



Plano de Farmacovigilância Ativa de Medicamentos Agonistas de GLP-1

Quinta Diretoria
27/04/2026

Diagnóstico

Controle sanitário dos medicamentos agonistas de GLP-1

Importação dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)

Aumento expressivo da importação dos IFAs de GLP-1

Exemplo: Tirzepatida

Pedido de importação entre nov/25 e abril/26

Mais de 100 Kg

~20 milhões doses de 5 mg

14 pedidos negados em março/26 (controle de qualidade)

Produtos sem registro e irregulares

Propaganda e entrada de medicamentos GLP-1 não regularizados no país

Comprovação da propaganda e anúncio de venda de produtos com risco sanitário para a população

10 ações de proibição em 2026

10 Resoluções proibindo a importação, o transporte, o armazenamento, a comercialização e o uso de **produtos irregulares** envolvendo medicamentos agonistas de GLP-1

Informações sobre eventos adversos e uso indevido

Sistemas de registro de eventos adversos sem identificação clara da origem do produto

VigiMed

Aumento de relatos sobre eventos adversos

Identificação de eventos adversos em uso off-label

Estudo com dados do VigiMed mostra que **26% das notificações de eventos adversos são em uso fora da autorização em bula (off label)**

Manipulação

Manipulação por farmácias magistrais em desacordo com as normas sanitárias

11 inspeções em 2026 (+ que todo 2025)

8 empresas interditas
7 farmácias de manipulação e 1 importadora

Mais de 1,3 milhão de unidades de produtos estéreis apreendidos

Diagnóstico

Resultado: Risco Sanitário

- Produtos sem registro sanitário / produto irregular
- Empresa operando sem Autorização de Funcionamento (AFE)
- Falhas de Boas Práticas de Manipulação (BPMF)
- Falhas de Controle de Qualidade (CQ)
- Falhas em esterilidade e risco de contaminação microbiológica
- Problemas na cadeia de armazenamento e transporte - falhas em cadeia fria e controle ambiental
- Uso de insumos irregulares, sem controle de qualidade ou com origem desconhecida
- Produção incompatível com a manipulação individualizada
- Ausência de prescrição / estoque prévio
- Uso indevido de nomes comerciais e marketing (exemplo: "caneta emagrecedora")
- Divulgação e venda de múltiplos produtos sem registro, com origem desconhecida
- Produtos falsificados
- Importação e comercialização de produto sem registro e de origem desconhecida



Eixos estratégicos do Plano de Ação

- + Eixo 1 – Aprimoramento regulatório
- + Eixo 2 – Monitoramento e fiscalização
- + Eixo 3 – Articulação institucional, federativa e internacional
- + Eixo 4 – Ampliar oferta de produtos registrados
- + Eixo 5 – Comunicação com a sociedade
- + Eixo 6 – Governança



Eixo 2

Monitoramento e fiscalização

Ações de fiscalização

Intensificação de ações de fiscalização, especialmente de inspeções em importadoras, farmácias de manipulação e clínicas

Ações de farmacovigilância

Busca ativa de eventos adversos, relacionados a medicamentos manipulados, com foco em serviços de emergência, hospitais e clínicas médicas

Ampliação das ações de controle de importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)

Aperfeiçoamento do controle sanitário nos canais de importação de IFAs utilizados na produção e manipulação de agonistas do receptor GLP-1

VigiMed



Informe suspeitas de
eventos adversos

Cronograma

AÇÃO		IMPLEMENTAÇÃO
1	Intensificação das Ações de Fiscalização	Desde novembro de 2025
2	Cooperação com agências reguladoras internacionais para fortalecimento das ações sobre agonistas de GLP-1	Desde março de 2026
3	Revisão da Nota Técnica nº 200/2025	Abril de 2026
4	Novas ações de Farmacovigilância	Abril de 2026
5	Ampliação das ações de controle de importação de Insumos Farmacêuticos Ativos	Abril de 2026
6	Acordo de Cooperação Técnica e criação de Grupo de Trabalho com entidades médicas	Abril de 2026
7	Criação de instância para monitoramento e avanço contínuo das ações do plano	Abril de 2026
8	Priorização da análise dos cumprimentos de exigências das petições de registro	A partir de abril de 2026
9	Revisão da RDC nº 67/2007 - Proposta de criação de Anexo específico para GLP-1	Maiο de 2026
10	Ações proativas de informação e treinamento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	Maiο de 2026

Problemas identificados pela OPAS



- Uso para emagrecimento sem indicação clínica adequada
- Compra pela internet/redes sociais
- Risco de medicamentos falsificados ou de baixa qualidade



Alerta epidemiológico:
Uso indevido de
medicamentos agonistas do
receptor GLP-1 e
suas considerações para a
Região das Américas
27 de fevereiro de 2026

Recomendações:

- Fortalecer a farmacovigilância
- Notificar eventos adversos rapidamente
- Uso somente com prescrição médica
- Avaliação clínica individual + acompanhamento contínuo

Eventos adversos notificados no Brasil

- Crescimento relevante das notificações nos últimos anos
- Maior concentração em semaglutida e liraglutida
- Eventos gastrointestinais frequentes (náuseas, vômitos e diarreia)
- Eventos adversos graves relatados:
 - ✓ pancreatite
 - ✓ obstrução intestinal
 - ✓ hipoglicemia grave
 - ✓ colelitíase

Evento Adverso	Total	% do total
Uso não descrito em bula (off label)	454	5,44%
Náusea	371	4,45%
Vômito	253	3,03%
Mal-estar	191	2,29%
Diarreia	175	2,10%
Uso de produto em indicação não aprovada	138	1,65%
Constipação	127	1,52%
Cefaleia	125	1,50%
Pancreatite	109	1,31%
Técnica incorreta no processo de utilizaçã...	106	1,27%
Astenia	101	1,21%
Tontura	101	1,21%
Dor abdominal	94	1,13%
Glicemia aumentada	90	1,08%
Cirurgia	89	1,07%
Medicamento ineficaz	88	1,05%
Hipoglicemia	82	0,98%
Experiência de morte iminente	72	0,86%
Dor abdominal superior	67	0,80%
Posologia inadequada de administração d...	67	0,80%
Apetite diminuído	63	0,75%
Peso aumentado	63	0,75%
Peso diminuído	61	0,73%
Desidratação	59	0,71%
Colelitíase	58	0,69%
Síncope	56	0,67%
COVID-19	55	0,66%
Queda	55	0,66%
Fadiga	52	0,62%
Perda de peso insuficiente	51	0,61%
Dor	49	0,59%
Hiperglicemia	48	0,58%

Medidas adotadas pela Anvisa



- Alertas de segurança e notícias:
 - ✓ risco de aspiração pulmonar em cirurgias
 - ✓ alerta sobre NOIANA com semaglutida
 - ✓ risco de pancreatite
- Atualização de bulas
- Medida regulatória: retenção de receita a partir de 23 de junho de 2025



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, tiraglutida, lixisenatida, tirzepatida e dulaglutida. Saiba mais.

FARMACOVIGILÂNCIA

Anvisa alerta sobre evento adverso muito raro associado à semaglutida que pode levar à perda da visão

Informações serão incluídas na bula desses medicamentos.

FARMACOVIGILÂNCIA

Anvisa emite alerta para risco de pancreatite aguda associada ao uso indevido de canetas emagrecedoras

Reação adversa é prevista em bula, mas uso fora das indicações aumenta a probabilidade desse evento.

MEDICAMENTOS

Medicamentos agonistas GLP-1 só poderão ser vendidos com retenção da receita

Ozempic, Mounjaro e Wegovy, estão na lista de produtos afetados. Entenda a medida.

Limitações da farmacovigilância passiva



- Dependência da notificação espontânea
- Predomínio de notificações oriundas de detentores de registro
- Baixa participação direta dos serviços de saúde
- Dificuldade de estabelecer causalidade e precisão das análises de segurança:
 - ✓ Pacientes frequentemente têm comorbidades
 - ✓ Uso concomitante de outros fármacos
 - ✓ Notificações incompletas com falta de dados essenciais: dose, indicação, tempo de uso, tipo de produto



Racional da proposta de farmacovigilância ativa

- **Problema** → risco do uso massivo, em populações não estudadas e fora da bula
- **Limitação atual** → subnotificação por hospitais + dados incompletos
- **Consequência** → risco regulatório e assistencial
- **Resposta** → farmacovigilância ativa em hospitais

Maior número de
notificações com
qualidade



Dados de Mundo Real (RWD) como base



Farmacovigilância ativa baseada em RWD

- Dados coletados na prática assistencial real
- Informação clínica mais detalhada e contextualizada
- Possibilidade de:
 - ✓ detecção precoce de sinais
 - ✓ avaliação contínua benefício-risco
 - ✓ melhor comunicação de risco

Real-World Data (RWD) são dados relacionados ao estado de saúde dos pacientes ou à prestação de cuidados em saúde, coletados de forma rotineira a partir de fontes como prontuários eletrônicos de saúde, dados administrativos e de reembolso, registros de pacientes, prescrições e sistemas de farmacovigilância.

Real-World Evidence (RWE) é a evidência clínica derivada da análise de dados do mundo real, gerados fora do contexto de ensaios clínicos randomizados tradicionais, e utilizada para apoiar decisões ao longo do ciclo de vida dos produtos médicos, incluindo avaliação de segurança, efetividade e uso em condições reais.

Objetivo do Plano



Estabelecer uma estratégia integrada de farmacovigilância ativa para detecção precoce, qualificação e ampliação das notificações de eventos adversos associados ao uso de medicamentos agonistas do GLP-1, em condições reais de uso

Escopo do Plano

- Implementação piloto em:
 - ✓ Hospitais da Rede Sentinela
 - ✓ Hospitais Universitários Federais (Rede HUBrasil)
 - ✓ Outros hospitais interessados
- Critérios:
 - ✓ capacidade assistencial
 - ✓ experiência em vigilância e segurança do paciente

Medicamentos de interesse

- Semaglutida
- Liraglutida
- Dulaglutida
- Tirzepatida

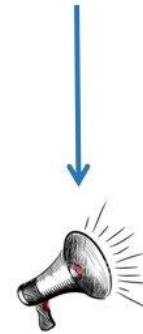
Incluindo:

- medicamentos registrados
- produtos manipulados
- suspeita de falsificação ou procedência desconhecida

Modelo de farmacovigilância ativa

- Monitoramento dirigido e prospectivo
- Busca ativa estruturada nos serviços de saúde
- Critérios clínicos padronizados
- Estímulo à notificação qualificada no VigiMed

Maior número de
notificações com
qualidade



Notificação Válida



O fornecimento de informações adicionais **cl clinicamente relevantes (ex. resultados de exames clínico-laboratoriais)** são **necessárias** para o seguimento, investigação e para possibilitar uma avaliação completa do evento adverso e sua causalidade em relação ao(s) medicamento(s) suspeito(s).



Guias:
ICH E2B
ICH E2D
ICH M1
ICH M14

Brasil segue padrão harmonizado internacionalmente
Quanto mais completa a notificação melhor será a contribuição para a investigação de possíveis sinais de segurança no Brasil e no mundo

Busca ativa: como funcionará?

- Identificação ativa de pacientes atendidos em:
 - ✓ Emergência
 - ✓ Clínica médica
 - ✓ Endocrinologia
 - ✓ Gastroenterologia
- Investigação dirigida de eventos de interesse
- Pergunta-chave padronizada sobre uso de GLP-1
- Registro e notificação com variáveis mínimas essenciais para notificação no VigiMed



Próximas etapas



- Formalização da adesão dos hospitais e pactuação de responsabilidades técnicas
- Comunicação técnica dirigida aos hospitais, com contextualização do risco e critérios clínicos para identificação e investigação de eventos adversos
- Implementação da farmacovigilância ativa, com monitoramento prospectivo e foco na identificação precoce de riscos associados ao uso real de medicamentos agonistas GLP-1



Resultados esperados

- Mais notificações originadas dos serviços de saúde
- Melhor qualidade e completude dos dados clínicos
- Identificação de contextos reais de uso
- Detecção mais precoce de sinais de risco
- Subsídios para decisões regulatórias e comunicação sanitária



O hospital é ator chave na farmacovigilância para transformar dados assistenciais em evidência regulatória



**ATENÇÃO, MÉDICOS/AS
E PROFISSIONAIS DE SAÚDE.**

GLP-1

OZEMPIC®, MOUNJARO® E SIMILARES

ATENÇÃO CLÍNICA


**O USO DE ANÁLOGOS DE GLP-1
AUMENTOU NO BRASIL.**


A Anvisa monitora eventos adversos associados e os profissionais de saúde são fundamentais para o uso com segurança.

**FIQUE ATENTO EM
PACIENTES COM:**

 PANCREATITE

 HIPOGLICEMIA GRAVE


 SINTOMAS
GASTROINTESTINAIS
INTENSOS

 DESIDRATAÇÃO OU EVENTOS
CARDIOVASCULARES

**ATENÇÃO
ESPECIAL:**

 ERROS DE DOSE
(PRINCIPALMENTE
MANIPULADOS)

 VARIAÇÃO DE
CONCENTRAÇÃO

 DIFICULDADE
DO PACIENTE EM
MEDIR A DOSE

**PERGUNTE
SEMPRE:**

**“USO RECENTE
DE CANETINHAS
EMAGRECEDORAS?
QUAL? PRESCRITO?
PRODUTO
MANIPULADO?”**



Notifique no **VigiMed**

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>



Consulte as bulas
profissionais no
Bulário Anvisa

<https://consultas.anvisa.gov.br/>



MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Obrigado!



farmacovigilancia@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

