

Audiência Pública

Uso e Venda Indiscriminados de medicamentos agonistas GLP-1

Flávia Neves Rocha Alves
Gerente de Farmacovigilância

11/12/2024



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



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

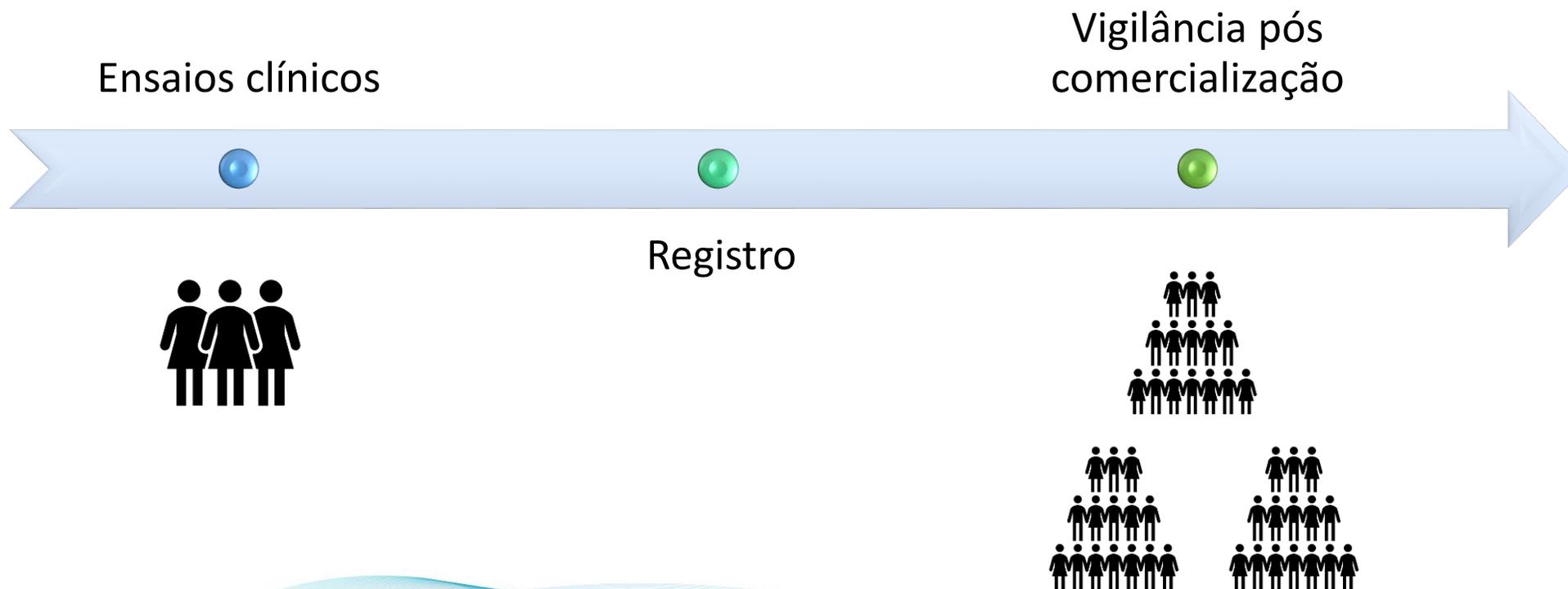
Farmacovigilância é a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.



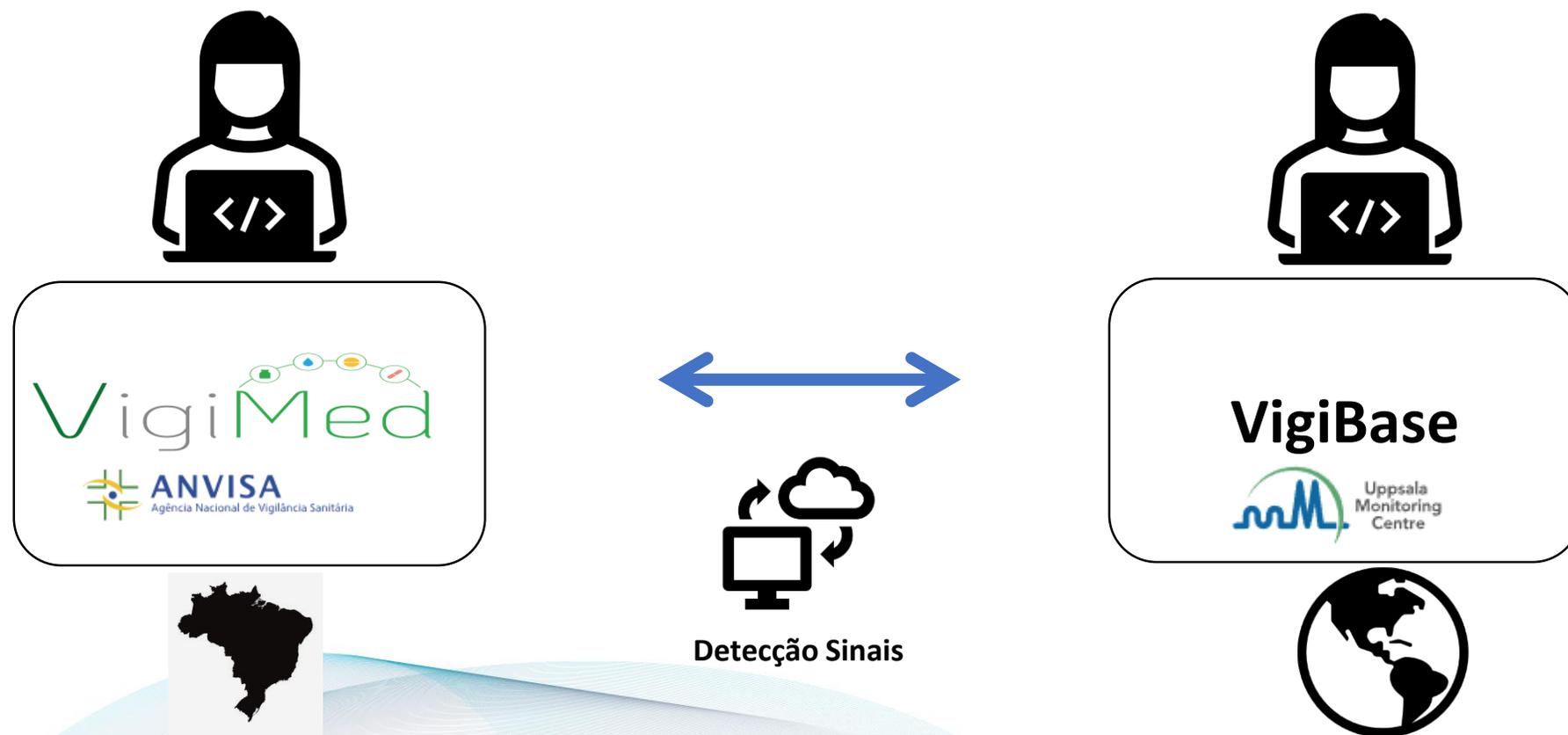
Uso racional de medicamentos é a situação em que os pacientes recebem medicamentos adequados às suas necessidades clínicas, em doses que atendam às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo para eles e sua comunidade



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.



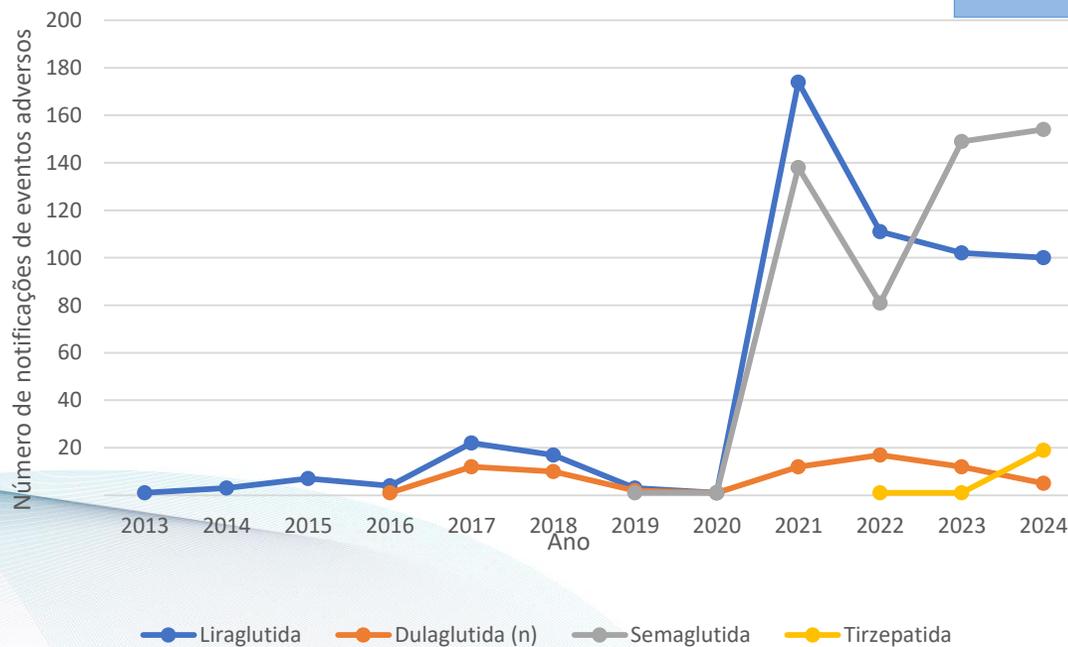
Contexto

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)	

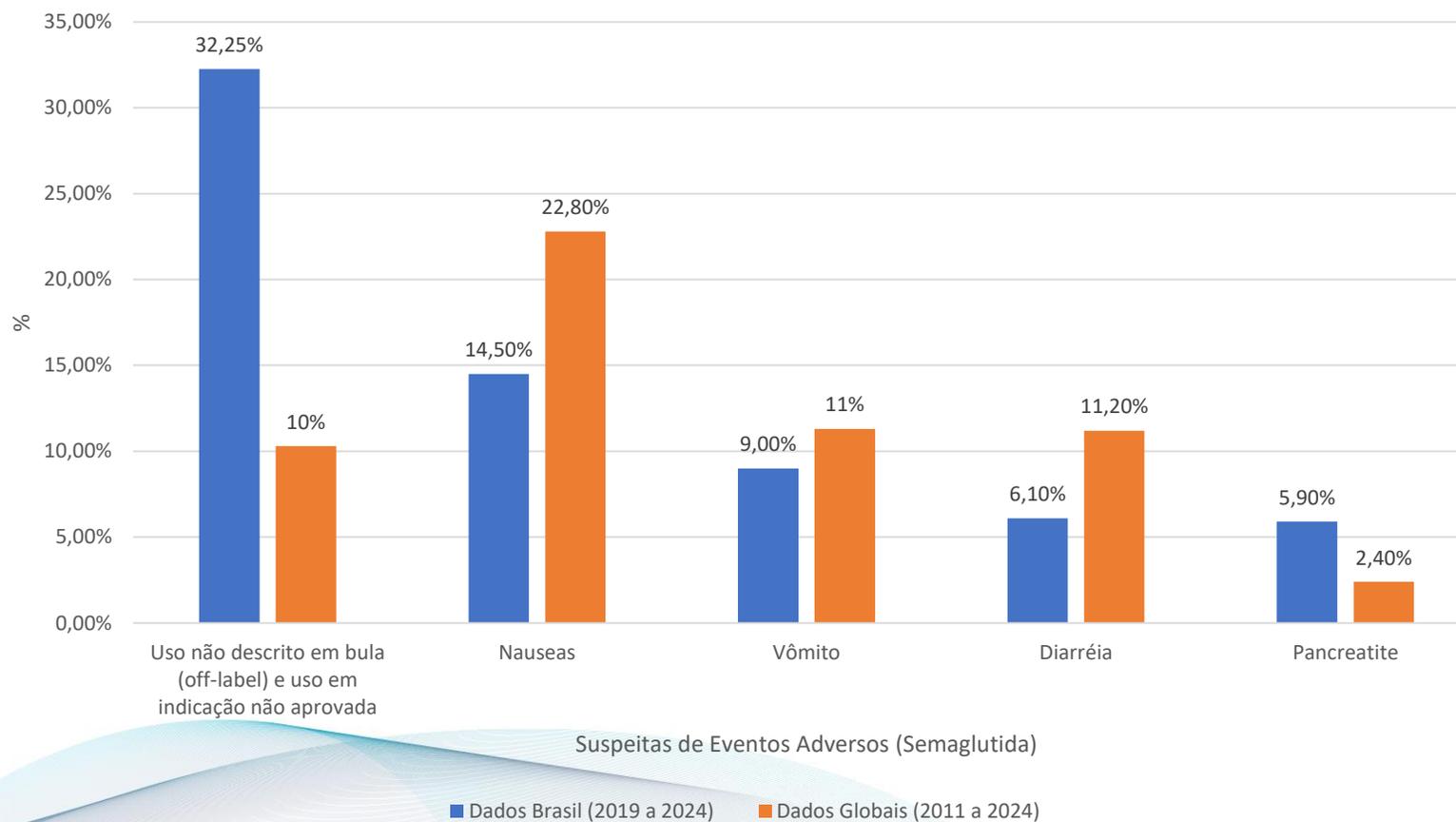
Total de Notificações: 1.165

92% liraglutida e semaglutida



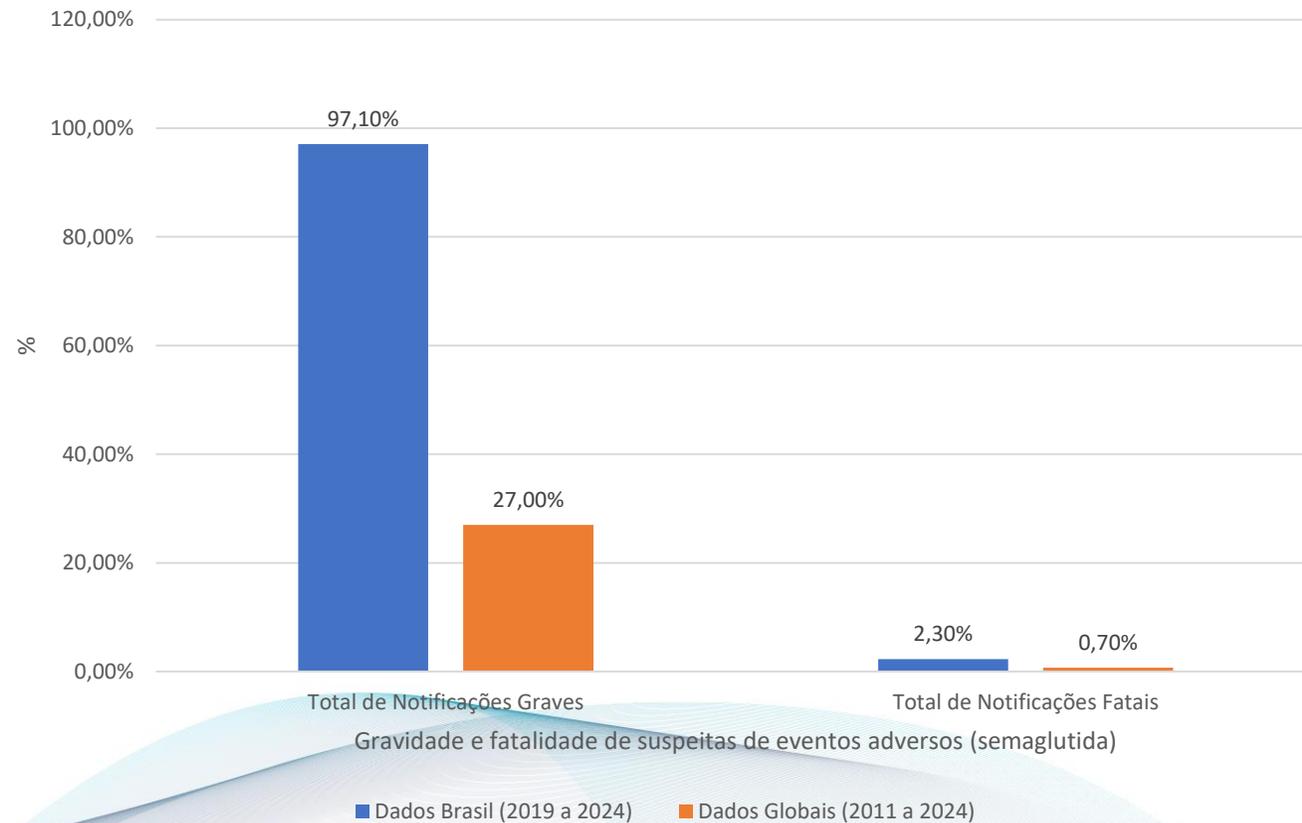
Contexto

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)

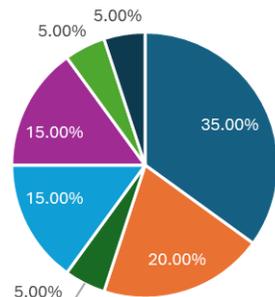
[Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Regulatório](#)
(disponibilizado em: 08/11/2024)

[Voto do diretor](#) Frederico Fernandes

Solicitada vistas do processo pelo Diretor Rômison Rodrigues Mota

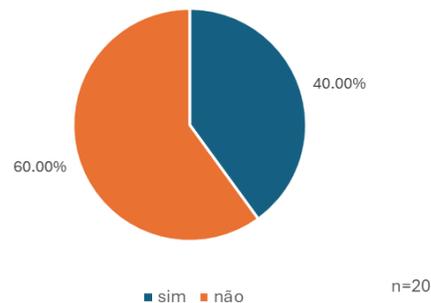
Consulta Dirigida

Perfil participantes

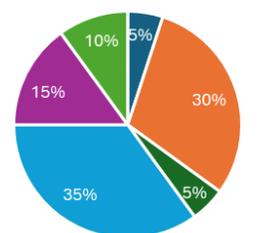


- entidade representativa de profissionais de saúde
 - entidade representativa do setor produtivo
 - entidade representativa de pacientes
 - detentor de registro de medicamentos agonistas GPL-1
 - Indústria Farmacêutica; Empresa em processo de desenvolvimento e registro
 - consultoria área farmacêutica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

Se opõe à retenção de receita?

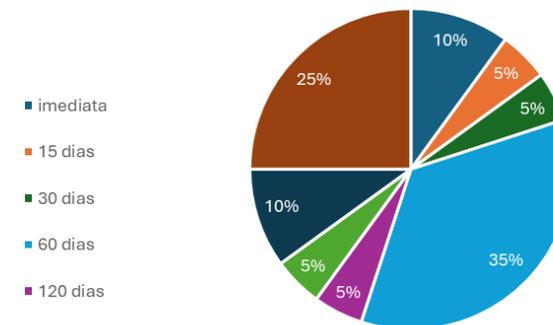


Prazo para esgotamento da embalagem: 180 dias



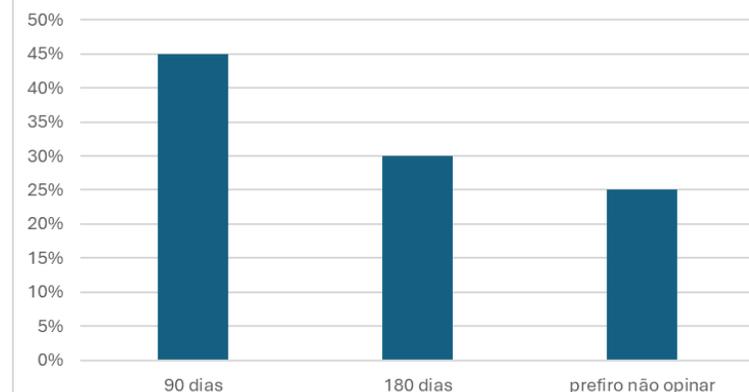
- 60 dias
 - 180 dias
 - 365 dias
 - prefiro não opinar
 - contrário à retenção de receita
 - outra justificativa
- n=20

Início vigência: 60 dias após a publicação



- imediate
 - 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