

Impactos do uso e venda indiscriminados de medicamentos análogos ao GLP-1

Comissão de Saúde (Audiência Pública)

Thamires Cappello. Doutora em Ciências da Saúde pela USP. Mestre em Direito pela PUC/SP. Professora e Coordenadora na Faculdade de Ciências da Saúde do Hospital IGESP (FASIG). Pesquisadora no Centro de Pesquisa de Direito Sanitário na USP.

Contexto do Debate



Projeto de Lei (PL 2115/2024)



Indícios de venda sem prescrição médica nos pontos de venda



Indícios de venda para uso fora da finalidade de registro do produto



Necessidade de ampliação do debate para resguarda da saúde pública



Necessidade de ampliação de dados primários sobre o tema



Contenção de danos



Proteção à saúde pública nacional

Análogos de GLP 1 e Análogo de GLP 1 Combinado

Princípios ativos:

- exenatida (não há registro ativo na ANVISA)
- liraglutida
- semaglutida
- dulaglutida
- Lixisenatida
- Tiirozapatida

Nomes comerciais:

- Moujnaro
- Victoza, Saxenda
- Ozempic, Wegovy, Rybelsus
- Trulicity
- Lyxumia (não há registro ativo na ANVISA)

Diabetes
Tipo 2

Obesidade

A popularização da molécula

SAÚDE

Sintomas, prevenção e tratamentos para uma vida melhor

Ozempic: o remédio contra diabetes e obesidade que virou febre no TikTok

Ozempic vira febre entre famosos e profissionais alertam para perigos do uso sem prescrição

Estudos mostram que o remédio à base de semaglutida faz as pessoas perderem 14,9% do peso total em um ano e meio

20/04/2024 - 21:27 - Atualizada em: 22/04/2024 - 10:05

“Redes sociais ampliaram a febre do Ozempic”, diz endocrinologista

Médica Maria Fernanda Barca explica o uso do medicamento para diabetes e emagrecimento, destacando preocupações com falsificações e efeitos colaterais

Da CNN

03/11/2024 às 14:24 | Atualizado 03/11/2024 às 14:24

Caneta para emagrecer vira febre entre famosas: tire as principais dúvidas sobre medicamento

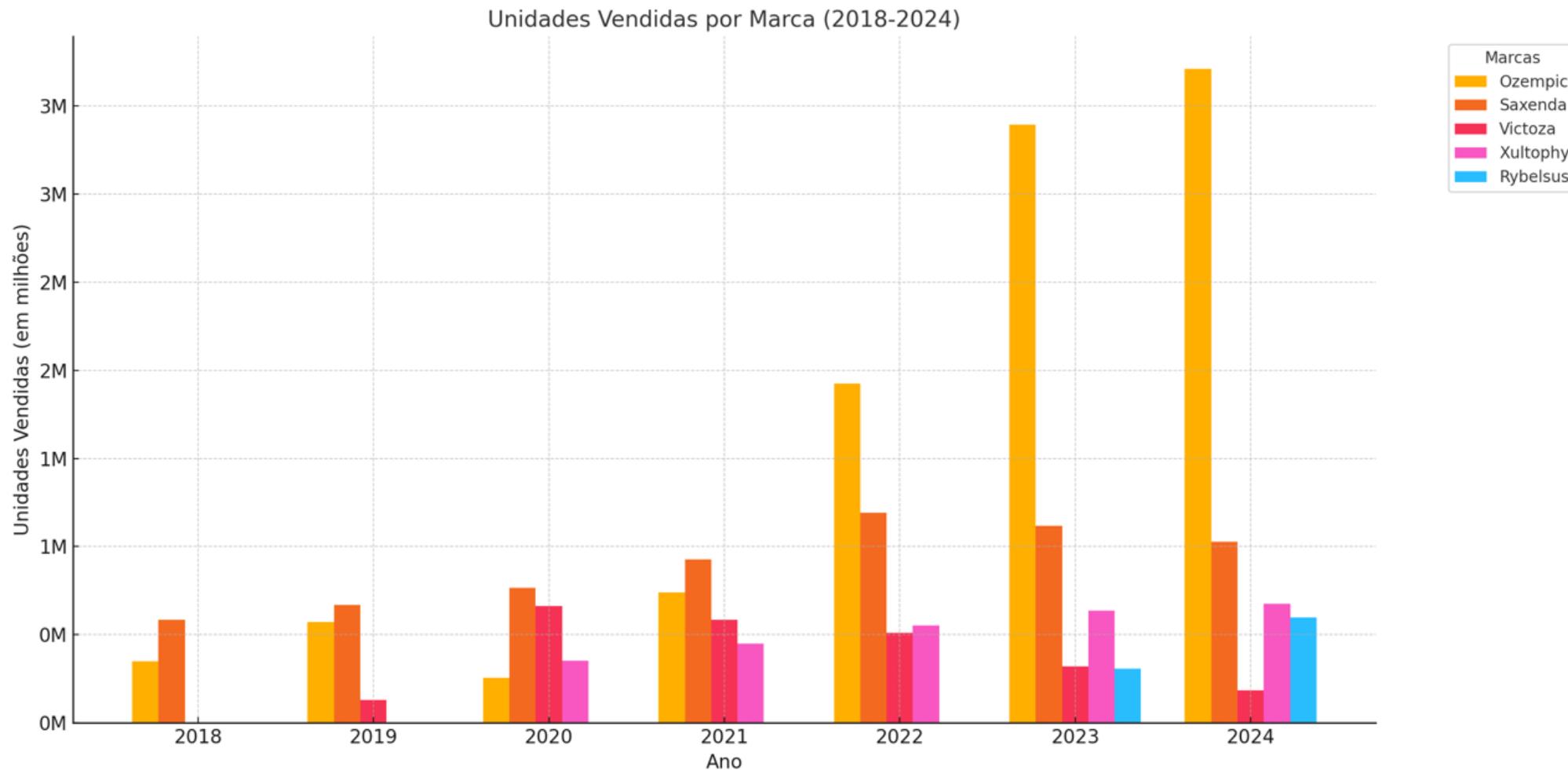
Ao GLOBO, Dr. Rogério Padovan fala sobre remédios considerados revolucionários para tratar o diabetes tipo 2, a obesidade e o sobrepeso

Por O Globo — Rio de Janeiro
19/10/2024 12h18 · Atualizado há um mês



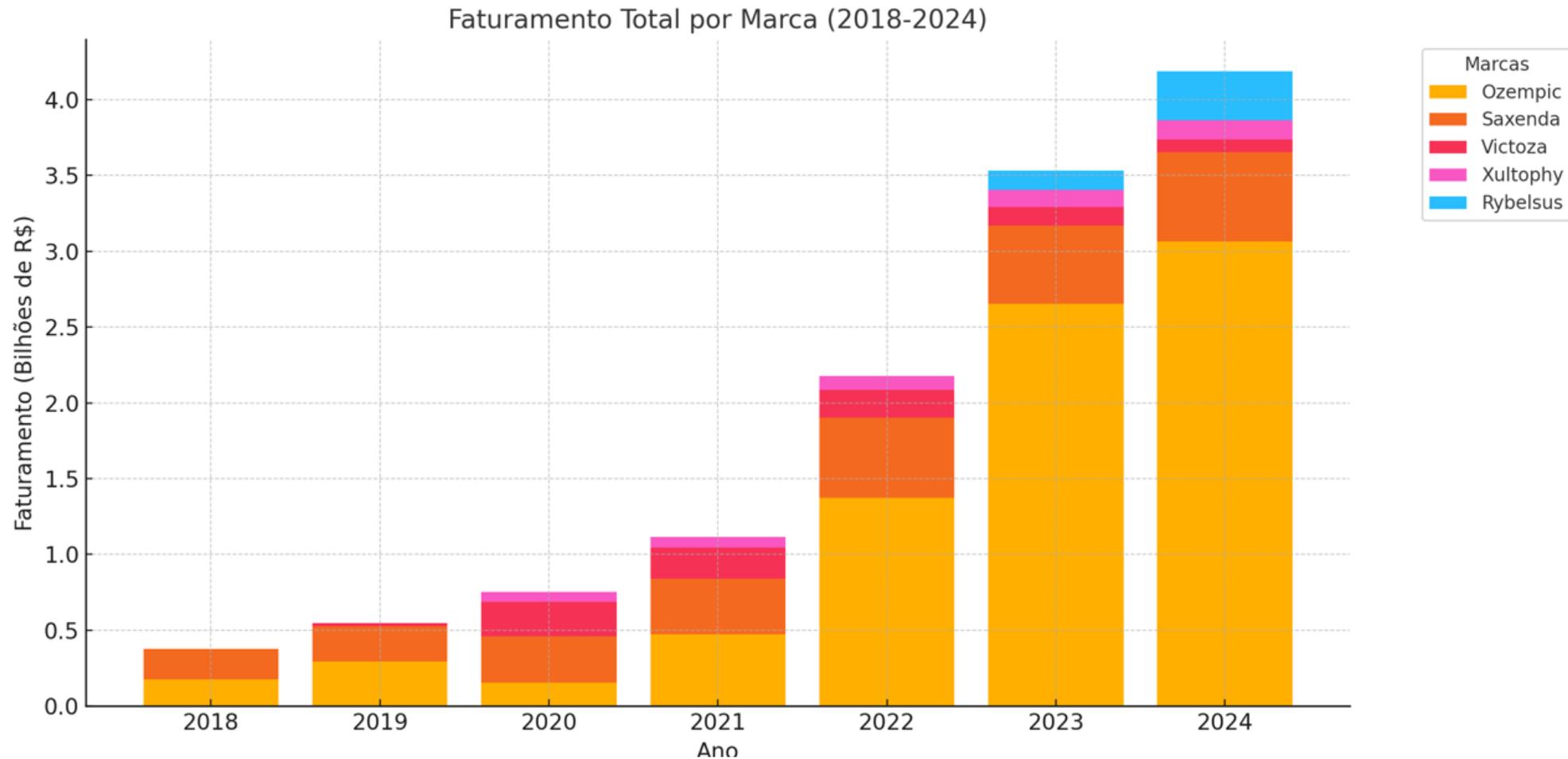
Vendas por Unidades (2018 à 2024)

Fonte: Pharmaceutical
Market Brazil (IQVIA) -
MAT Jan/2024 -
pesquisado em
22/03/2024



Vendas em REAIS \$ (2018 à 2024)

Fonte: Pharmaceutical Market Brazil (IQVIA) - MAT Jan/2024 - pesquisado em 22/03/2024



Dados de
Crescimen
to

+ 663%
em 6 anos

Objeto de Pesquisa

Para qual finalidade?

Sob prescrição médica?

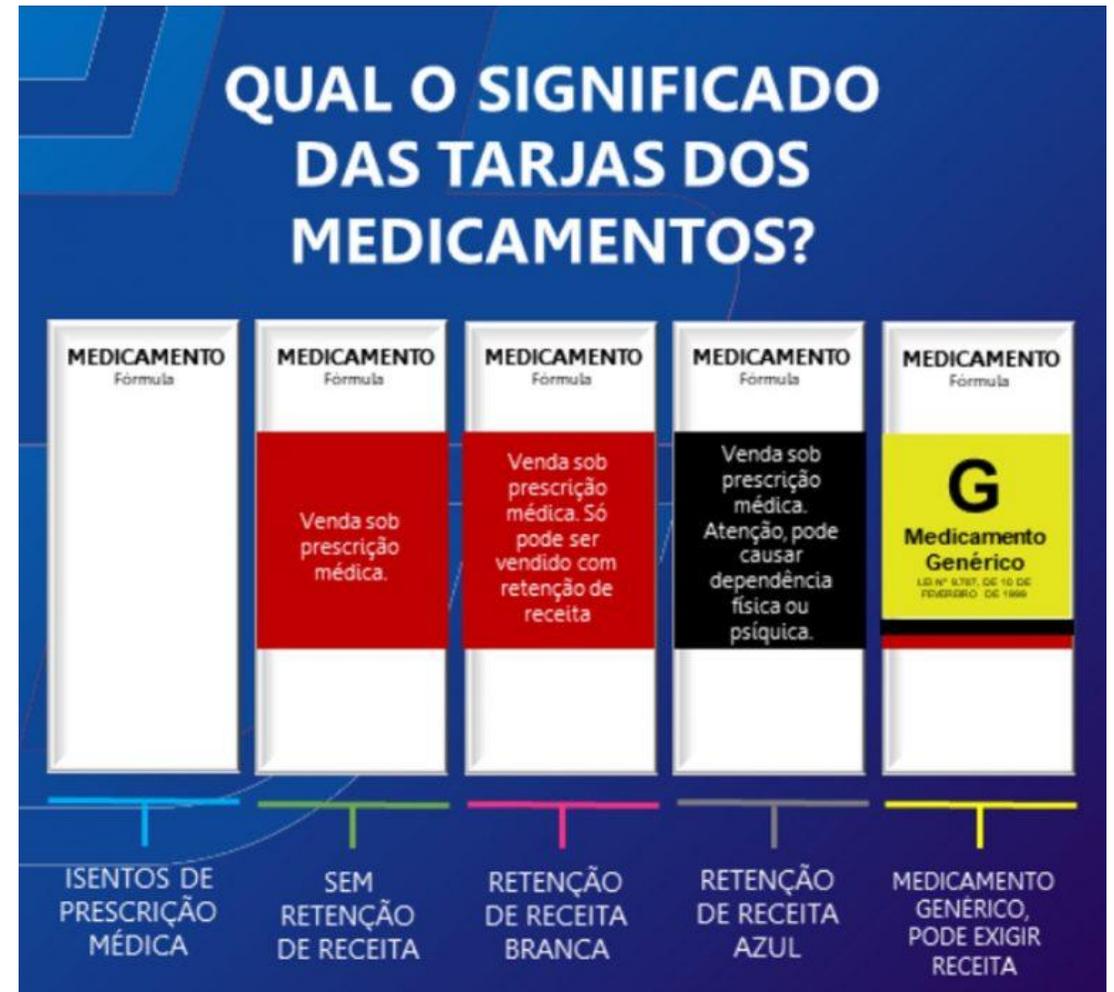
Acompanhamento médico?

Há risco aos pacientes e à população no uso sem acompanhamento médico?

O que pode ser feito a respeito?

Restrições de vendas e classificações

- **Tarja vermelha:**
 - são remédios que oferecem *risco intermediário de efeitos adversos ao usuário e devem ser prescritos pelo profissional de saúde.*
- Dividem-se em duas subcategorias:
 - **Sem retenção de receita,** ou seja, a farmácia não fica com a prescrição após a venda e,
 - **Com retenção,** quando a farmácia retém a receita por se tratar de medicamentos sujeitos a controle especial. A embalagem desse tipo de medicamento tem de informar a necessidade da prescrição médica e da retenção de receita, quando for o caso - além dos riscos. (BVS-MS,)



- Art. 43. Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.
- Art. 45. Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.
- Art. 46. No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

(RDC44)

RDC 44/2009

ANVISA

LEI 5991/73

Na prática . . .

Venda por
aplicativos de
celular

Venda
facilitada em
farmácias

Farmacêuticos
que afirmam
que: " não
precisa de
prescrição".

**Facilidade
em comprar Wegovy
por aplicativos
de celular**

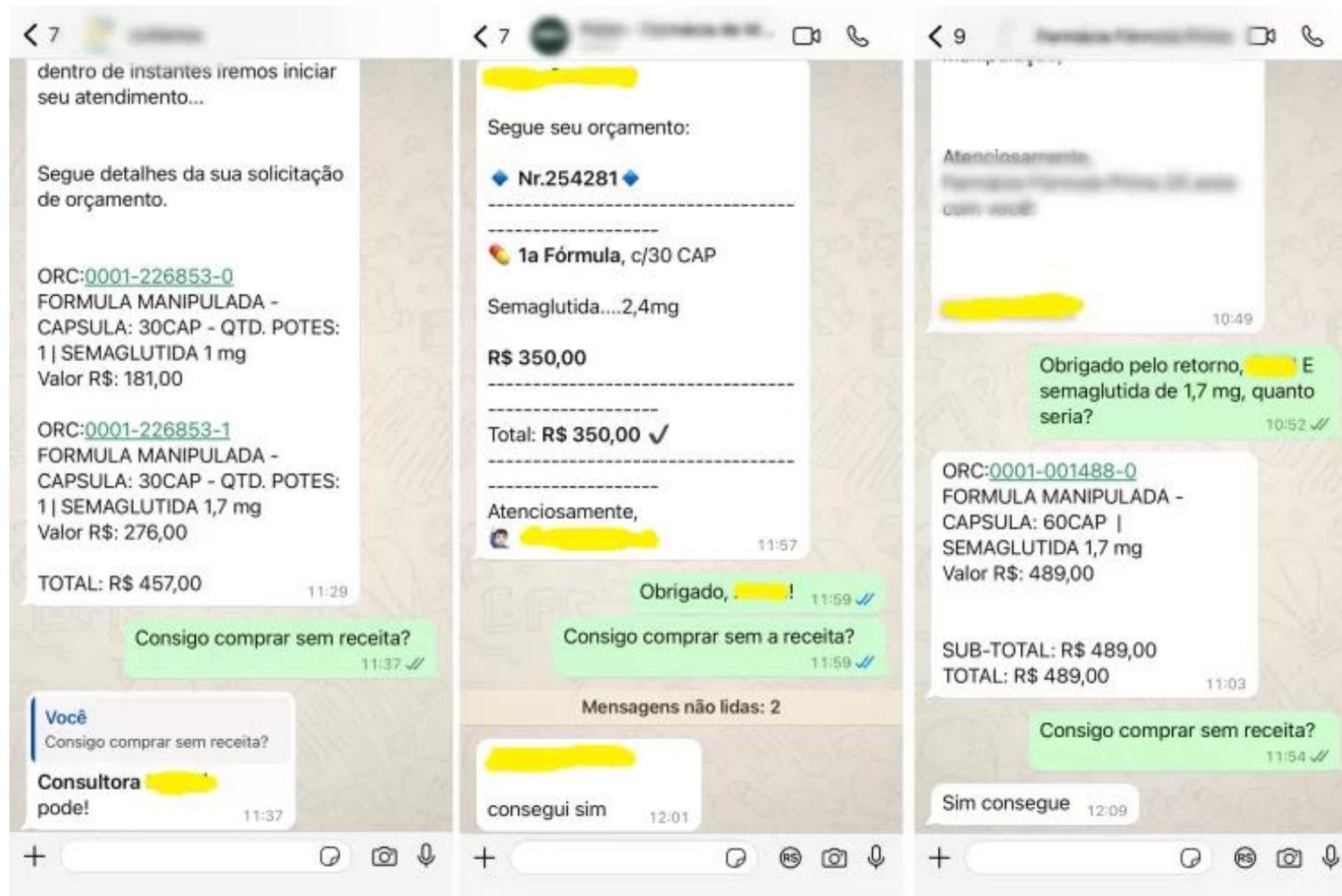
Na prática . . .



Vanessa Alsberg

Imagem e depoimento autorizados

Farmácias de manipulação.



Problemática



**Sem indicação médica
poderá ocorrer o aumento
dos riscos à:**

- Automedicação (“hormônio natural”)
- Interações medicamentosas
- Super dosagem
- Efeitos Adversos sem controle
- Questões relacionadas à transtorno alimentares e de imagem
- Dependência de uso
- Facilidade de acesso
- Falta de estoque para a real finalidade
- Aumento da falsificação e venda fora de farmácias

Risco grave à saúde pública

Doses excessivas

O Ozempic consiste em uma caneta de injeção semanal. A dose libera uma substância que, além de estimular a produção de insulina e diminuir os níveis de glicose no sangue, promove a saciedade. Por isso, quem usa o remédio sente menos fome e emagrece. No entanto, o uso deve vir acompanhado de uma mudança de hábitos, como dieta e atividades físicas.

E há outros cuidados. "Independentemente da dose, ela deve ser prescrita no máximo uma vez por semana apenas. Eu já vi absurdos de uso diário e isso é extremamente perigoso", alerta o médico e presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), Levimar Araújo.

Outra questão é que o Ozempic é vendido sem retenção de receita, ou seja, apesar de ser obrigatório a apresentação dela, a farmácia não precisa mantê-la. Para Miranda, isso facilita a compra por pessoas que não têm indicação médica. "Isso gera uma automedicação, que não é recomendada", adverte Araújo.



The screenshot shows a news article from CBN. The header includes a menu icon, 'AO VIVO', and the CBN logo. Below the header are navigation links for 'Comentaristas', 'Programas', 'Esportes', 'Podcasts', 'Blogs', and 'Conteúdo de Marca'. The article title is 'Uso sem receita do Ozempic causa escassez do medicamento para diabéticos e obesos'. The text discusses the shortage of Ozempic in pharmacies across the country, attributing it to high demand for weight loss and indiscriminate use. It mentions that the medication is used for type II diabetes and obesity control. The article is dated Saturday, 01/04/2023, 08:11, and is categorized under 'Bem-estar & Saúde'. It includes a video player icon and a duration of 00:04:45, along with social media sharing icons.

Saúde

Falta de Ozempic em farmácias leva pacientes a utilizar outro remédio

ESTADÃO conteúdo

Do Estadão Conteúdo, em São Paulo
04/10/2024 21h22



39% a mais de aprovações de financiamentos.

Paciente é internada no Copa D'Or após usar produto falsificado vendido como Ozempic: 'poderia morrer', diz médica

De acordo com o hospital, a vítima teve um quadro de hipoglicemia grave. Laboratório que fabrica o medicamento publicou nota sobre recentes casos de falsificação

Por Livia Neder e Carlos Monteiro — Rio de Janeiro
19/10/2024 16h40 - Atualizado há um mês



Rio

Ozempic falsificado: veja como golpistas teriam trocado medicamento em farmácias do Rio

Ao menos três lotes de produtos falsos também já foram identificados pela Anvisa em circulação no Brasil

Por O GLOBO — Rio de Janeiro
03/11/2024 22h41 - Atualizado há um mês



O que você procura?



Assuntos > Notícias > 2024 > Anvisa alerta sobre falsificação do medicamento Ozempic®

FISCALIZAÇÃO

Anvisa alerta sobre falsificação do medicamento Ozempic®

Saiba como identificar os produtos falsificados.

Publicado em 29/10/2024 16h04 | Atualizado em 29/10/2024 16h52

Compartilhe:

A Anvisa recebeu um comunicado da empresa responsável pelo produto biológico Ozempic® (semaglutida) – Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. – sobre indícios de que canetas de insulina Fiasp® FlexTouch® foram readesivadas e reaproveitadas com rótulos de Ozempic® do lote NP5K174, que possivelmente foram retirados indevidamente de canetas originais do medicamento.

Ou seja, o lote NP5K174 é um lote original e autêntico de Ozempic, mas os seus rótulos teriam sido usados em embalagens de insulina vendidas como Ozempic em uma fraude que ainda segue em investigação.

Orientações gerais à população e aos profissionais de saúde



profunda

MONITORAMENTO

Anvisa alerta sobre risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda

Entre esses medicamentos estão a semaglutida, liraglutida, lixisenatida, tirzepatida e dulaglutida. Saiba mais.

Publicado em 16/09/2024 17h53 | Atualizado em 16/09/2024 18h22

Compartilhe: [f](#) [in](#) [🗨️](#) [🔗](#)

A Anvisa emitiu um alerta sobre o risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda. O alerta refere-se aos seguintes medicamentos: semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), liraglutida (Saxenda, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Xultophy), lixisenatida (Soliqua), tirzepatida (Mounjaro) e dulaglutida (Trulicity).

Os medicamentos citados contêm princípios ativos da classe dos agonistas do receptor de peptídeo semelhante ao glucagon (GLP-1).

Diante de indícios, que serão aprofundados em pesquisas de campo, de **uso abusivo** – especialmente fora da finalidade do medicamento–, **com risco** de dependência, agravamento de transtornos alimentares e de imagem, além de **efeitos colaterais graves, interações medicamentosas e risco à saúde da população**, pergunta-se: **O que pode ser feito?**



Com retenção de prescrição seria possível um maior controle?

- População ciente da retenção de prescrição
- Maior confiabilidade às farmácias e compras apenas em estabelecimentos autorizados
- Maior receio da população e grau de seriedade ao fármaco
- Diminuição das falsificações com ampliação da educação e informação
- Menor risco à saúde

**OBS: Prazo de expiração de patente: maior acessibilidade →
Aumento da problemática**

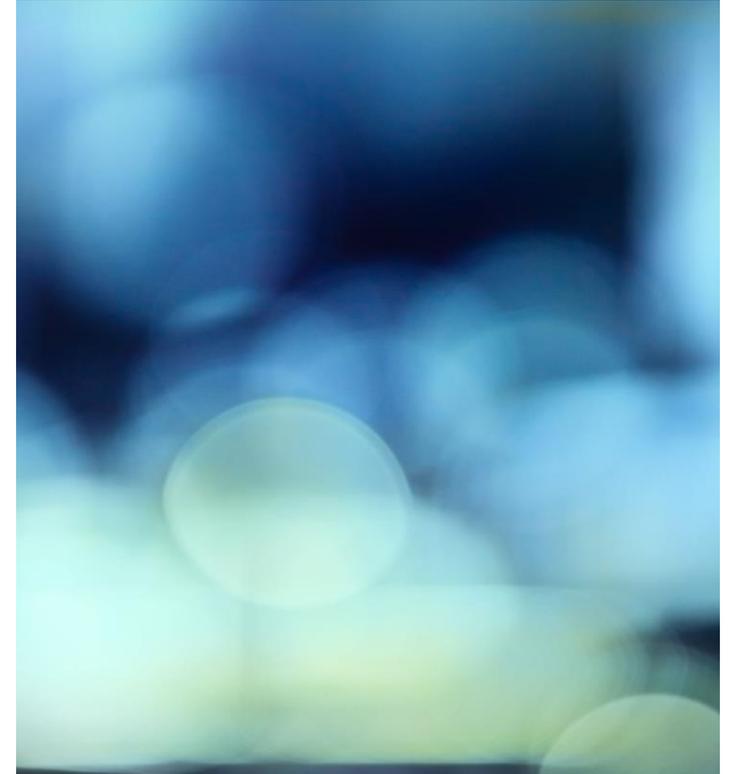
**Necessidade de
discussão do tema
Proatividade**

Possibilidades

Restrição de venda - alteração via administrativa (ANVISA) ou legislativa para exigência de prescrição médica nos pontos de venda; Portaria 344 (?)

PL 2115/2024 (necessidade de inclusão dos demais princípios ativos)

Ampliação de fiscalização em farmácias/drogarias

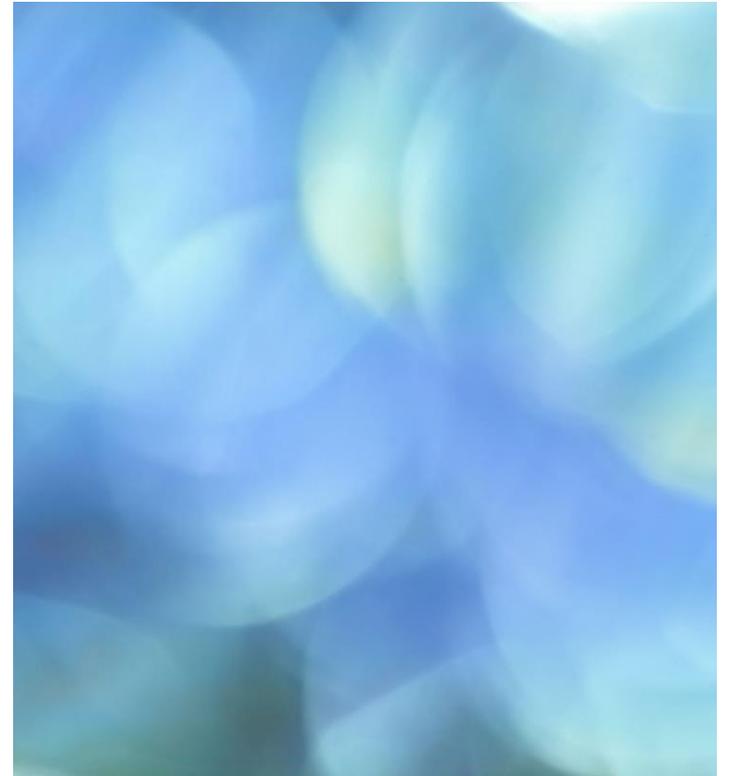


Paradigmas de medicamentos que tiveram a restrição de venda alterada pela ANVISA.

Cloroquina e
Hidroxicloroquina
(Covid19)

Isotretinoína
(Roacutan)

Zolpidem





Quando se trata da saúde e da vida humana, é essencial pensar à frente, prevenindo antes que os danos e problemas ocorram, pois a proteção da vida deve ser sempre a nossa prioridade absoluta.

- A presente apresentação tem fins estritamente acadêmicos e não apresenta qualquer conflito de interesse. As hipóteses aqui discutidas serão exploradas em pesquisa de campo, com o objetivo de gerar dados relevantes sobre o tema abordado.