

NOTA TÉCNICA - SES - Diretoria Geral da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária e saúde do Trabalhador - Nº 9/2026

Recife, data de assinatura eletrônica.

Assunto: Alerta sanitário sobre risco de pancreatite associado ao uso de medicamentos agonistas do receptor GLP-1

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reforça que os medicamentos agonistas do receptor GLP-1 devem ser utilizados exclusivamente conforme as indicações aprovadas em bula, mediante prescrição e acompanhamento por profissional habilitado.

Desde junho de 2025, conforme a Anvisa, esses medicamentos passaram a ser dispensados com **retenção obrigatória da receita**, nos termos da RDC nº 973/2025 e da IN nº 360/2025.

A medida foi adotada diante dos riscos de ocorrência de eventos adversos graves, especialmente pancreatite aguda, incluindo formas necrotizantes e casos fatais.

2 IDENTIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Abrange todos os medicamentos registrados no Brasil contendo os seguintes princípios ativos:

- dulaglutida;
- liraglutida;
- semaglutida;
- tirzepatida

3 PROBLEMA IDENTIFICADO

Dados publicados em 29 de janeiro de 2026 pela Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), agência reguladora do Reino Unido, demonstram que, entre 2007 e outubro de 2025, foram recebidas 1.296 notificações de pancreatite — incluindo 19 óbitos — em pacientes em uso de agonistas de GLP-1.

Embora a pancreatite já esteja descrita em bula dos medicamentos registrados no Brasil, observa-se aumento de notificações no cenário internacional e nacional.

A pancreatite pode evoluir de forma súbita e grave, com potencial de fatalidade. O uso indiscriminado, especialmente para fins estéticos ou emagrecimento sem indicação clínica formal, pode aumentar significativamente o risco de eventos adversos graves.

A Anvisa alerta que o uso sem acompanhamento de profissional habilitado pode retardar a identificação precoce de sinais e sintomas de pancreatite e outras reações graves.

4 HISTÓRICO REGULATÓRIO

2024: Alerta da Anvisa sobre risco aumentado de aspiração e pneumonia por aspiração quando agonistas de GLP-1 são utilizados em associação com anestesia ou sedação profunda, com determinação de inclusão do risco em bula.

2025: Alerta informando que a semaglutida pode causar, em frequência muito rara, neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIANA), com possibilidade de perda visual irreversível.

Junho/2025: Entrada em vigor da RDC nº 973/2025 e da IN nº 360/2025, estabelecendo retenção obrigatória da receita na dispensação.

5 RECOMENDAÇÕES

5.1 Aos profissionais de saúde

- Estar atentos ao risco de pancreatite aguda em pacientes que utilizam agonistas de GLP-1.
- Orientar pacientes a procurarem atendimento médico imediato ao apresentarem dor abdominal intensa e persistente, com possível irradiação para as costas, acompanhada ou não de náuseas e vômitos.

- Diante de suspeita de pancreatite, interromper imediatamente o tratamento.
- Não reiniciar o medicamento caso o diagnóstico seja confirmado.
- Utilizar com cautela em pacientes com histórico de pancreatite.
- Notificar qualquer suspeita de reação adversa no sistema VigiMed através do link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>.

5.2 Aos pacientes

- Não utilizar agonistas de GLP-1 sem prescrição e acompanhamento médico.
- Procurar atendimento urgente ao apresentar sintomas compatíveis com pancreatite.
- Não reiniciar o medicamento após diagnóstico confirmado de pancreatite.
- Não adquirir medicamentos por fontes não confiáveis.
- Notificar suspeitas de reações adversas no VigiMed através do link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>.

6 ORIENTAÇÕES

- Divulgar amplamente o presente alerta às equipes assistenciais e farmácias hospitalares.
- Reforçar o cumprimento da exigência de retenção de receita na dispensação.
- Monitorar eventos adversos relacionados a agonistas de GLP-1.
- Incentivar a notificação tempestiva no VigiMed.
- Orientar pacientes quanto ao uso seguro e riscos associados.

7 ORIENTAÇÕES SOBRE IMPORTAÇÃO E MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS À BASE DE AGONISTAS DO RECEPTOR GLP-1

Em consonância com o entendimento consolidado na Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da Anvisa, torna-se necessária a harmonização das atividades relacionadas à importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e à manipulação de preparações magistrais à base de agonistas do receptor GLP-1, com a adoção de mecanismos adicionais de controle sanitário, visando à garantia da qualidade, segurança e eficácia desses produtos.

Considerando as divergências anteriormente existentes entre Notas Técnicas da Anvisa sobre o tema, bem como as manifestações técnicas das áreas competentes, restou estabelecido o seguinte entendimento:

1- IFAs obtidos por procedimento biotecnológico: a importação para fins de manipulação magistral é permitida apenas quando o IFA for oriundo de fabricante cujo insumo tenha sido especificamente analisado por ocasião do registro do medicamento correspondente na Anvisa.

2- IFAs obtidos por procedimento sintético: permanece permitida a importação para fins de manipulação magistral, desde que exista medicamento registrado na Anvisa contendo a respectiva molécula, independentemente de análise específica do fabricante do IFA no processo de registro.

3- Fluxo específico para importação: deve ser adotado o fluxo de controle sanitário estabelecido pela Anvisa para importação de IFAs agonistas de GLP-1, como mecanismo de reforço do monitoramento da qualidade, com atuação integrada das áreas técnicas competentes.

4- Controle de qualidade mínimo obrigatório: considerando a complexidade técnica das moléculas peptídicas, devem ser realizados testes mínimos de controle de qualidade:

- Nos IFAs importados pelas empresas;
- Nas preparações magistrais manipuladas pelas farmácias;
- Na caracterização de padrões primários de análise dos IFAs, conforme estabelecido no Anexo I da referida Nota Técnica.

5- Prevalência do entendimento atual:

O entendimento estabelecido na Nota Técnica nº 200/2025 prevalece sobre orientações anteriores eventualmente conflitantes.

6- Cumprimento das normas sanitárias vigentes: as empresas importadoras, distribuidoras e farmácias de manipulação, especialmente aquelas que manipulam preparações estéreis, devem observar rigorosamente as disposições da RDC nº 67/2007 e da IN nº 62/2020, além das demais normas aplicáveis.

7- Orientações para as ações de fiscalização sanitária:

- Intensificar as ações de fiscalização em farmácias de manipulação que realizem preparações à base de agonistas do receptor GLP-1;
- Verificar a regularidade da importação dos IFAs utilizados;
- Avaliar o cumprimento dos testes mínimos de controle de qualidade exigidos;
- Monitorar o atendimento às Boas Práticas de Manipulação, especialmente para preparações estéreis;
- Adotar medidas sanitárias cabíveis em caso de descumprimento da regulamentação vigente.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A subnotificação de eventos adversos compromete a identificação precoce de novos riscos e a adoção de medidas regulatórias adequadas. A notificação ao VigiMed é instrumento essencial para fortalecimento da farmacovigilância e proteção da saúde da população, os cidadãos e profissionais de saúde podem notificar através do link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>. Para informações sobre como se cadastrar e notificar e outras dúvidas, é possível através da página do Vigimed Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>.

Esta Nota Técnica deverá ser amplamente divulgada e adotada pelas unidades da rede estadual de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Alerta 02/2026 (Farmacovigilância): Riscos relacionados ao uso indevido de medicamentos agonistas GLP-1 fora das indicações aprovadas da bula. Publicado em 06/02/2026. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_urlTitle=alerta-02-2026-farmacovigilancia-riscos-relacionados-ao-uso-indevido-de-medicamentos-agonistas-glp-1-fora-das-indicacoes-aprovadas-da-bula-&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_assetEntryId=720
2. MHRA. GLP 1 receptor agonists and dual GLP 1/GIP receptor agonists: strengthened warnings on acute pancreatitis, including necrotising and fatal cases. Drug Safety Update, [S. l.], 2026.
3. BMJ. Report on rise in deaths associated with GLP 1 agonists. The BMJ, [S. l.], v. 392, s204, 2026.

Karla Freire Baeta

Diretora Geral da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - APEVISA



Documento assinado eletronicamente por **Karla Freire Baeta**, em 24/02/2026, às 16:09, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **81873451** e o código CRC **36F7ADE2**.

Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária

Rua Vinte e Quatro de Agosto, nº 209 – Santo Amaro, CEP 50040-190

apevisa.pe.gov.br