



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

Alerta epidemiológico: Uso indevido de medicamentos agonistas do receptor GLP-1 e suas considerações para a Região das Américas

27 de fevereiro de 2026

Nos últimos meses, observou-se um aumento no número de países que relataram efeitos adversos de gravidade variável associados ao uso indevido de medicamentos agonistas do receptor de glucagon tipo 1 (AR GLP-1) indicados para o tratamento da obesidade em adultos. Nesse contexto, a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) insta os Estados-Membros a fortalecer os sistemas de farmacovigilância, promover a notificação oportuna de eventos adversos e implementar ações de comunicação de risco dirigidas tanto à população em geral — para promover o uso adequado desses medicamentos — quanto aos profissionais de saúde, a fim de garantir que sua prescrição seja feita estritamente de acordo com as indicações aprovadas pelas autoridades regulatórias nacionais, com base em uma avaliação clínica individual e acompanhamento médico contínuo.

A obesidade é reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma doença crônica, que requer uma abordagem integral e sustentada. Nesse contexto, o uso de intervenções farmacológicas deve ser avaliado cuidadosamente dentro de modelos de atendimento centrados na pessoa, considerando o perfil clínico individual, as comorbidades e a relação benefício-risco de cada opção terapêutica (1).

Os agonistas do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (AR GLP-1), incluindo, entre outros, semaglutida, dulaglutida, liraglutida, tirzepatida, beiraglutida e exenatida, constituem uma classe de medicamentos autorizados em vários países para indicações específicas. Esses medicamentos atuam sobre mecanismos de regulação do apetite e do metabolismo energético; no entanto, sua prescrição e uso devem ser realizados estritamente de acordo com as indicações aprovadas pelas autoridades regulatórias nacionais, dentro de um plano de manejo clínico estruturado e com acompanhamento clínico periódico (2). A OMS publicou orientações globais que detalham as considerações para o uso adequado, seguro e supervisionado dos medicamentos AR GLP-1 (3).

Citação sugerida: Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde. Alerta Epidemiológico: Uso indevido de medicamentos agonistas do receptor GLP-1 e suas considerações para a Região das Américas - 27 de fevereiro de 2026. Washington, D.C.: OPAS/OMS; 2026.

O comitê de especialistas para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recentemente auxiliou a OMS na publicação (fevereiro de 2026) da 24ª Edição da Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS. Nela, recomendou-se a inclusão de semaglutida, dulaglutida, liraglutida e tirzepatida **como terapias hipoglicemiantes adicionais em adultos com diabetes tipo 2 e com i) doença cardiovascular ou doença renal crônica estabelecida; e ii) obesidade (IMC¹ ≥ 30 kg/m²) que tenha um impacto significativo na sua saúde ou qualidade de vida. O comitê claramente não recomendou o uso desses produtos em pacientes com obesidade e sem diabetes tipo 2 e comorbidades** (4).

Em relação à segurança dos medicamentos AR GLP-1, os efeitos adversos mais frequentemente relatados são do tipo gastrointestinal e, geralmente, são transitórios (2). No entanto, foram descritos eventos menos frequentes, mas potencialmente graves, como pancreatite, doença biliar e obstrução intestinal (**Tabela 1**) (5 - 8), bem como outros riscos pouco comuns ainda em avaliação (2). Esses antecedentes ressaltam que seu uso deve ser feito exclusivamente sob prescrição médica e com acompanhamento clínico adequado. Nesse sentido, destaca-se a necessidade de fortalecer os sistemas de farmacovigilância, promover a notificação oportuna de eventos adversos e gerar evidências adicionais sobre a segurança e a eficácia a longo prazo em condições reais de uso (3).

Tabela 1: Eventos adversos graves associados aos AR GLP-1 e fontes regulatórias oficiais

Efeito adverso grave	Descrição clínica resumida	Nível de reconhecimento regulatório	Fatores de risco associados
Pancreatite aguda (5, 6)	Inflamação do pâncreas que pode se manifestar com dor abdominal intensa e persistente, náuseas e vômitos.	Advertência incluída nas fichas técnicas da EMA/FDA	Histórico de pancreatite, hipertrigliceridemia
Doença biliar (colelitíase/colecistite) (7)	Formação de cálculos biliares ou inflamação vesicular associada a perda rápida de peso.	Reação adversa reconhecida	Perda rápida de peso, obesidade
Obstrução intestinal/íleo/gastroparesia (6)	Alteração grave do esvaziamento gástrico ou do trânsito intestinal.	Relatórios pós-comercialização	Distúrbios gastrointestinais prévios
Agravamento da retinopatia diabética (5)	Progressão de complicações microvasculares em pacientes com diabetes.	Advertência em estudos clínicos	Diabetes de longa evolução
Neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA-NA) (5)	Alteração microvascular em pacientes com diabetes. Aumento do risco de NOIA-NA durante o tratamento com semaglutida. Perda súbita da visão.	Risco identificado em estudos epidemiológicos; incluído na seção de reações adversas da ficha técnica da EMA	Fatores vasculares pré-existent
Riscos por produtos falsificados/não autorizados (8)	Ausência de princípio ativo, contaminação, quebra da cadeia de frio.	Alertas da OMS/ ARN	Compra pela Internet, canais informais

EMA, European Medicines Agency; FDA, Food and Drug Administration; OMS, Organización Mundial de la Salud; ARN, Autoridade Reguladora Nacional.

Fonte: Adaptado da Agência Europeia de Medicamentos, da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos e da Organização Mundial da Saúde (5-8).

¹ O índice de Massa Corporal (IMC) é uma medida confiável de triagem para avaliar o peso de uma pessoa em relação à sua altura.

Na Região das Américas, diversas autoridades regulatórias emitiram comunicados oficiais sobre o uso desses medicamentos fora das indicações aprovadas em nível nacional, bem como sobre a detecção de produtos falsificados ou não autorizados (9- 20). A crescente demanda por esses medicamentos pode favorecer sua comercialização por canais não oficiais, o que aumenta o risco de exposição a produtos cuja qualidade, segurança e eficácia não foram verificadas, com o consequente aumento do risco de efeitos adversos e outras complicações associadas (2).

Recomendações para os Estados-Membros

Os produtos médicos não registrados, abaixo do padrão e falsificados representam uma ameaça à saúde pública. Sua presença no mercado e a alta probabilidade de consumo pela população podem causar o fracasso do tratamento, reações adversas e aumentar a morbidade e a mortalidade dos pacientes. Além disso, esses produtos aumentam os custos da assistência médica para a população e os sistemas de saúde. Portanto, a OPAS/OMS recomenda aos Estados Membros:

1. Uso clínico seguro e prescrição responsável

- Garantir que o uso de AR GLP-1 seja limitado às indicações aprovadas pela Autoridade Reguladora Nacional (ARN), no contexto de um plano integral de tratamento da obesidade (3, 21, 22).
- Promover protocolos clínicos que incluam (22):
 - Avaliação inicial de comorbidades,
 - Critérios claros para início e suspensão do tratamento,
 - Acompanhamento clínico e metabólico periódico.
- Capacitar profissionais de saúde sobre riscos potenciais, interações, contraindicações relativas e sinais de alerta (3).

2. Fortalecimento regulatório e de farmacovigilância

- Reforçar os sistemas nacionais de farmacovigilância ativa e passiva, integrando mecanismos de detecção precoce de eventos adversos associados ao uso de AR GLP-1, particularmente aqueles relacionados ao uso fora da indicação, automedicação ou aquisição por canais não autorizados (3, 23, 24).
- Fortalecer e divulgar amplamente os mecanismos nacionais de notificação de eventos adversos, garantindo que profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde, titulares de registros sanitários e pacientes conheçam os canais oficiais vigentes em cada país.
- Garantir que toda notificação de suspeita de reação adversa, independentemente do ponto de entrada, seja formalmente canalizada e concluída na ARN ou no Centro Nacional de Farmacovigilância oficialmente designado, a fim de garantir a rastreabilidade, a análise de causalidade e a avaliação de benefício-risco.
- Estabelecer protocolos específicos para a notificação padronizada de eventos adversos graves (por exemplo, pancreatite aguda, doença biliar, obstrução intestinal, insuficiência renal aguda, progressão da retinopatia diabética), incluindo acompanhamento clínico estruturado. (3, 23, 24).

- Incorporar nos planos de vigilância o monitoramento de sinais regulatórios atualmente em estudo internacional, tais como a progressão da retinopatia diabética, o possível risco de câncer pancreático e a vigilância ativa do carcinoma medular da tireoide, esclarecendo que tais eventos estão em avaliação e não constituem confirmação de relação causal (26).
- Promover o intercâmbio oportuno de informações entre as ARNs e as redes regionais de farmacovigilância e de produtos médicos abaixo do padrão e falsificados, coordenadas pela OPAS, para facilitar a detecção e o gerenciamento coordenado de sinais emergentes.

3. Controle do mercado farmacêutico e prevenção de produtos falsificados

- Intensificar, de forma prioritária, as inspeções regulatórias sobre esse grupo terapêutico, considerando sua alta demanda e o risco aumentado de comercialização por meio de canais informais, comércio eletrônico e redes sociais (3, 5, 24, 26).
- Reforçar a vigilância da cadeia de abastecimento, incluindo verificação documental, rastreabilidade de lotes e controle das condições de armazenamento e transporte (5, 24, 26).
- Divulgar e fortalecer os mecanismos nacionais de notificação de suspeitas de produtos médicos abaixo do padrão, falsificados ou não autorizados, garantindo que todas as informações recebidas sejam formalmente canalizadas e avaliadas pela ARN.
- Coordenar ações interinstitucionais com autoridades alfandegárias, órgãos de fiscalização comercial e entidades de controle para impedir a entrada e a circulação de produtos AR GLP-1 não autorizados ou falsificados (5, 26).
- Estabelecer alertas públicos oportunos em relação a lotes falsificados ou produtos não autorizados detectados e compartilhar as informações por meio das redes regionais pertinentes (5, 24, 26).

4. Comunicação de risco dirigida à população

- Desenvolver estratégias de comunicação pública baseadas em evidências que expliquem claramente que os medicamentos AR GLP-1 não constituem tratamentos cosméticos e que seu uso deve ser feito exclusivamente sob indicações médicas específicas e com acompanhamento clínico rigoroso (3, 5, 22).
- Promover mensagens claras sobre sinais de alerta que requerem atenção médica imediata (dor abdominal persistente, vômitos intensos, alterações visuais, sintomas tireoidianos, entre outros) (3, 5, 22).
- Implementar campanhas digitais oficiais que alertem sobre os riscos de adquirir esses produtos pela internet ou canais não autorizados e informem como verificar a autenticidade do produto e como relatar eventos adversos ou suspeitas de falsificação.
- Garantir que a comunicação institucional reforce a importância de utilizar exclusivamente os mecanismos oficiais de notificação, assegurando que as informações cheguem oportunamente à ARN.

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde. Prevención y control de la obesidad en la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPAS; 2025. Disponível em: <https://www.paho.org/es/temas/prevencion-obesidad>.
2. Organização Mundial da Saúde. La OMS publica unas directrices mundiales sobre el uso de agonistas del receptor GLP-1 para tratar la obesidad. Ginebra: OMS; 2025. Disponível em: <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2025-who-issues-global-guideline-on-the-use-of-glp-1-medicines-in-treating-obesity>.
3. Organização Mundial da Saúde. WHO Guideline on the use of glucagon-like peptide-1 (GLP-1) therapies for the treatment of obesity in adults. Ginebra: OMS; 2025. Disponível em: https://files.magicapp.org/guideline/6536c5ab-d6c8-4908-8a4c-0189ef096766/published_guideline_10807-1_1.pdf.
4. Organização Mundial da Saúde. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines. Ginebra: OMS; 2026. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240119741>
5. European Medicines Agency. Ozempic (semaglutida):summary of product characteristics . Ámsterdã: EMA; 2023. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_es.pdf
6. U.S Food and Drug Administration. Ozempic (semaglutide) injection: prescribing information. Silver Spring: FDA; 2023. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/209637s020s021lbl.pdf.
7. European Medicines Agency . Wegovy (semaglutida): summary of product characteristics. Amsterdã: EMA; 2023 Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_es.pdf .
8. Organização Mundial da Saúde. Substandard and falsified medical products. Ginebra: OMS; 2024. Disponível em: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> .
9. Food and Drug Administration. Concerns with Unapproved GLP-1 Drugs Used for Weight Loss. Silver Spring: FDA; 2026. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/fdas-concerns-unapproved-glp-1-drugs-used-weight-loss>.
10. Instituto de Salud Pública de Chile. Nota Informativa de Farmacovigilancia: Revisión de seguridad: uso inadecuado y automedicación con semaglutida. Santiago: ISP; 2023. Disponível em: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2023/01/Scan09-01-2023-112008.pdf>.
11. Ministerio de Salud de Panamá, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD). Nota de Seguridad de Medicamentos No. 084-CNFV-DFV-DNFD-2025: Rybelsus (semaglutida oral) y el riesgo de error de medicación debido a la nueva formulación de comprimidos. Panamá: MINSA; 2025. Disponível em: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_084-25.pdf.

12. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Nota de Seguridad de Medicamentos 058-24/CNFV/DFV/DNFD: Uso no aprobado de Ozempic® (semaglutida) solución inyectable para bajar de peso. Panamá: MINSA; 2024. Disponible em: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_ozempic_24- firmada.pdf.
13. Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários. Alerta sanitária sobre medicamentos: Alerta Sanitária sobre medicamentos (Ozempic®). Cidade do México: COFEPRIS; 2025. Disponible em: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1002514/Alerta_Sanitaria_Ozempic_17_062025.pdf.
14. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta sanitaria de medicamentos:Alerta Sanitaria de medicamentos (Ozempic®). Cidade do México: COFEPRIS; 2026. Disponible em: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1055652/Alerta_Sanitaria_Tirzepatida_0_9022026.pdf.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alerta 02/2026 (Farmacovigilância): Riscos relacionados ao uso indevido de medicamentos agonistas GLP-1 fora das indicações aprovadas da bula. Brasília: ANVISA; 2026. Disponible em: https://antigo.anvisa.gov.br/listagem-de-alertas/-/asset_publisher/R6VaZWsqDDzS/content/alerta-02-2026-farmacovigilancia-riscos-relacionados-ao-uso-indevido-de-medicamentos-agonistas-glp-1-fora-das-indicacoes-aprovadas-da-bula-/33868.
16. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ANMAT prohíbe el producto “Ozempic® Semaglutida Tablets USP” de la firma Pharma Argentina. Buenos Aires: ANMAT; 2025. Disponible em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-ozempicr-semaglutida-tablets-usp-de-la-firma-pharma-argentina-sa>.
17. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos . Alerta sanitaria: OZEMPIC® (1.34 mg/mL) – semaglutida (lotes LP6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443). Bogotá: INVIMA; 2024. Disponible em: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2024/Julio/Alerta%20No_%2023200-2024%20-%20OZEMPIC%C2%AE%20%281_34%20MG_ML%29%20%E2%80%93%20SEMAGLUTIDA%20Lotes%20LP6F832%C2%C2,%20MP5E511%C2%C2,%20NAR0074%C2%C2,%20NP5G443%C2%C2%281%29.pdf.
18. Ministerio de Salud de Uruguay. Información Sobre Uso y Prescripción de Ozempic® (semaglutida). Montevideo; 2025. Disponible em: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/informacion-sobre-uso-prescripcion-ozempicr-semaglutida>.
19. Ministerio de Salud de Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Alerta DIGEMID N°79–2024. Lima: DIGEMID; 2024. Disponible em: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2024/ALERTA_79-24.pdf.
20. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. DINAVISA recomienda el uso correcto de la semaglutida, según la indicación médica. Assunção: DINAVISA; 2023. Disponible em: <https://dinavisa.gov.py/dinavisa-recomienda-el-uso-correcto-de-la-semaglutida-segun-la-indicacion-medica/>.

21. Organização Mundial da Saúde. Medicines in health systems: advancing access, affordability and appropriate use. Genebra: OMS; 2014. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/179197/9789241507622_eng.pdf?sequence=1 .
22. Organização Mundial da Saúde. Guide to good prescribing. Genebra: OMS; 1994. Disponível em: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4e79820f-9519-4687-91f6-38b89f96d334/content> .
23. Organização Mundial da Saúde. Access to safe, effective and quality-assured health products and technologies: roadmap for WHO action 2025–2030. Genebra: OMS; 2025. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/> .
24. Organização Pan-Americana da Saúde. Good pharmacovigilance practices for the Americas. Washington, D.C.: OPAS; 2011. Disponível em: <https://www.paho.org/sites/default/files/Series-Red-PARF---5-Eng.pdf> .
25. Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Ozempic (semaglutida): summary of the risk management plan. Amsterdã: EMA; 2023. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/ozempic-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf .
26. Organização Pan-Americana da Saúde. Regulatory system strengthening in the Americas lessons learned from the National Regulatory Authorities of Regional reference. Washington, D.C.: OPAS; 2022. Disponível em: <https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/9480d24f-c59f-4f7d-9402-0e3eed8401cf/content> .