

Posicionamento da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) sobre o uso (e abuso) de implantes de gestrinona no Brasil.

Gestrinona é um hormônio esteroide progestágeno sintético derivado da 19-nortestosterona que possui propriedades androgênicas, antiestrogênicas e antiprogestogênicas. Outra ação dela é inibir a liberação de gonadotrofinas pela hipófise.¹

A gestrinona começou a ser estudada para tratamento da endometriose por via oral no final dos anos 70. O registro da gestrinona via oral para essa finalidade na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi feito em 1996 (Registro ANVISA nº 1112402040010 - GESTRINONA). Entretanto, não existem estudos de segurança e eficácia da gestrinona para tratamento de endometriose por uso parenteral, particularmente, por meio de implantes.^{1,2}

A gestrinona também é um hormônio com ações anabolizantes e, por isso, está na lista de substâncias proibidas no esporte da *World Anti-Doping Agency* (WADA). Por seus possíveis efeitos androgênicos (como diminuição de massa gorda, aumento de massa muscular, aumento de libido), a gestrinona têm sido usada erroneamente por mulheres na busca de melhora da *performance* física e estética. Como atualmente não existe produção de gestrinona oral pela indústria farmacêutica no Brasil, o uso abusivo de gestrinona tem sido feito por meio de implantes hormonais (isolada ou associada a outros hormônios).³

Medicamentos contendo substâncias anabolizantes são sujeitos ao controle especial no Brasil. Atualmente existem 28 fármacos que compõem a Lista C5 da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A dispensação em farmácias requer Receita de Controle Especial (RCE) em duas vias. E diferente de outras prescrições, essa receita médica deve conter o CPF do prescritor e o CID da doença do paciente. Entretanto, apesar do efeito anabolizante da gestrinona ser reconhecido internacionalmente (lista proibida da WADA), ela não está na atual Lista C5 de anabolizantes da ANVISA.^{3,4}

SBEM Nacional

Rua Humaitá, 85 - 5º andar

22261-000 - Humaitá - Rio de Janeiro/RJ

Fone: (21) 2579.0312

E-mail: sbem@endocrino.org.br

www.sbem.org.br

Vale a pena ressaltar que a indicação de uso de derivados androgênicos em mulheres (incluindo a testosterona) é restrita a poucas situações, como o transtorno do desejo sexual hipoativo (TDSH) em mulheres na pós-menopausa. Não existe indicação médica formal de uso de testosterona e outros derivados androgênicos (incluindo a gestrinona) para mulheres na pré-menopausa com TDSH.^{5,6}

No Brasil, a utilização de implantes hormonais utilizando esteroides sexuais e seus derivados aumenta de forma avassaladora. Por serem apresentações customizáveis, existe um real risco de superdosagem e de subdosagem. Os relatos de efeitos adversos associados ao uso de implantes de gestrinona e outros hormônios androgênicos em mulheres aumentam a cada dia: acne, aumento de oleosidade de pele, queda de cabelo, aumento de pelos, mudança de timbre da voz, clitoromegalia. Outro ponto importante é a falta de rótulo e de bula completa destes implantes, deixando a paciente sem as devidas informações básicas sobre indicações aprovadas pela agência regulatória, posologia, interações medicamentosas, estudos de segurança e eficácia e efeitos adversos. O Bulário Eletrônico da ANVISA tem como objetivo facilitar o acesso rápido e gratuito pela população e profissional de saúde às bases de dados das bulas de medicamentos. Nesse momento, a gestrinona não se encontra no bulário eletrônico da agência.^{7,8}

Recentemente, pesquisadores norte-americanos demonstraram que mulheres que utilizavam implantes hormonais tiveram uma incidência significativamente maior de efeitos colaterais do que aquelas que utilizavam hormônios aprovados pelo *Food and Drug Administration* (FDA) e comercializados nas farmácias alopáticas, bem como apresentaram níveis supra fisiológicos significativamente mais altos de estradiol e testosterona durante o tratamento. É mais uma prova cabal dos riscos do uso de implantes hormonais customizáveis e da busca do seu efeito anabolizante.⁹

Implante de gestrinona não é uma opção terapêutica reconhecida e recomendada pela *Endocrine Society* (Sociedade de Endocrinologia Americana), pela *North American Menopause Society* (Sociedade Americana de Menopausa – NAMS) e pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO). A justificativa é por não estar de acordo com a padronização de medicamentos hormonais, por não ter

aprovação de uso pelas diferentes agências regulatórias em diversos países e, principalmente, por não existirem evidências científicas de qualidade referentes à eficácia e segurança dos implantes de gestrinona.¹⁰⁻¹⁴

A **Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM)** vem a público informar que também não reconhece os implantes de gestrinona como uma opção terapêutica para tratamento de endometriose, rechaça veementemente o seu uso como anabolizante para fins estéticos e de aumento de desempenho físico, e conclama as autoridades regulatórias para incluir a gestrinona na lista C5 e aumentar a fiscalização do uso inadequado destes implantes hormonais no nosso país.

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2021.



CÉSAR LUIZ BOGUSZEWSKI

- Presidente da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) -



ALEXANDRE HOHL

- Presidente do Departamento de Endocrinologia Feminina, Andrologia e Transgeneridade da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (DEFAT- SBEM) -

Referências:

1. Fu J, Song H, Zhou M, Zhu H, Wang Y, Chen H, Huang W. Progesterone receptor modulators for endometriosis. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jul 25;7(7):CD009881.
2. Registro ANVISA nº 1112402040010 – GESTRINONA. Disponível em: <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=1112402040010>
3. Código Mundial Antidoping – Padrão Internacional. Lista Proibida, Janeiro 2020. Disponível em: https://www.wada-ama.org/sites/default/files/resources/files/wada_2020_portuguese_prohibited_list.pdf

SBEM Nacional

Rua Humaitá, 85 - 5º andar

22261-000 - Humaitá - Rio de Janeiro/RJ

Fone: (21) 2579.0312

E-mail: sbem@endocrino.org.br

www.sbem.org.br

4. Lista C5 da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Atualizada na RDC nº 188, de 13/11/2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista/arquivos-controlados/6546json-file-1>
5. Weiss RV, Hohl A, Athayde A, Pardini D, Gomes L, Oliveira M, Meirelles R, Clapauch R, Spritzer PM. Testosterone therapy for women with low sexual desire: a position statement from the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism. Arch Endocrinol Metab. 2019 Jul 18;63(3):190-198.
6. Davis SR, Baber R, Panay N, et al. Global Consensus Position Statement on the Use of Testosterone Therapy for Women. J Clin Endocrinol Metab 2019;104:4660-4666.
7. Santoro N, Braunstein GD, Butts CL, et al. Compounded Bioidentical Hormones in Endocrinology Practice: An Endocrine Society Scientific Statement. J Clin Endocrinol Metab 2016; 101:1318-1343.
8. Bulário Eletrônico da ANVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/bulario-eletronico>
9. Jiang X, Bossert A, Parthasarathy KN, Leaman K, Minassian SS, Schnatz PF, Woodland MB. Safety assessment of compounded non-FDA-approved hormonal therapy versus FDA-approved hormonal therapy in treating postmenopausal women. Menopause. 2021 May 10;28(8):867-874
10. An Endocrine Society Position Statement, 2019. Disponível em: <https://www.endocrine.org/advocacy/position-statements/compounded-bioidentical-hormone-therapy>
11. The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. Disponível em: <https://www.menopause.org/docs/default-source/2017/nams-2017-hormone-therapy-position-statement.pdf>
12. FDA Statement on improving adverse event reporting of compounded drugs to protect patients. Released September 9, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-improving-adverse-event-reporting-compounded-drugs-protect-patients>
13. Comissão Nacional Especializada de Climatério da FEBRASGO. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/690-comissao-nacional-especializada-de-climaterio-da-febrasgo-se-posiciona-sobre-implante-de-gestrinona>
14. Comissões Nacionais Especializadas de Climatério e de Anticoncepção da FEBRASGO. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1312-posicao-das-comissoes-nacionais-especializadas-de-anticoncepcao-e-climaterio-da-febrasgo-sobre-implantes-hormonais>

SBEM Nacional

Rua Humaitá, 85 - 5º andar

22261-000 - Humaitá - Rio de Janeiro/RJ

Fone: (21) 2579.0312

E-mail: sbem@endocrino.org.brwww.sbem.org.br