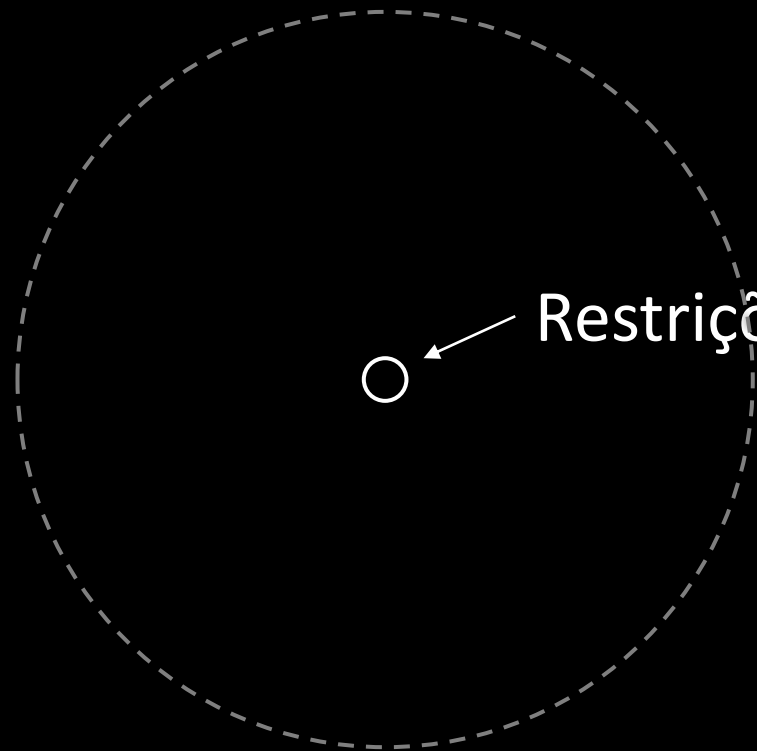


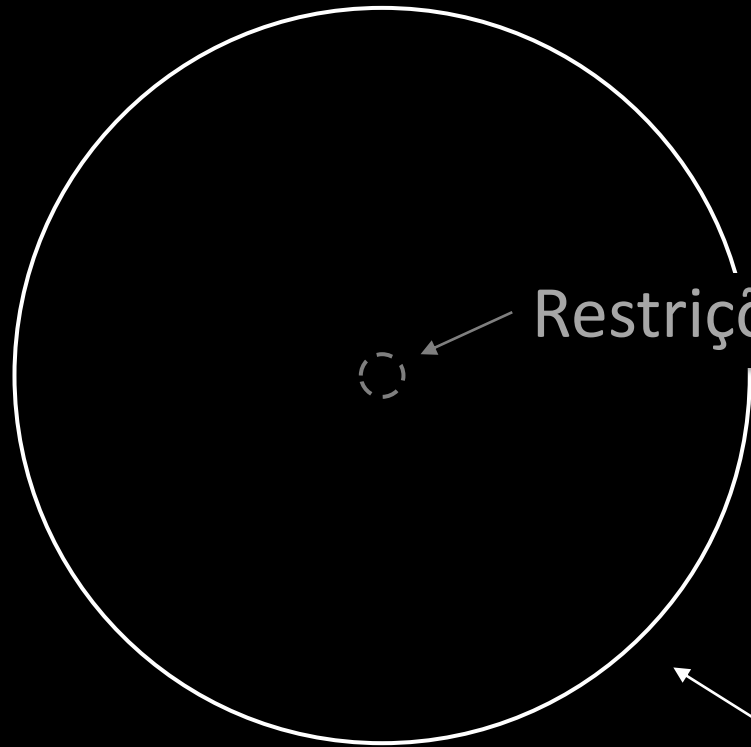
**Medicamentos estéreis:
segurança, acesso e
responsabilidade.**

2024



Restrições aos implantes hormonais

2025



Restrições aos implantes hormonais

Restrições aos manipulados estéreis (hoje).

2026

Restrições aos implantes hormonais

Restrições aos manipulados estéreis

Restrições à farmácia magistral como um
todo



Quando a logística vira barreira assistencial.

Prescrição

Farmácia

Análise

20 – 45 dias?

01

Exigência nominal generalizada

Tratar todo estéril como se exigisse sempre o nome do paciente antes do preparo.

02

Lentificação do preparo

Cada etapa empilhada na fila. O acesso ao tratamento empurrado para semanas depois.

03

Risco de inviabilização

Quando a logística se torna impossível, ela vira proibição indireta do cuidado.

**Qual o percentual da
prática médica
possui o mais alto
nível de evidência?**

ACC / AHA

8,5%

ESC

14,3%

Recomendações com nível de evidência A · Fanaroff et al., JAMA, 2019

Mesmo na cardiologia, só uma fração das recomendações alcança o nível máximo de evidência. O restante apoia-se em níveis B e C — e permanece válido.

2019

2025

Parâmetro	van Dijk 2019	Gomes 2025
Escopo / período	27 diretrizes ESC (2003–2018)	76 diretrizes ESC + ACC/AHA (2013–2024)
Nº de recomendações	3.531	10.923
Recomendações Classe I	47,7%	48,9%
Nível A — evidência forte (RCTs / meta-análises)	14,1%	14,1%

Research

JAMA | Original Investigation

Levels of Evidence Supporting American College of Cardiology/American Heart Association and European Society of Cardiology Guidelines, 2008-2018

Alexander C. Fanaroff, MD, MHS; Robert M. Califf, MD; Stephan Windecker, MD; Sidney C. Smith Jr, MD; Renato D. Lopes, MD, PhD, MHS

Full research paper

European Journal of Preventive Cardiology

A systematic breakdown of the levels of evidence supporting the European Society of Cardiology guidelines

Wouter B van Dijk¹, Diederick E Grobbee¹, Martine C de Vries², Rolf H H Groenwold³, Rieke van der Graaf⁴ and Ewoud Schuit^{1,5}

European Journal of Preventive Cardiology 2019, Vol. 26(18) 1944-1952
© The European Society of Cardiology 2019

Article reuse guidelines: sagepub.com/journalsPermissions
DOI: 10.1177/2047487319868540
journals.sagepub.com/home/cpr

SAGE

ESC
European Society of Cardiology

European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes (2025) 11, 875–885 ORIGINAL ARTICLE
<https://doi.org/10.1093/ehjcc/qcae113>

Rigour of development of European Society of Cardiology, American College of Cardiology and American Heart Association guidelines over a 12-year period (2013–2024): a systematic review of guidelines

Daniel A. Gomes¹, Sanjali A. C. Ahuja², Yi Ting Yu², Robert English², Mahmood Ahmad³, Mohammed Khanji^{4,5,6}, Pedro Adragão^{1,7}, and Rui Providência^{2,5,8,*}

¹Department of Cardiology, Hospital de Santa Cruz, Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental, Carnaxide 2790-134, Portugal; ²Barts and The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University London, Turner St, London E1 2AD, UK; ³Department of Cardiology, Royal Free Hospital, Royal Free London NHS Foundation Trust, 10 Pond St, London NW3 2PF, UK; ⁴Barts Heart Centre, St Bartholomew's Hospital, Barts Health NHS Trust, London EC1A 7BE, UK; ⁵Newman University Hospital, Barts Health NHS Trust, Glen Road, Plaistow, London E13 8SL, UK; ⁶NH&R Barts Biomedical Research Centre, William Harvey Research Institute, Queen Mary University, London EC1A 7BE, UK; ⁷Department of Cardiology, Hospital de Luz, Lisbon 1500-650, Portugal; and ⁸Institute of Health Informatics Research, University College London, 222 Euston Road, London NW1 2DA, UK

Received 23 September 2024; accepted 31 December 2024; online publish-ahead-of-print 20 January 2025

Aumentar a proibição garante o fim do abuso?



Diversos estudos nos mostram que mesmo com o aumento das proibições e restrições às indicações, em diversos países, mais de 60% dos usuários de anabolizantes, não é acompanhada por médico, logo, a origem das drogas é totalmente incerta ou clandestina.

Segurança é processo, não rótulo.

A cadeia que permite saber de onde veio, onde ficou, quem aplicou, em quem aplicou e qual foi o desfecho.

- 01 Área controlada e classificada
- 02 Processo validado
- 03 Controle de lote
- 04 Amostragem e análise de qualidade
- 05 Rastreabilidade documental
- 06 Armazenamento correto
- 07 Liberação técnica

Clínica regular não é balcão comercial.

Serviço de saúde regular

CONFORMIDADE

- ✓ Alvará sanitário
- ✓ Prontoúário
- ✓ Registro de lote
- ✓ Sujeição à fiscalização
- ✓ Responsável técnico
- ✓ Armazenamento controlado
- ✓ Aplicação supervisionada

Mercado clandestino

RISCO

- ✗ Sem responsável técnico
- ✗ Sem rastreabilidade
- ✗ Sem prontuário
- ✗ Sem origem comprovada
- ✗ Sem fiscalização

A norma já distingue paciente e instituição.



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

ITEM 5.10.2

A farmácia pode atender **requisições escritas** de profissionais habilitados para **uso exclusivo no estabelecimento** do requerente.

ITEM 5.10.3.1

No atendimento não individualizado, consta no rótulo o **nome e endereço da instituição requerente**.

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

Microprodução pode dificultar a segurança.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº
172/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925853/2025-63

A natureza dos injetáveis e os requisitos de processo validado dificultam a produção segura de **unidades extremamente reduzidas** — tornando mais viável destiná-las a **serviços de saúde estruturados**.

DIFÍCIL · ARRISCADO

Unidades extremamente reduzidas

frasco a frasco · validação fragmentada



MAIS VIÁVEL · SEGURO

Serviço de saúde estruturado

processo validado · lote · rastreabilidade

Reserva técnica não é comércio paralelo. É ferramenta assistencial.

Reforça-se que, embora a individualização seja elemento central das preparações magistrais, a natureza das formas farmacêuticas injetáveis e os requisitos mínimos de processo validado dificultam a produção segura de unidades extremamente reduzidas, tornando, na prática, mais viável e tecnicamente justificável a destinação dessas preparações a serviços de saúde devidamente estruturados.

Por fim, recomenda-se que farmácias que realizem esse tipo de manipulação mantenham registros detalhados das requisições, da viabilidade técnica de cada preparação, da infraestrutura empregada e das medidas de mitigação de riscos adotadas, de modo a resguardar-se perante a autoridade sanitária e garantir a segurança da população usuária.

Quando proporcional, documentado, rastreável e de uso exclusivo dentro de um serviço de saúde regular.

PROPORCIONAL

à demanda real da clínica

DOCUMENTADO

requisição + nota + lote

RASTREÁVEL

origem · armazenamento · uso

ASSISTENCIAL

uso exclusivo no serviço

Nem tudo está no mesmo regime jurídico.

Estéreis em geral

REGIME
SANITÁRIO

- Requisição institucional
- Uso exclusivo na clínica
- Estoque técnico proporcional
- Rastreabilidade documental

Tirzepatida

SANITÁRIO +
PATENTE

- Proteção patentária
- Prescrição individualizada
- Paciente determinado
- Dose justificada + prontuário
- Rastreabilidade documental

Tirzepatida: exceção legal, não violação.

A proteção da patente não se aplica
à preparação conforme **prescrição
médica** para **casos individuais**, por
profissional habilitado.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

CAPÍTULO V
DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

Seção I
Dos Direitos

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será

determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com

base no relatório descritivo e nos desenhos.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos

individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento

assim preparado;

Hipótese científica não é desregulação.

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/389426537>

Metabolic Therapy for Lipedema: Can Tirzepatide Overcome the Treatment Gap?

Article in *Journal of Pharmaceutical Research International* · February 2025
DOI: 10.9734/jpr/2025/v3131664

CITATIONS	READS
0	1,522

2 authors:



Diogo Pinto da Costa Viana
SBEMEE
6 PUBLICATIONS 3 CITATIONS
[SEE PROFILE](#)



Lucas Caseri Câmara
49 PUBLICATIONS 213 CITATIONS
[SEE PROFILE](#)



International Journal of
Molecular Sciences



Hypothesis

Peritoneal Incretin Deficiency and Tirzepatide as a Multi-Axis Adjuvant Hypothesis in Treatment-Refractory Endometriosis: A Mechanistic Framework Linking Metabolism, Immunity, Fibrosis, and Nociception

Leonardo Jacobsen ^{1,*}, Diogo Pinto da Costa Viana ^{1,2}, Graciela Morgado Folador ³, Eduardo Schor ² and Adriana Luckow Invitti ²

Pedidos ao Senado Federal.

Regulação com segurança, acesso e proporcionalidade.

Não pedimos menos controle. Pedimos controle **melhor** — com rastreabilidade, responsabilidade e acesso ao paciente.

- 01 Segurança jurídica e proporcionalidade
- 02 Consulta pública e rito regulatório adequado
- 03 Participação de médicos, farmacêuticos e pacientes
- 04 Reconhecimento da requisição institucional e do estoque técnico
- 05 Distinção entre estéreis em geral e tirzepatida patenteada
- 06 Acesso responsável a IFAs essenciais
- 07 Transparência e prevenção de conflitos de interesse