

Posicionamento das sociedades médicas sobre implantes hormonais manipulados

As entidades médicas e científicas signatárias, reunidas por ocasião do 20º Congresso Mundial de Menopausa, manifestam profunda preocupação com o uso de implantes hormonais manipulados no Brasil, especialmente em mulheres no climatério e na menopausa.

A terapia hormonal da menopausa, quando bem indicada, é eficaz e respaldada por evidências científicas. Seus benefícios, porém, não podem ser estendidos aos implantes hormonais manipulados, isolados ou em combinações não estudadas, sem avaliação adequada de eficácia e segurança.

Implantes contendo testosterona, gestrinona, estradiol e outras substâncias são oferecidos para sintomas da menopausa e outras condições ginecológicas, disfunção sexual, emagrecimento, ganho muscular, melhora da disposição e do desempenho físico e antienvelhecimento. Os benefícios anunciados para essas finalidades não são sustentados por ensaios clínicos de qualidade nem por dados de segurança suficientes.

Esses produtos não equivalem a medicamentos registrados. Faltam estudos que assegurem uniformidade entre lotes, estabilidade, esterilidade, pureza, biodisponibilidade, padrão de liberação hormonal, relação entre a dose implantada e a absorvida e segurança a longo prazo. A expressão “bioidêntico” não garante eficácia, qualidade farmacêutica ou menor risco.

A via implantável dificulta o manejo de efeitos adversos: a exposição hormonal pode persistir por meses, sem possibilidade de ajuste imediato da dose ou interrupção da administração. A retirada do implante pode ser difícil ou incompleta, sobretudo quando se utilizam pellets bioabsorvíveis. Permanecem sem resposta questões sobre segurança endometrial e mamária, riscos cardiovasculares e tromboembólicos, acidente vascular cerebral, efeitos metabólicos e hepáticos, câncer e exposições repetidas.

Preocupa também a expansão comercial de práticas que se afastam da finalidade individualizada da manipulação magistral: produção em escala, estoques, protocolos padronizados, treinamento de prescritores e promoção ao público. 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 de implantes para fins estéticos ou de desempenho.

A única indicação de testosterona em mulheres respaldada por consensos internacionais é o transtorno do desejo sexual hipoativo em mulheres pós-menopáusicas cuidadosamente avaliadas, com doses que mantenham níveis na faixa fisiológica feminina. Implantes, injeções e outras preparações que produzam níveis suprafisiológicos não são recomendados. Tampouco há evidência para seu uso visando emagrecimento, ganho muscular, melhora cognitiva, aumento de energia, prevenção cardiovascular ou longevidade.

A gestrinona não possui indicação cientificamente estabelecida para terapia da menopausa, melhora metabólica ou antienvelhecimento. Seus efeitos adversos incluem acne, hirsutismo, alopecia, alterações da voz, clitoromegalia e alterações metabólicas, algumas potencialmente

persistentes. A utilização em implantes de outras substâncias, como metformina, ocitocina, tadalafila, oxandrolona e NAD, também carece de respaldo científico e ético.

O regime excepcional da manipulação não deve permitir a oferta em larga escala e estoques de produtos hormonais sem o desenvolvimento clínico e a avaliação regulatória exigidos dos medicamentos registrados. Prescrição individualizada não justifica experimentação sem evidência e segurança.

Diante disso, as sociedades signatárias solicitam à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a participação dos órgãos de saúde, dos conselhos profissionais, do Ministério Público, das Defensorias Públicas, dos órgãos de defesa do consumidor e do Poder Legislativo, medidas para proibir a manipulação, a formação de estoques, a comercialização, a distribuição, a publicidade e o uso de implantes hormonais manipulados no Brasil. Solicitam também 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. Formulações registradas, estudadas, ajustáveis e monitoráveis permitem tratar indicações hormonais na menopausa e em outras condições, com acompanhamento e possibilidade de interrupção quando necessário. Cada paciente deve receber o tratamento apropriado, na menor dose eficaz e pela via adequada.

A medicina personalizada começa na singularidade da paciente e permanece comprometida com a ciência, a ética e a proteção sanitária.

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2026.

Entidades signatárias:



Sites das entidades 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

abran.org.br