

NOTA TÉCNICA Nº 03/2022/DVVSP/CVIS/DAV/SESA

IMPLANTES DE GESTRINONA EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

DA CONDIÇÃO REGULATÓRIA

Considerando o recebimento de questionamentos a respeito da manipulação e comercialização de implantes de gestrinona por farmácias;

Considerando a RDC Anvisa n.º 67/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em farmácias;

Considerando a RDC Anvisa n.º 96/2008, que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;

Considerando que atualmente, não há medicamentos à base de gestrinona registrados no Brasil, para qualquer indicação clínica, concluindo que os produtos à venda seriam manipulados em farmácias magistrais sob prescrição, ou são produtos ilegais, informamos:

DO REGISTRO DO MEDICAMENTO

Quanto à regulação da substância gestrinona no Brasil, houve dois medicamentos registrados para fins de tratamento de endometriose contendo gestrinona, ambos na apresentação de 2,5mg na forma farmacêutica cápsula gelatinosa dura. Todavia, a pedido das respectivas empresas detentoras, ambos os produtos tiveram seus registros cancelados e, portanto, hoje não há produtos de gestrinona registrados no Brasil.

A gestrinona é um hormônio esteroide progestógeno sintético. A substância foi desenvolvida nos anos 1970 para ser usada como contraceptivo oral, entretanto por não apresentar vantagens significativas como contraceptivo frente a outras terapêuticas existentes, os estudos não avançaram além da Fase II dos estudos clínicos. Nos anos 1980, a substância se tornou promissora no tratamento de endometriose, principalmente associada a dor, porém o uso para este fim acabou sendo limitado em função de sua baixa tolerabilidade e surgimento de efeitos adversos.

DA PUBLICIDADE E PROPAGANDA

Apesar de não haver produtos registrados junto à Anvisa (nem pelo Federal Drug Administration/FDA e Agência Europeia de Medicamentos/EMA) contendo a substância gestrinona, apesar dos dados insipientes e não robustos de qualidade, segurança e eficácia de formas farmacêuticas de produtos de aplicação vaginal e implantes contendo gestrinona, além do potencial risco à saúde que o consumo da gestrinona pode representar, foi identificada a propaganda, o anúncio de venda e a comercialização de produtos à base de gestrinona via sítio eletrônico por farmácias de manipulação. Também foi identificada a propaganda do insumo farmacêutico ativo (IFA) gestrinona acompanhada de indicações e alegações terapêuticas não pertinentes ao público em geral.

Observou-se, especialmente para os implantes, que as indicações e alegações terapêuticas são contrárias ao propósito inicial da gestrinona, ou seja, para o tratamento de endometriose. Neste período, também se verificou a promoção do uso de implantes da gestrinona direcionado para efeitos estéticos como: reduzir gordura corporal, favorecer o ganho de massa magra e reduzir flacidez, sendo popularmente denominados como “chip da beleza”.

Em virtude disso, foi publicada a proibição da propaganda de todas as apresentações e lotes do medicamento gestrinona, conforme especificado por meio da Resolução-RE n.º 4.768, de 22 de dezembro de 2021.

DA INCLUSÃO DA GESTRINONA NA PORTARIA N.º 344/98

Por meio da Resolução RDC n.º 734, de 2022, a substância gestrinona foi incluída na Lista C5 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES do Anexo I da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Deste modo, a inclusão da substância gestrinona na Lista C5, exige que as empresas que realizem quaisquer atividades com esta substância, para qualquer fim, tenham AE concedida pela Anvisa, conforme Art. 4º da RDC n.º 16, de 2014, além do total cumprimento das normas aplicáveis aos medicamentos sujeitos a controle especial.

DA MANIPULAÇÃO

Ressaltamos que preparação magistral, conforme define a norma sanitária atualmente vigente, é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Conforme disposto nos itens 5.10 e 5.10.1 a 5.10.4 do Anexo da RDC n.º 67/2007, a farmácia de manipulação poderá - em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação - ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres, a fim de atender prescrições de profissionais habilitados para manipular preparações a serem utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

No caso dos implantes de gestrinona manipulados, as preparações devem ser rotuladas conforme descrito nos itens 12.1 do Anexo I do regulamento supracitado, sendo que se trata de medicamento de uso individualizado, portanto o nome do paciente deverá constar do rótulo.

Lembramos que os medicamentos manipulados em farmácia para atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição da autoridade sanitária.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

A publicação da Resolução RE n.º 4.768, de 22/12/2021, proibiu a propaganda de todos os medicamentos à base de gestrinona, industrializados ou manipulados.

A proibição da manipulação não foi determinada. Entretanto, novas ações poderão ser tomadas em qualquer tempo, não impossibilitando, portanto, a publicação, no futuro, de outra RE adotando outras medidas restritivas em relação à gestrinona, conforme o avanço das investigações sobre o caso.

Mediante o exposto, solicitamos especial atenção nos itens mencionados acima durante às inspeções em farmácias de manipulação, de forma a promover o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Manipulação definidos na RDC n.º 67/2007.

Curitiba, 12 de setembro de 2022.

Elaborado por: Camila Rozisca Nassar / Farmacêutica / Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.

Aprovado por: Jaqueline Shinnæ de Justi / Farmacêutica / Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.

Assinado eletronicamente

Luciane Otaviano de Lima
Coordenadora de Vigilância Sanitária

Assinado eletronicamente

Maria Goretti David Lopes
Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde