

Audiência Pública

Uso e Venda Indiscriminados de medicamentos agonistas GLP-1

Flávia Neves Rocha Alves
Gerente de Farmacovigilância

11/12/2024



Anvisa: promoção e proteção da saúde

Missão

"Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde".



Farmacovigilância e Uso Racional de Medicamentos

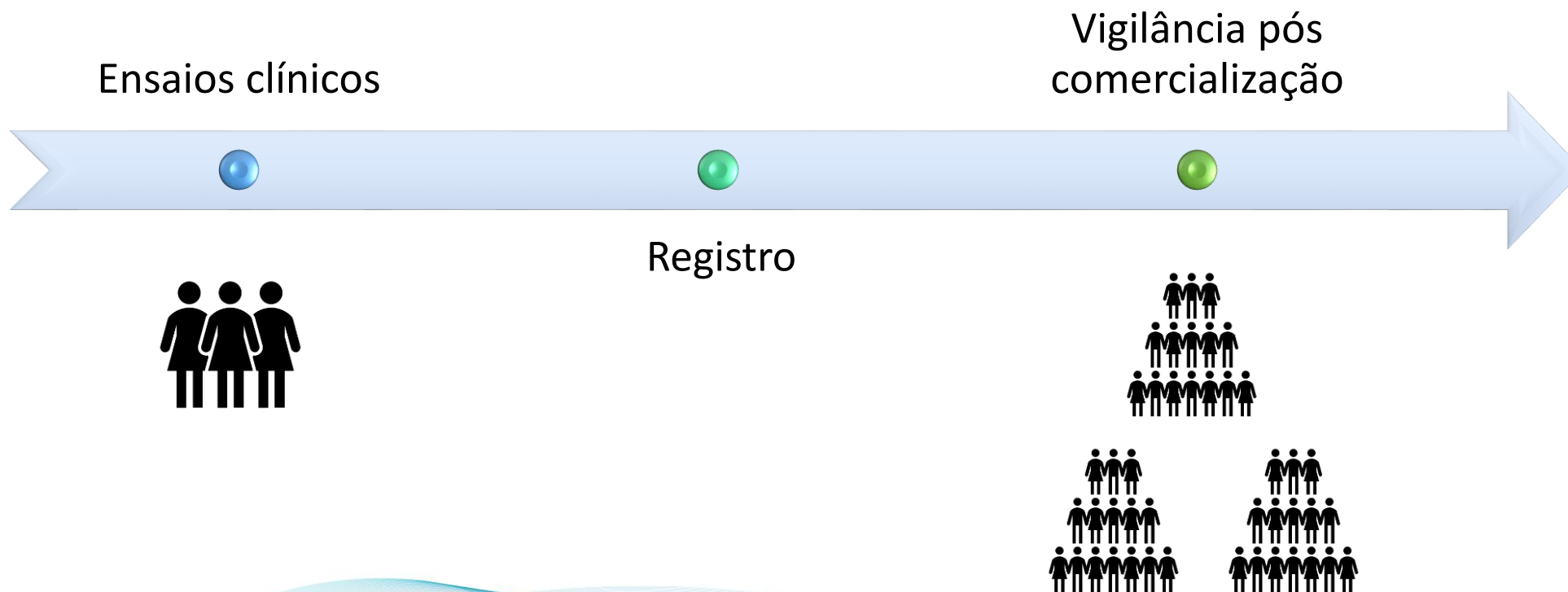
Farmacovigilância é a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.



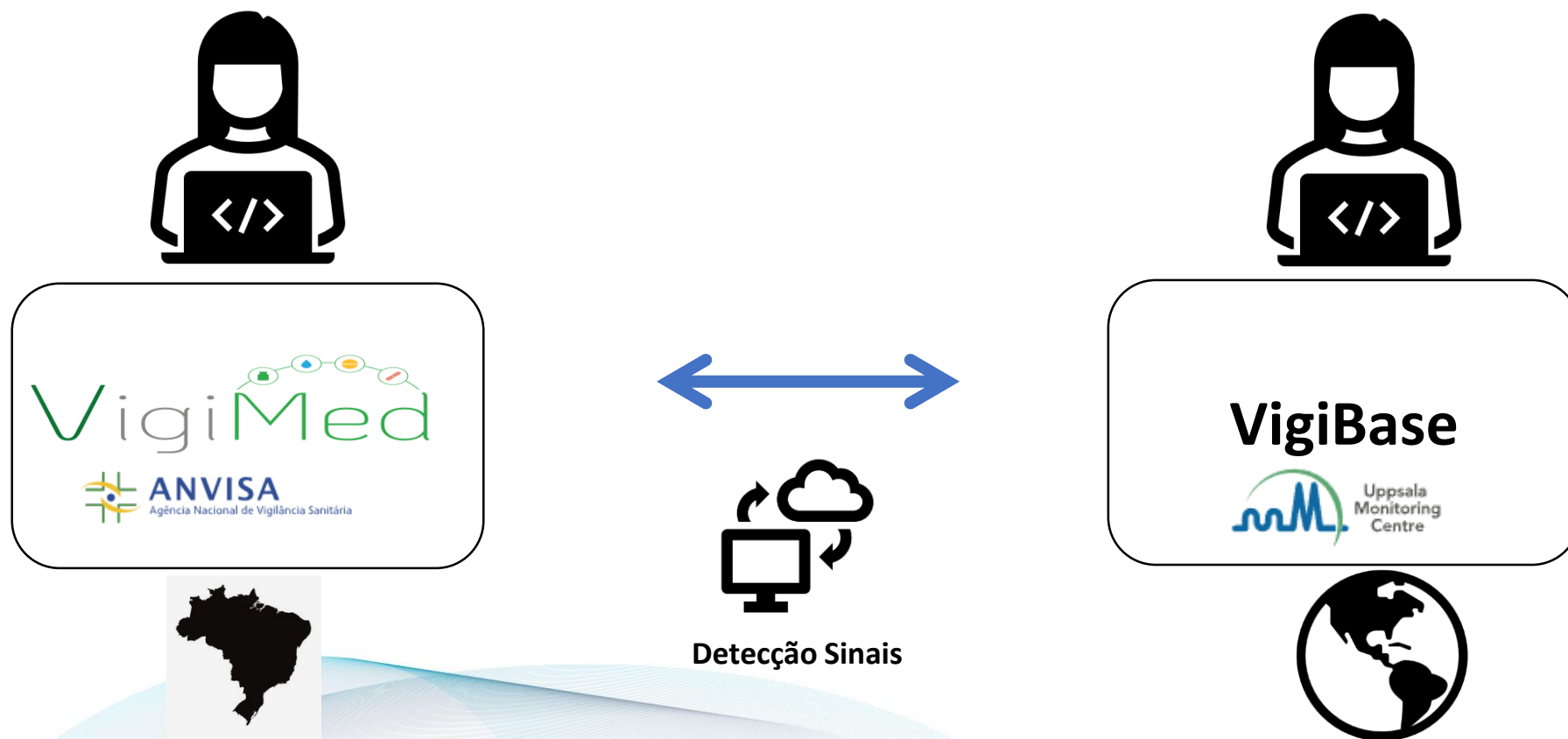
Uso racional de medicamentos é a situação em que os pacientes recebem medicamentos adequados às suas necessidades clínicas, em doses que atendam às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo para eles e sua comunidade



Ciclo de vida do medicamento



O que acontece com as notificações de suspeitas de eventos adversos de medicamentos recebidas



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

Medicamentos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) registrados pela Anvisa até dezembro de 2024

| Nome Comercial/ | Princípio ativo | Indicação | Data do registro | Empresa detentora |
|--|--|----------------------------|------------------|-------------------|
| Soliqua® (solução injetável) | insulina glargina + lixisenatida lixisenatida | Diabetes mellitus tipo 2 | 16/09/2002 | Sanofi Medley |
| Victoza® (solução injetável) | liraglutida | Diabetes mellitus tipo 2 | 29/03/2010 | Novo Nordisk |
| Trulicity® (solução injetável) | dulaglutida | Diabetes mellitus tipo 2 | 31/08/2015 | Eli Lilly |
| Saxenda® (solução injetável) injetável) | liraglutida | Obesidade/sobrepeso | 29/02/2016 | Novo Nordisk |
| Xultophy® (solução injetável) injetável) | insulina degludeca + liraglutida | Diabetes mellitus tipo 2 | 03/04/2017 | Novo Nordisk |
| Ozempic® (solução injetável) injetável) | semaglutida | Diabetes mellitus tipo 2 | 06/08/2018 | Novo Nordisk |
| Rybelsus® (comprimidos) | semaglutida | Diabetes mellitus tipo 2 | 26/10/2020 | Novo Nordisk |
| Wegovy® (solução injetável) | semaglutida | Obesidade/sobrepeso | 02/01/2023 | Novo Nordisk |
| Mounjaro® (solução injetável) injetável) | tirzepatida | Diabetes mellitus tipo 2 | 25/09/2023 | Eli Lilly |
| Povitztra® (solução injetável) injetável) | semaglutida | Obesidade/sobrepeso | 12/08/2024 | Novo Nordisk |
| Extensior® (solução injetável) injetável) | semaglutida | Diabetes mellitus tipo 2 | 14/10/2024 | Novo Nordisk |



Contexto

- Acesso facilitado, com venda pela internet e em farmácias físicas sem exigência de prescrição – uso fora das indicações aprovadas (“*off-label*”) com fins estéticos sem a orientação e o acompanhamento de um profissional de saúde
- “Infodemia” com incentivo ao uso com fins estéticos, fora das indicações aprovadas – uso irracional
- Elevado número de notificações no VigiMed de uso fora da indicação aprovada
- Risco de erro de medicação e superdosagem, falsificação e desabastecimento
- Câmara Técnica de farmacovigilância (CTFARM) realizou a revisão da segurança e comunicação de risco destes medicamentos e não identificou novos riscos, mas recomendou considerar a retenção da receita, além da necessidade de fortalecer a fiscalização da promoção, propaganda e dispensação.



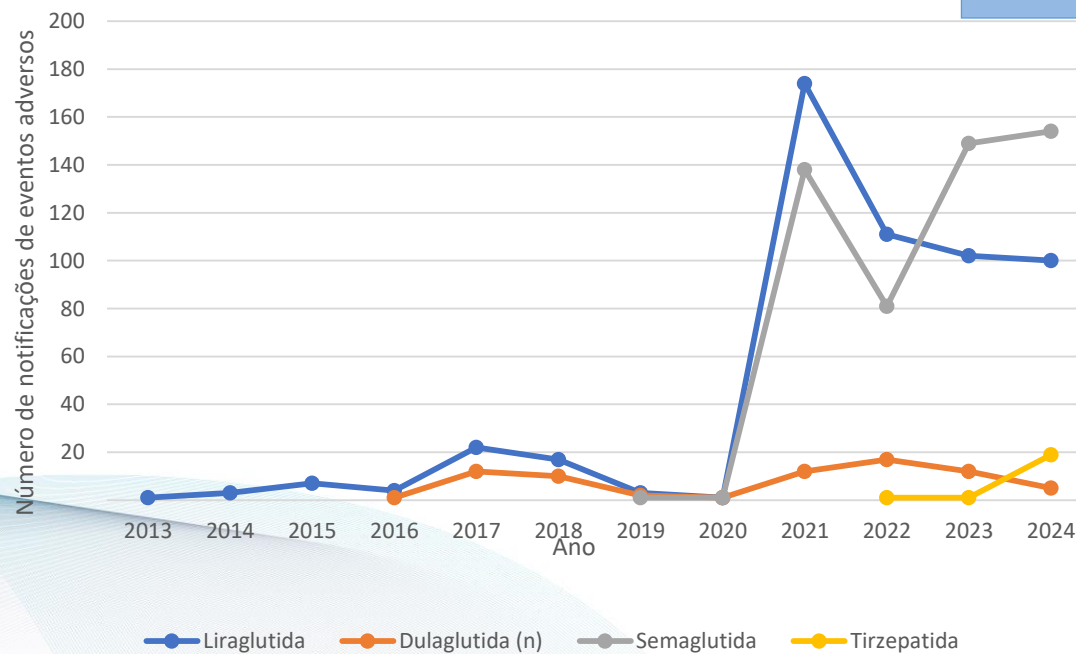
Contexto

Notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados a Liraglutida, Dulaglutida, Semaglutida e Tirzepatida no VigiMed - jan 2012 a Set 2024

| Ano | Liraglutida | | Dulaglutida | | Semaglutida | | Tirzepatida | |
|----------------|----------------|-------|---------------|-------|-------------------|-------|---------------|-------|
| | n | % | n | % | n | % | n | % |
| 2012 | 3 | 0.5% | | | | | | |
| 2013 | 1 | 0.2% | | | | | | |
| 2014 | 3 | 0.5% | | | | | | |
| 2015 | 7 | 1.3% | | | | | | |
| 2016 | 4 | 0.7% | 1 | 1.4% | | | | |
| 2017 | 22 | 4.0% | 12 | 16.7% | | | | |
| 2018 | 17 | 3.1% | 10 | 13.9% | | | | |
| 2019 | 3 | 0.5% | 2 | 2.8% | 1 | 0.2% | | |
| 2020 | 1 | 0.2% | 1 | 1.4% | 1 | 0.2% | | |
| 2021 | 174 | 31.8% | 12 | 16.7% | 138 | 26.3% | | |
| 2022 | 111 | 20.3% | 17 | 23.6% | 81 | 15.5% | 1 | 4.8% |
| 2023 | 102 | 18.6% | 12 | 16.7% | 149 | 28.4% | 1 | 4.8% |
| 2024 | 100 | 18.2% | 5 | 6.9% | 154 | 29.4% | 19 | 90.5% |
| total | 548 | | 72 | | 524 | | 21 | |
| mediana | 7 | | 10 | | 110 | | 1 | |
| (IQR) | (3;100) | | (2;12) | | (21;146,3) | | (1;10) | |

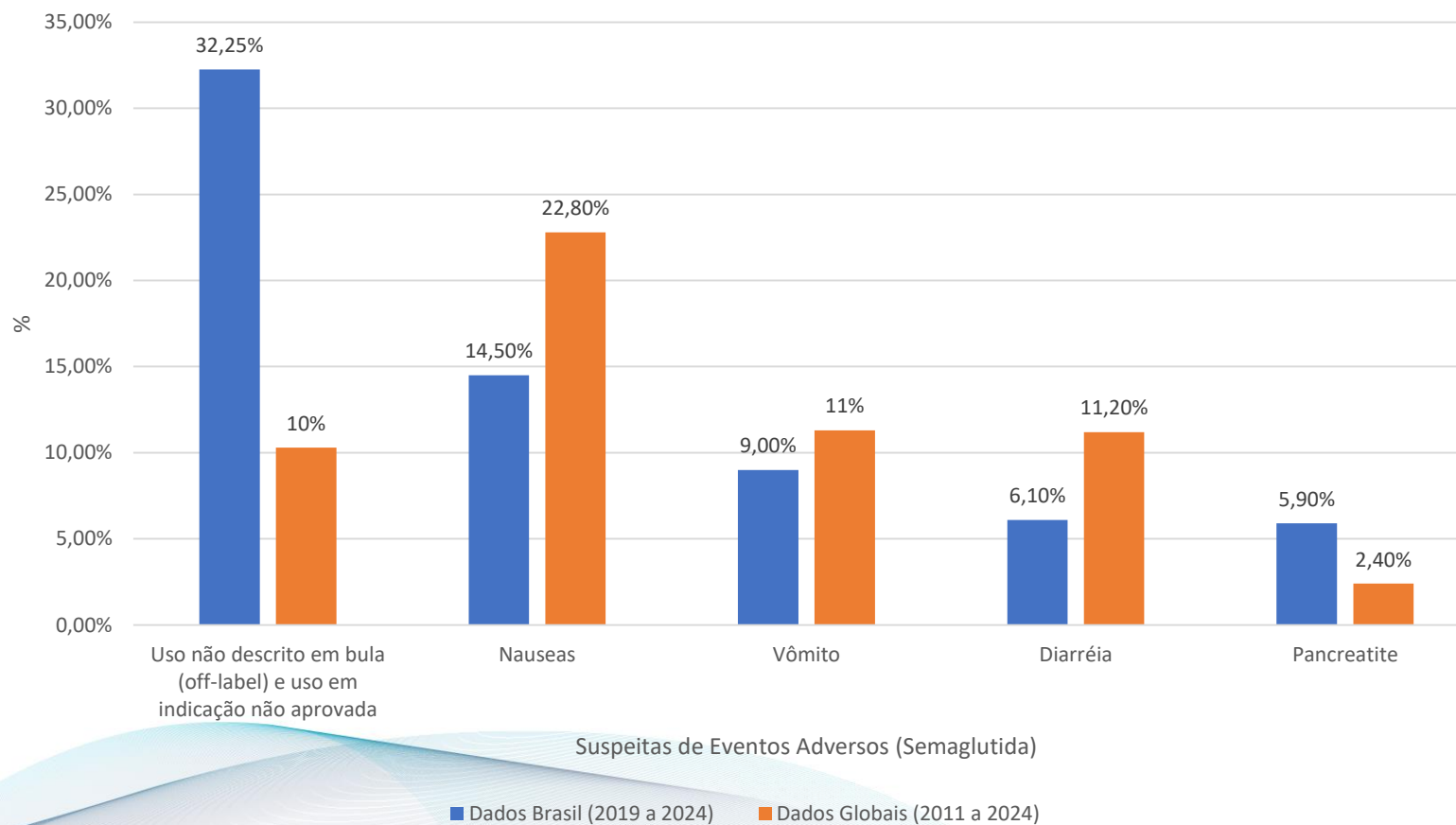
Total de Notificações: 1.165

92% liraglutida e semaglutida



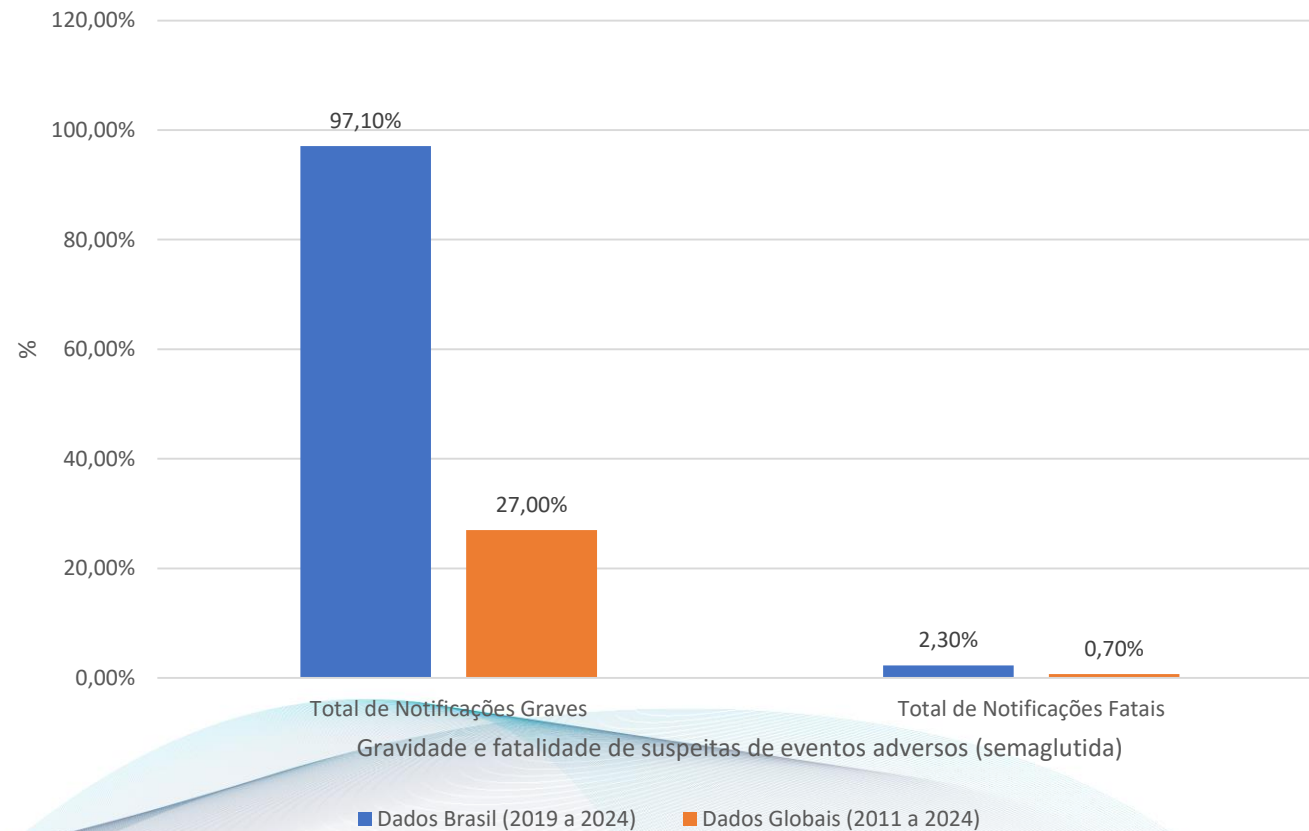
Contexto

Comparação das principais notificações de suspeitas de eventos adversos no Brasil (VigiMed) de Medicamentos contendo semaglutida no Brasil e no mundo - out 2019 a set 2024



Contexto

Comparação da gravidade e fatalidade de notificações de suspeitas de eventos adversos no Brasil (VigiMed) de Medicamentos contendo semaglutida no Brasil e no mundo - out 2019 a set 2024



Objetivo

Prevenir agravos, minimizar riscos e promover o uso racional dos agonistas GLP-1:

inclusão dos medicamentos agonistas GLP-1 na lista de medicamentos que somente podem ter seu uso sob prescrição médica e retenção da receita médica





22ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - 13 de Novembro de 2024

Proposta de alteração da RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 e IN nº 244, de 21 de agosto de 2023

Realizada Consulta Dirigida de 1 a 7 de novembro de 2024

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

[Minuta da RDC](#) (disponibilizada em: 08/11/2024)

[Minuta da IN](#) (disponibilizada em: 08/11/2024)

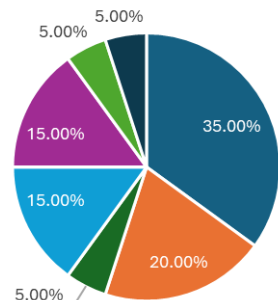
[Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Regulatório](#)
(disponibilizado em: 08/11/2024)

[Voto do diretor](#) Frederico Fernandes

Solicitada vistas do processo pelo Diretor Rômison Rodrigues Mota

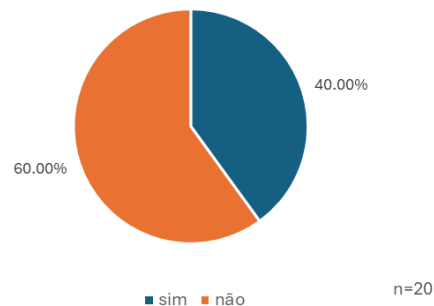
Consulta Dirigida

Perfil participantes

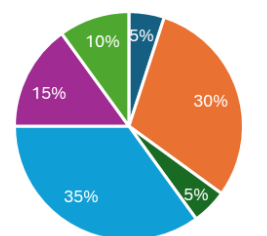


- entidade representativa de profissionais de saúde
 - entidade representativa do setor produtivo
 - entidade representativa de pacientes
 - detentor de registro de medicamentos agonistas GPL-1
 - Indústria Farmacêutica; Empresa em processo de desenvolvimento e registro
 - consultoria área farmacêutica
 - Profissional de saúde atuante em indústria farmacêutica
- n=20

Se opõe à retenção de receita?

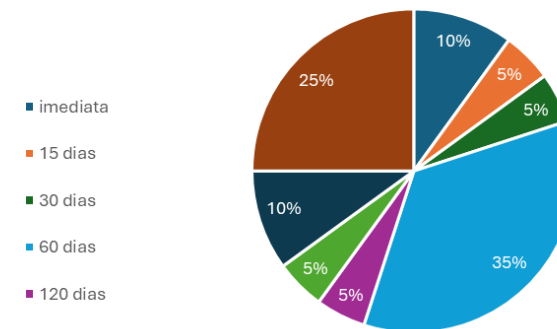


Prazo para esgotamento da embalagem: 180 dias



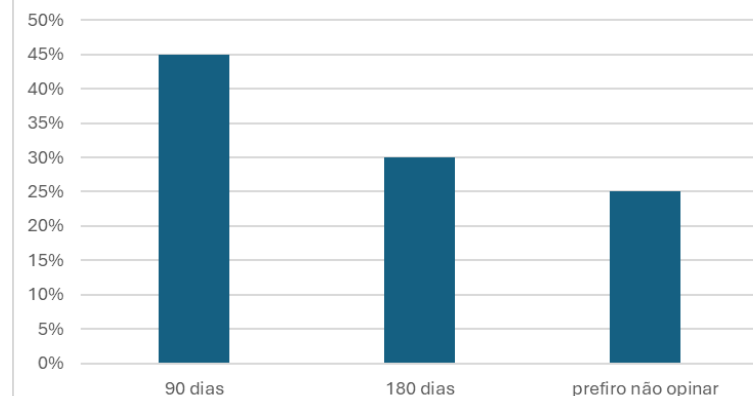
- 60 dias
 - 180 dias
 - 365 dias
 - prefiro não opinar
 - contrário à retenção de receita
 - outra justificativa
- n=20

Início vigência: 60 dias após a publicação



- imediatamente
 - 15 dias
 - 30 dias
 - 60 dias
 - 120 dias
 - 180 dias
 - prefiro não opinar
 - contrário à implementação; outra justificativa
- n=20

Validade da receita: 90 dias



Principais pontos

- **Não há, em momento algum, questionamento sobre a segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado.** Tais medicamentos foram avaliados pela Anvisa e seus benefícios superam os riscos para uso para indicações aprovadas e descritos em bula.
- Como todo medicamento, estão sujeitos à risco na sua utilização.
- **As medidas da retenção de receita têm como finalidade o fortalecimento do controle e utilização dentro das indicações aprovadas para desencorajar o uso irracional e eventos adversos decorrentes desse.**



Notifique!



VigiMed

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos possam reportar suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. [Saiba mais.](#)

Atenção! O VigiMed é um sistema gratuito. Caso receba algum e-mail contendo boleto de cobrança, não abra e não efetue qualquer pagamento!

COMO ACESSAR?

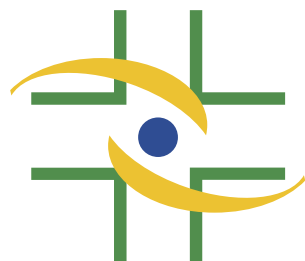
Cidadãos e profissionais de saúde

Profissionais de saúde cadastrados



Obrigada!

farmacovigilância@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária