

CARTA DO RIO DE JANEIRO

Posicionamento das sociedades médicas sobre implantes hormonais manipulados

As entidades médicas e científicas signatárias, representantes legítimas das especialidades relacionadas à tratamentos hormonais, reunidas por ocasião do 20º Congresso Mundial de Menopausa, manifestam grande preocupação com o uso de implantes hormonais manipulados no Brasil, especialmente em mulheres no climatério e na menopausa.

A terapia hormonal da menopausa, quando corretamente indicada, é um tratamento legítimo, eficaz e respaldado por sólida evidência científica. Respeitando-se as indicações e contraindicações, essa terapia melhora a saúde e a qualidade de vida das mulheres. Essa conclusão, entretanto, não pode ser estendida automaticamente a formulações manipuladas de implantes hormonais, isoladas ou em combinações não estudadas, sem avaliação adequada de eficácia e segurança.

Implantes manipulados contendo testosterona, gestrinona, estradiol e/ou outras substâncias vêm sendo oferecidos para sintomas da menopausa, outras condições ginecológicas, disfunção sexual, emagrecimento, ganho de massa muscular, disposição, desempenho físico e antienvelhecimento. Para essas finalidades, não existem ensaios clínicos de qualidade que sustentem os benefícios anunciados ou dados de segurança que respaldem sua utilização.

Esses produtos não são equivalentes a medicamentos registrados e não foram submetidos ao conjunto de estudos exigidos para demonstrar uniformidade entre lotes, estabilidade, esterilidade, pureza, biodisponibilidade, velocidade e duração da liberação hormonal, relação entre dose implantada e dose efetivamente absorvida ou segurança a longo prazo. A denominação “bioidêntico”, parte de uma estratégia de marketing, não representa garantia de eficácia, qualidade farmacêutica ou menor risco.

A via implantável acrescenta uma dificuldade clínica adicional relevante: após a inserção, a exposição hormonal pode persistir durante meses. Diante de concentrações supra fisiológicas e irregulares ou eventos adversos, não é possível reduzir prontamente a dose ou interromper a administração, como ocorre com outras formulações. A retirada pode ser difícil ou incompleta, especialmente no caso de pellets bioabsorvíveis.

Em mulheres na menopausa, permanecem sem resposta questões fundamentais sobre proteção endometrial e mamária, risco cardiovascular e hepático, tromboembolismo, acidente vascular cerebral, metabolismo lipídico, câncer e segurança após exposições repetidas. O atendimento de pacientes com efeitos adversos do mau uso de hormônios, em especial em implantes manipulados, se tornou rotina diária nos consultórios médicos.

Preocupa também a expansão comercial de práticas que se afastam da finalidade individualizada da manipulação magistral: produção em escala, manutenção de estoques, padronização comercial de protocolos, recrutamento e treinamento de prescritores e promoção direta ou indireta ao público nas redes sociais.

A manipulação deve atender a uma necessidade individual não contemplada por medicamento disponível; não pode servir à criação de linhas comerciais, à indução de demanda ou à publicidade desses implantes.

A única indicação de testosterona em mulheres respaldada por consensos internacionais é o transtorno do desejo sexual hipoativo em mulheres pós-menopáusicas cuidadosamente avaliadas, utilizando doses que mantenham concentrações na faixa fisiológica feminina. Implantes, injeções

e preparações que produzam níveis supra fisiológicos não são recomendados. Não há evidência científica para seu uso com o objetivo de promover emagrecimento, ganho muscular, melhora cognitiva, aumento de energia, prevenção cardiovascular ou longevidade.

A gestrinona é um esteroide sintético e não possui indicação cientificamente estabelecida para terapia da menopausa, reposição hormonal, melhora metabólica ou antienvelhecimento. Seus efeitos adversos incluem acne, hirsutismo, alopecia, alterações da voz, clitoromegalia e modificações metabólicas, algumas potencialmente persistentes.

Outros produtos farmacêuticos aplicados em implantes, como metformina, ocitocina, tadalafina, oxandrolona e/ou NAD, carecem totalmente de respaldo ético ou científico para sua utilização.

O regime excepcional aplicável à manipulação não pode funcionar como via de entrada para produtos hormonais utilizados em larga escala sem o desenvolvimento clínico e regulatório exigido dos medicamentos registrados. Prescrição individualizada não significa experimentação sem evidência e segurança.

Diante desse cenário, as sociedades signatárias solicitam à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a participação do Ministério da Saúde, do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Medicina e Farmácia, do Ministério Público, das Defensorias Públicas, dos órgãos de defesa do consumidor e do Poder Legislativo, a adoção das medidas necessárias para proibir a manipulação, a formação de estoques, a comercialização, a distribuição, a publicidade e o uso de implantes hormonais manipulados no país. Solicitam, igualmente, o fortalecimento da fiscalização, da farmacovigilância, da notificação obrigatória de eventos adversos e da responsabilização das cadeias comerciais envolvidas.

Esta Carta não se opõe à terapia hormonal. Existem formulações registradas, estudadas, ajustáveis e monitoráveis, administradas por vias oral, transdérmica, vaginal ou outras vias aprovadas, capazes de atender com segurança as indicações hormonais na menopausa e fora dela, incluindo na endometriose e outras condições. O objetivo é assegurar que cada paciente receba com segurança o tratamento apropriado, na menor dose eficaz, pela via adequada e com possibilidade de acompanhamento e interrupção quando necessário.

A medicina personalizada começa na singularidade da paciente, mas precisa permanecer dentro dos limites da ciência, da ética e da proteção sanitária.

Rio de Janeiro, outubro de 2026.

Entidades propostas como signatárias:



Sites das entidades propostas como signatárias:

endocrino.org.br

febrasgo.org.br

imsociety.org

diabetes.org.br

abemss.org

abeso.org.br

portaldaurologia.org.br

sobrac.org.br

sbmastologia.com.br

sbrh.org.br

portal.cardiol.br

sbhepatologia.org.br