

## Circular Informativa

---

N.º 072/CD/550.20.001

Data: 06/06/2025

Assunto: **Medicamentos contendo semaglutido<sup>1</sup> – Risco de ocorrência muito rara de neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu a revisão dos medicamentos contendo semaglutido, e o risco de desenvolvimento de neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NOIAN), uma doença ocular que pode causar perda de visão. O semaglutido, um agonista dos recetores GLP-1, é a substância ativa de determinados medicamentos utilizados no tratamento da diabetes e da obesidade.

Tendo em consideração todos os dados disponíveis, incluindo dados de estudos não clínicos, ensaios clínicos, vigilância pós-comercialização e literatura científica, o PRAC concluiu que a NOIAN é um efeito indesejável muito raro do semaglutido (o que significa que pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

Os resultados de diversos estudos epidemiológicos de grande dimensão sugerem que a exposição ao semaglutido em adultos com diabetes tipo 2 está associada a um aumento de aproximadamente duas vezes o risco de desenvolver NOIAN, em comparação com pessoas que não tomam este medicamento, correspondendo a cerca de um caso adicional de NOIAN por cada 10.000 pessoas-ano de tratamento (uma pessoa-ano corresponde a uma pessoa que toma semaglutido durante um ano).

Em face destas conclusões, a EMA recomendou a atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo semaglutido de modo a incluir NOIAN como um efeito indesejável com uma frequência de “muito raros” (pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas), bem como um aviso para contactar de imediato o médico, se os doentes tiverem uma perda súbita ou um agravamento rápido da visão durante o tratamento com semaglutido. Se for confirmada a ocorrência de NOIAN, o tratamento com semaglutido deve ser interrompido.

As recomendações do PRAC serão de seguida enviadas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), que adotará a opinião da Agência. O parecer do CHMP será depois enviado à

Comissão Europeia, que emitirá oportunamente uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE.

Relembra-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do medicamento, diretamente através do [Portal RAM](#).

### **O Vice-Presidente do Conselho Diretivo**

(Carlos Lima Alves)

---

<sup>1</sup>Ozempic; Wegovy; Rybelsus