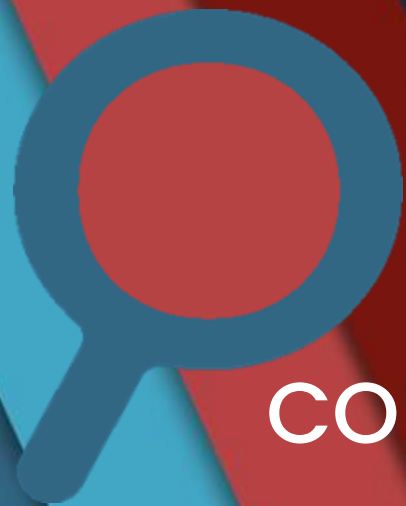




VIGICOM
HORMÔNIOS
OBSERVATÓRIO DO
MAU USO DE HORMÔNIOS



**CADASTRO NACIONAL DE VIGILÂNCIA E
COMUNICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS DO MAU
USO DE HORMÔNIOS**



VIGICOM HORMÔNIOS

OBSERVATÓRIO DO MAU USO DE HORMÔNIOS



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDO RECIFE 2024



SBCM
SOCIEDADE BRASILEIRA
DE CLÍNICA MÉDICA



**ACADEMIA
BRASILEIRA
DE NEUROLOGIA**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



SOCIEDADE
BRASILEIRA
DE ONCOLOGIA
CLÍNICA



SOCIEDADE
BRASILEIRA
DE CIRURGIA
ONCOLÓGICA



Associação Brasileira para o Estudo da
Obesidade e Síndrome Metabólica



**VIGICOM
HORMÔNIOS**
OBSERVATÓRIO DO
MAU USO DE HORMÔNIOS



SOCIEDADE
BRASILEIRA DE
CARDIOLOGIA



Sociedade Brasileira de
Endocrinologia e Metabologia



Sociedade Brasileira
de **Hepatologia**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE**2024**



#BOMBATÔFORA



**VIGICOM
HORMÔNIOS**
OBSERVATÓRIO DO
MAU USO DE HORMÔNIOS



SBMN
SOCIEDADE BRASILEIRA
DE MEDICINA NUCLEAR



Colégio Brasileiro de Radiologia
e Diagnóstico por Imagem



Sociedade
Brasileira de
PATOLOGIA



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

EQUIPE VIGICOM HORMÔNIOS



CLAYTON MACEDO
ENDOCRINOLOGISTA



DRA LIA CRUZ DAMASIO
GINECOLOGISTA



DRA LUCIANA DE OLIVEIRA
ENDOCRINOLOGIA



DRA MARIA CELESTE
OSÓRIO WENDER
GINECOLOGISTA



DRA MARIA EDNA DE MELO
ENDOCRINOLOGISTA



DR BRUNO HALPEN
ENDOCRINOLOGISTA



DR PAULO MIRANDA
ENDOCRINOLOGISTA



DR NEUTON DORNELAS
ENDOCRINOLOGISTA



DR FABIO MOURA
ENDOCRINOLOGISTA

OBJETIVOS



- Criar um sistema unificado de registro de casos de efeitos adversos do mau uso de hormônios e similares, acessível a médicos de todas as especialidades.
- Estabelecer um comitê de especialistas para revisar e analisar os dados coletados e propor medidas de prevenção.
- Desenvolver diretrizes e recomendações para prevenção, diagnóstico e tratamento desses efeitos adversos.
- Colaborar com órgãos regulatórios para promover a regulamentação e o controle do comércio de hormônios e similares.
- Realizar campanhas de conscientização pública sobre os riscos associados ao uso indevido de hormônios e similares.



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

2021

19 Novembro: Reunião com a ANVISA

2022

18 Maio: Reunião com a ANVISA

2023

26 Julho: Reunião com a ANVISA

21 Dezembro: Carta das Sociedades Médicas à ANVISA. Pedido público de providências quanto ao uso indiscriminado de implantes hormonais no Brasil

25 Março: Nota da AMB sobre "Hormonologia"

03 Abril: Fórum sobre o Uso de Esteroides Androgênicos Anabolizantes, organizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM)

12 Junho: Reunião sobre o VIGICOM com a AMB

22 Agosto: FEBRASGO, SBEM, ABESO participam de audiência no Ministério da Saúde com o Secretário Adriano Massuda da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES e apresentam a Proposta de Resolução contra os implantes hormonais manipulados

2024

Agosto: Divulgação da plataforma VIGICOM

23 Agosto: Proposta de Regulamentação protocolada na ANVISA

23 de Agosto: Comunicação conjunta das Sociedades Médicas sobre a proposta de Resolução Protocolada na ANVISA

09 Setembro: Início campanha #AprovaAnvisa

12 outubro: Apresentação dos dados preliminares do VIGICOM

Sociedades médicas se unem e apresentam à ANVISA e ao Ministério da Saúde a Resolução contra os Implantes Hormonais não Aprovados

Sexta, 23 Agosto 2024 15:39



A proposta solicita uma ação urgente dos órgãos responsáveis devido à falta de eficácia e segurança que esses tratamentos representam para a população

No dia 22 de agosto, 16 sociedades científicas, incluindo a Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), participaram de uma audiência pública na Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. O tema discutido foi a "Proposta de Resolução a ser encaminhada à ANVISA", que visa proibir a fabricação, importação, manipulação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de medicamentos com ação hormonal em tipos farmacológicos, combinações, doses ou vias não registradas na ANVISA em todo o território nacional.

"Na FEBRASGO, estamos vigilantes quanto aos riscos à saúde da mulher em todas as fases da vida. Reconhecemos que há hoje divulgação de maus tratamentos hormonais frequentemente promovendo um corpo 'ideal' e uma abordagem supostamente saudável, e que vão em desacordo com os verdadeiros princípios da saúde. Há relatos de efeitos colaterais desses tratamentos que podem ser graves, como infarto agudo do miocárdio, tromboembolismo, acidente vascular cerebral, além de complicações hepáticas, dermatológicas, psiquiátricas, renais, musculares e infecções associadas aos implantes. Ademais, não há controle sobre

22 de agosto de 2024

Sociedades médicas se unem e apresentam à ANVISA e ao MS a Resolução contra os implantes hormonais manipulados não aprovados



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

23 Agosto 2024

Ofício das Sociedades médicas é protocolado na ANVISA com a Proposta de Resolução

“PROPOSTA DE RESOLUÇÃO”

RESOLUÇÃO Nº XX, DE XX DE XXXX DE 2024

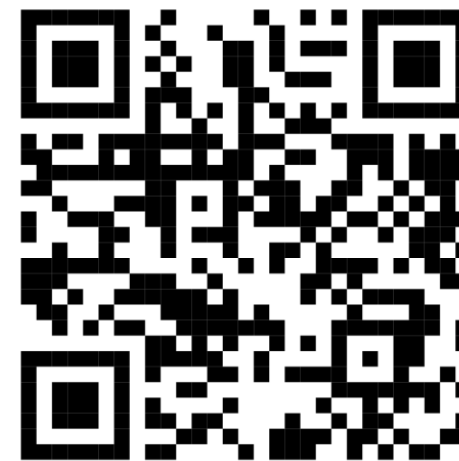
Proíbe em todo território nacional a fabricação, importação, manipulação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, combinações, doses ou vias não registradas na ANVISA.

Art. 1º. Esta Resolução dispõe sobre a proibição da fabricação, importação, manipulação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, combinações, doses ou vias não registradas na ANVISA.

Art. 2º. Para fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I – Droga com ação hormonal: substância química, sintética ou não, que exerce efeito direto ou indireto em receptores hormonais (Anexo 1);

II – propaganda de droga de ação hormonal não registrada e liberada para uso na ANVISA: exposição e qualquer forma de divulgação, seja por meio impresso, eletrônico ou digital, inclusive internet, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não dos produtos, com a finalidade de promover, propagar, disseminar, persuadir, vender ou incentivar o uso de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, doses ou vias não registradas na ANVISA, incluída a divulgação de informações ou alegações sobre esses produtos sem validade comprovação científica;



PROPOSTA ANVISA

23/08/2024, 12:02 SEJ/ANVISA - 3136103 - Recibo Eletrônico de Protocolo

Recibo Eletrônico de Protocolo - 3136103

Usuário Externo (signatário):	Tatiana Valéria de Souza Mota
Data e Horário:	23/08/2024 12:01:39
Tipo de Peticionamento:	Processo Novo
Número do Processo:	25351.815359/2024-19
Interessados:	
FEDERACAO BRASILEIRA DAS ASSOCIACOES DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA	
Protocolos dos Documentos (Número SEI):	
- Documento Principal:	
- Ofício Proposta de Resolução de regulamentação	3136101
- Documentos Essenciais:	
- Proposta Proposta de Resolução de regulamentação	3136102

O Usuário Externo acima identificado foi previamente avisado que o petiçãoamento importa na aceitação dos termos e condições que regem o processo eletrônico, além do disposto no credenciamento prévio, e na assinatura dos documentos não-digitais e declaração de que são autênticos os digitalizados, sendo responsável civil, penal e administrativamente pelo uso indevido. Ainda, foi avisado que os níveis de acesso indicados para os documentos estariam condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso, e de que são de sua exclusiva responsabilidade:

- a conformidade entre os dados informados e os documentos;
- a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados até que decaia o direito de revisão dos atos praticados no processo, para que, caso solicitado, sejam apresentados para qualquer tipo de conferência;
- a realização por meio eletrônico de todos os atos e comunicações processuais com o próprio Usuário Externo ou, por seu intermédio, com a entidade porventura representada;
- a observância de que os atos processuais se consideram realizados no dia e hora do recebimento pelo SEI, considerando-se tempestivos os praticados até as 23h59min59s do último dia do prazo, considerado sempre o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontra;
- a consulta periódica ao SEI, a fim de verificar o recebimento de intimações eletrônicas.

A existência deste Recibo, do processo e dos documentos acima indicados pode ser conferida no Portal na Internet do(a) Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

23 Agosto 2024
Recibo Eletrônico de Protocolo



VIGICOM HORMÔNIOS

OBSERVATÓRIO DO
MAU USO DE HORMÔNIOS

Avaliação Preliminar



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

Regulação de Implantes Hormonais Manipulados



Suspensão da Venda



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

Acesse o site:



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



O USO DE HORMÔNIOS SEM INDICAÇÃO ÉTICA E CIENTÍFICA SE
TORNOU UM PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL.

Seu uso para fins estéticos e de performance traz muito mais danos do que
qualquer benefício.

**Ajude a quantificar os efeitos
adversos do mau uso de hormônios.**

Clique abaixo e relate o caso de paciente que complicou ou o seu caso.
É simples, rápido e seguro.



Sou Médico



Avaliação Preliminar

269 casos relatados até 11/10/2024 às 18hrs

257 casos válidos

163 mulheres (63,4%)

94 homens (36,5%)

**Média de idade: 42,9 anos
(mínimo 7 anos, máximo 82 anos)**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Avaliação Preliminar

139 casos em uso atual
118 casos uso prévio

Estados com mais casos relatados
São Paulo 83 casos (32,3%)
Minas Gerais 42 casos (16,3%)
Rio Grande do Sul 21 casos (8,2%)



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Motivação para o uso*

- **Estético: 118 casos (45,9%)**
- **Hipertrofia muscular: 56 casos (21,8%)**
- **Fadiga ou cansaço: 95 casos (37,0%)**
- **Sintomas de menopausa e/ou andropausa: 75 casos (29,2%)**
- **Fisiculturismo: 23 casos (8,9%)**
- **Esportista:**
 - **Amador: 20 casos (7,8%);**
 - **Competitivo: 6 casos (2,3%)**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

***respostas múltiplas**



Motivação para o uso*

Outros:

- **Obesidade: 4 casos (1,6%)**
- **Libido: 4 casos (1,6%)**
- **Sangramento uterino anormal: 3 casos (1,2%)**
- **Endometriose: 2 casos (0,8%)**
- **Baixa estatura: 1 caso (0,4%)**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

***respostas múltiplas**



Complicações Relatadas*

Cardiovasculares:

- **Hipertensão arterial: 79 casos (30,7%)**
- **Taquiarritmia: 13 casos (5,1%)**
- **Acidente Vascular Cerebral (AVC): 9 casos (3,5%)**
- **Infarto Agudo do Miocárdio (IAM): 8 casos (3,1%)**
- **Insuficiência cardíaca: 6 casos (2,3%)**
- **Dissecção arterial: 2 casos (0,8%)**
- **Alteração do Strain na ecocardiografia transtorácica: 3 casos (1,2%)**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

***respostas múltiplas**



Complicações Relatadas*

Metabólicas:

- **Disglicemia: 19 casos (7,4%)**
- **HDL baixo: 46 casos (17,9%)**
- **LDL alto: 83 casos (32,3%)**
- **Hipertrigliceridemia: 35 casos (13,6%)**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

***respostas múltiplas**



Complicações Relatadas*

Estéticas:

- **Acne: 67 casos (26,1%)**
- **Alopécia: 66 casos (25,7%)**
- **Engrossamento de voz: 28 casos (10,9%)**
- **Hirsutismo: 21 casos (8,2%)**

Psiquiátricas:

- **Ansiedade: 58 casos (22,6%)**
- **Depressão: 56 casos (21,8%)**
- **Agressividade: 33 casos (12,8%)**
- **Outras (psicose, ausência, confusão, irritabilidade): 6 casos (2,3%)**





Complicações Relatadas*

Hematológicas:

- **Policitemia: 45 casos (17,5%)**
- **Trombose venosa profunda: 6 casos (2,3%)**
- **Tromboembolismo pulmonar: 3 casos (1,2%)**
- **Trombose venosa da mesentérica e veia cava superior: 1 caso (0,4%)**
- **Trombose artéria renal: 2 casos (0,8%)**

Endocrinológicas:

- **Hipogonadismo/Infertilidade: 5 casos (1,9%)**
- **Puberdade precoce: 1 caso (0,4%)**
- **Insuficiência adrenal: 2 casos (0,8%)**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

***respostas múltiplas**



Complicações Relatadas*

Ginecológicas:

- **Clitoromegalia: 27 casos (10,5%)**
- **Sangramento uterino anormal: 8 casos (3,1%)**
- **Espessamento endometrial: 8 casos (3,1%)**
- **Vulvovaginite: 2 casos (0,8%)**
- **Aumento de mioma: 4 casos (1,6%)**





Complicações Relatadas*

Oncológicas (diagnóstico de câncer durante o uso):

- 3 câncer de mama (1,2%)
- 1 câncer de endométrio (0,4%)
- 1 câncer de colo de útero (0,4%)
- 1 hepatocarcinoma (0,4%)
- 1 leucemia mieloide aguda (0,4%)





Complicações Relatadas*

Hepatotoxicidade: 42 casos (16,3%)

Disfunção renal: 4 casos (1,6%)

Locais (infecção, necrose): 5 casos (1,9%)



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Vias de administração

Implantes: 118 casos (45,9%)

Intramuscular: 87 casos (33,9%)

Oral: 63 casos (24,5%)

Transdérmica (gel): 40 casos (15,6%)

Prescrição

198 casos prescritos por médicos (77,0%)

15 casos prescritos por outros profissionais de saúde (5,8%)

19 casos obtidos clandestinamente (7,4%)



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Prescrição

198 casos prescritos por médicos (77,0%)

Especialidades médicas do prescritor

Não especialistas: 69 casos (34,8%)

Ginecologistas: 65 casos (32,8%)

Nutrólogos: 42 casos (21,2%)

Endocrinologistas: 15 casos (7,6%)

Ortopedistas: 4 casos (2,0%)

Médico do esporte: 3 casos (1,5%)





Especificamente sobre os Implantes Manipulados

118 pacientes (45,9%) de todos os pacientes estavam em uso de implantes manipulados

**98 mulheres (83,0%)
20 homens (17,0%)**

**Média de idade: 45,5 anos
(mínimo 24 anos, máximo 80 anos)**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Composição* dos Implantes Manipulados

Substâncias não informadas: 35 casos (29,7%)

Paciente não sabe informar: 26 casos (22,0%)

Gestrinona: 58 casos (49,2%)

Oxandrolona: 6 casos (5,1%)

Derivados de testosterona não identificados: 63 casos (53,4%)

*respostas múltiplas



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Motivação para o uso de Implantes*

Estético: 62 casos (52,5%)

Fadiga ou cansaço: 55 casos (46,6%)

Sintomas de menopausa e/ou andropausa: 43 casos (36,4%)

Hipertrofia muscular: 19 casos (16,1%)

Esportista amador: 5 casos (4,2%)

Fisiculturismo: 3 casos (2,5%)

Esportista competitivo: 2 casos (1,7%)

*respostas múltiplas



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Complicações* com uso de implantes

Estéticas:

- **Acne: 33 casos (28,0%)**
- **Alopécia: 35 casos (29,7%)**
- **Engrossamento de voz: 17 casos (14,4%)**
- **Hirsutismo: 12 casos (10,2%)**

Cardiovasculares:

- **Hipertensão arterial: 25 casos (21,2%)**
- **Taquiarritmia: 6 casos (5,1%)**
- **Acidente Vascular Cerebral (AVC): 4 casos (3,4%)**
- **Insuficiência cardíaca: 1 caso (0,8%)**

*respostas múltiplas





Complicações* com uso de implantes

Metabólicas:

- **Disglicemia: 6 casos (5,1%)**
- **HDL baixo: 16 casos (13,6%)**
- **LDL alto: 37 casos (31,4%)**
- **Hipertrigliceridemia: 12 casos (10,2%)**

Psiquiátricas:

- **Ansiedade: 22 casos (18,6%)**
- **Agressividade: 15 casos (12,7%)**

*respostas múltiplas



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Complicações* com uso de implantes

Hematológicas:

- **Policitemia: 17 casos (14,4%)**
- **Trombose venosa profunda: 4 casos (3,4%)**
- **Tromboembolismo pulmonar: 1 caso (0,8%)**
- **Trombose artéria renal: 2 casos (1,7%)**

Ginecológicas:

- **Clitoromegalia: 17 casos (14,4%)**
- **Sangramento uterino anormal: 7 casos (5,9%)**
- **Espessamento endometrial: 8 casos (6,8%)**

*respostas múltiplas



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Complicações* com uso de implantes

Hipogonadismo: 1 caso (0,8%)

Oncológicas:

- **3 câncer de mama (2,5%)**
- **1 câncer de colo de útero (0,8%)**

Hepatotoxicidade: 14 casos (11,9%)

Locais (infecção, necrose): 5 casos (4,2%)

*respostas múltiplas



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Desfecho nos pacientes em uso de Implantes manipulados

**24 pacientes (20,3%) internados;
6 (5,1%) precisaram de cuidados em UTI.**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



Desfecho geral dos pacientes em mau uso de hormônios e Implantes manipulados

INDEPENDENTE DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO

54 pacientes (21%) internados

21 (8,1%) em UTI

2 óbitos (0,7%)

1 caso de IAM após uso de testosterona intramuscular (IM)

1 caso de taquiarritmia e TEP após uso de testosterona IM e implante manipulado.



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024

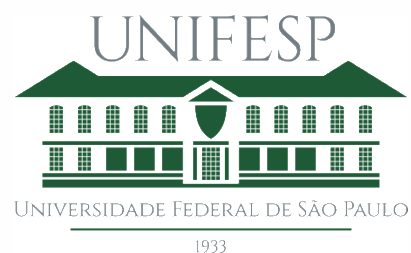


Mensagens finais

- **As complicações são reais e imprevisíveis.**
- **Não temos regulamentação sobre o que é usado e prescrito.**
- **Não temos “A ciência” nem “a consciência” dos riscos.**
- **Reclamar do colega prescritor tem pouco impacto.**
- **Agir na fonte do lucro poderá ser mais eficaz.**
- **Notifique os casos para um futuro menos preocupante.**



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



EQUIPE TRANSDISCIPLINAR DA ENDOCRINOLOGIA DO EXERCÍCIO – CETE – UNIFESP



CLAYTON MACEDO
ENDOCRINOLOGISTA



ANDRÉA BRITTO
ENDOCRINOLOGISTA



TATIANA ABRÃO
ENDOCRINOLOGISTA



CRISTIANO BARCELLOS
ENDOCRINOLOGISTA



ADRIANA COGNOLATO
PROF. EDUCAÇÃO FÍSICA



MARCOS OLIVEIRA
PROF. EDUCAÇÃO FÍSICA



BRUNO MASINI
PROF. EDUCAÇÃO FÍSICA



BIANCA MARFORI
MESTRANDA EM
R4 DE ENDOCRINOLOGIA DO
EXERCÍCIO, ESPORTE E
PERFORMANCE



FERNANDA BRUNACCI
NUTRICIONISTA



HELOISA THEODORO
NUTRICIONISTA



MAURO BRITO
PSICÓLOGO



LUCIANA DE OLIVEIRA
MESTRANDA EM
ENDOCRINOLOGIA



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDO RECIFE 2024



36º CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
ENDORECIFE2024