

005268

N° MSAS/ARP/DISV/SERV.VIG

ADD

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple. Un But. Une Foi

DR

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

Agence sénégalaise de
Réglementation Pharmaceutique

Le Directeur Général

Dakar, le

14 JUIL 2025

Note d'information destinée aux professionnels de santé sur l'utilisation de médicaments à base de Sémaglutide et risque de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN)

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a été informée par alerte provenant de l'organisation Mondiale de la Santé (OMS) sur le risque de neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN) suite à l'utilisation de médicament à base de SEMAGLUTIDE comme Ozempic®, Rybelsus®, et Wegovy®....

Le sémaglutide est un agoniste du récepteur du peptide-1 apparenté au glucagon (GLP-1RA), il est le principe actif des médicaments utilisés pour traiter le diabète de type 2 et l'obésité.

La NOIAN est un effet secondaire très rare du sémaglutide, mais elle est l'une des principales causes de perte de vision chez l'adulte et la deuxième neuropathie optique la plus fréquente après le glaucome. Elle se manifeste généralement par une perte de vision monoculaire soudaine et indolore, accompagnée d'un œdème papillaire. Cette perte de vision est généralement irréversible et il n'existe actuellement aucun traitement efficace.

Le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a recommandé de mettre à jour les informations sur le produit de ces médicaments afin d'inclure la NOIAN comme effet secondaire, dont la fréquence est classée comme très rare.

Le Comité consultatif de l'OMS sur la sécurité des médicaments (ACSoMP), lors de sa réunion de mai 2025, a également évalué les preuves et conclu que le plan de gestion des risques pour le sémaglutide devrait être révisé pour inclure la NAION comme risque potentiel, y compris toutes les activités de pharmacovigilance supplémentaires requises.

Ainsi, l'ARP recommande aux professionnels de santé de prendre toutes les mesures de sécurité face à la prescription de cette molécule et de signaler tous événements indésirables survenus suite à l'utilisation de la sémaglutide à l'ARP.

Destinataires :

- Ordre des pharmaciens du Sénégal
- Syndicat des pharmaciens privés du Sénégal
- Ordre des Médecins du Sénégal
- Tous les Grossistes répartiteurs
- Toutes les structures sanitaires
- Tous les professionnels de santé

Ampliations

- MSAS/CAB
- MSAS/SG

