aos detentores de registro desses medicamentos que incluam em bula a NOIANA como um evento adverso com frequência "muito rara". Se os pacientes apresentarem perda súbita de visão ou piora rápida da visão durante o tratamento com semaglutida, devem contatar seu médico imediatamente. Se NOIANA for confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

Histórico:

Já houve um alerta sobre os medicamentos agonistas GLP e o risco de aspiração e pneumonia por aspiração. Acesse o conteúdo do alerta nas referências.

Recomendações:

Aos profissionais de saúde:

Os profissionais de saúde devem informar os pacientes sobre os riscos de desenvolvimento da neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIANA) associada ao uso de semaglutida, como um risco muito raro, mas que pode ter consequências severas, como perda de visão. Caso surjam sinais de alerta como perda súbita de visão, visão turva ou piora rápida da visão durante o tratamento com semaglutida, os pacientes devem ser orientados a contatar seu médico imediatamente. Se NOIANA for confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

Aos pacientes:

Caso surjam sintomas como perda repentina de visão, visão turva ou piora rápida da visão durante o tratamento com semaglutida, procure orientação médica imediatamente. Estes sintomas podem estar relacionados com uma doença conhecida como neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIANA). Se NOIANA for confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

O uso de medicamentos fora das indicações aprovadas na bula não tem comprovação de segurança e eficácia e podem causar eventos adversos graves. **Utilize este medicamento de acordo com a orientação de seu médico**. **Em caso de dúvida, busque auxílio de um profissional de saúde**.

Em caso de ocorrência de eventos adversos a medicamentos, notifique no sistema VigiMed (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed).

Anexos:

Referências:

European Medicines Agency. PRAC concludes eye condition NAION is a very rare side effect of semaglutide medicines Ozempic, Rybelsus and Wegovy.

Grauslund, J., Taha, AA, Molander, LD et al. A administração semanal de semaglutida dobra o risco de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica em cinco anos em uma coorte dinamarquesa de 424.152 pessoas com diabetes tipo 2. Int J Retin Vitr 10 , 97 (2024).

Hathaway JT , Shah MP , Hathaway DB, et al. Risco de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica em pacientes com prescrição de semaglutida. JAMA Ophthalmol. 2024;142(8):732–739. doi:10.1001/jamaophthalmol.2024.2296

Risco de aspiração e pneumonia por aspiração durante anestesia geral ou sedação profunda com o uso de semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), liraglutida (Saxenda, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Xultophy), lixisenatida (Soliqua), tirzepatida (Mounjaro) e dulaglutida (Trulicity)

Fonte: Anvisa, em 11.06.2025.