



Perfil de notificações de eventos adversos a antidiabéticos no Brasil nos últimos cinco anos

Profile of reports of adverse events to antidiabetics in Brazil in the last five years

Perfil de notificaciones de eventos adversos a los antidiabéticos en Brasil en los últimos cinco años

Jeneffer Ferreira Borges¹, Maria Cristiane Oliveira¹, Renata Reis¹, Luciana de Cassia Silva do Nascimento¹.

RESUMO

Objetivo: Descrever o perfil de notificações de eventos adversos (EA) relacionados ao Glifage XR® (metformina) e Ozempic® (semaglutida) no Brasil, entre 2019 e 2023. **Métodos:** Estudo transversal, descritivo e quantitativo, com base em dados secundários do Painel de Notificações de Farmacovigilância da ANVISA sobre eventos adversos associados a esses antidiabéticos específicos para tratar do Diabetes Mellitus tipo 2. **Resultados:** No período analisado, foram identificadas 35 características de EA para o Glifage XR® e o Ozempic®. O Glifage XR® teve o maior número de notificações em 2021, enquanto o Ozempic® foi destacado em 2022. As notificações do Glifage XR® foram igualmente distribuídas entre homens e mulheres (50% cada). Já o Ozempic® apresentou predominância de notificações em mulheres (74%), com homens representando apenas 26%. **Conclusão:** O estudo evidenciou o perfil de reações adversas desses medicamentos nos últimos cinco anos. O Ozempic® teve maior frequência de notificações em 2021 e 2022, possivelmente influenciada pela pandemia no período de COVID-19, agravamentos de saúde relacionados ao vírus e ao uso estético indiscriminado do fármaco. A análise destaca a importância da farmacovigilância para entender o impacto do uso desses medicamentos e suas potenciais implicações à saúde pública.

Palavras-chave: Eventos adversos, Notificações, Farmacovigilância.

ABSTRACT

Objective: To describe the profile of adverse event (AE) reports related to Glifage XR® (metformin) and Ozempic® (semaglutide) in Brazil, between 2019 and 2023. **Methods:** Cross-sectional, descriptive and quantitative study, based on secondary data from the ANVISA Pharmacovigilance Notification Panel on adverse events associated with these specific antidiabetics to treat type 2 diabetes. **Results:** During the period analyzed, we identified 35 AE features for Glifage XR® and Ozempic®. Glifage XR® had the most reports in 2021, while Ozempic® was highlighted in 2022. Glifage XR® reports were equally distributed between men and women (50% each). Ozempic® presented a predominance of notifications in women (74%), with men representing only 26%. **Conclusion:** The study highlighted the adverse reaction profile of these medications over the last five years. Ozempic® had a higher frequency of notifications in 2021 and 2022, possibly influenced by the COVID-19 pandemic, health problems related to the virus and the indiscriminate aesthetic use of the drug. The analysis highlights the importance of pharmacovigilance to understand the impact of the use of these medicines and their potential implications for public health.

Keywords: Adverse events, Notifications, Pharmacovigilance.

¹ Faculdade Cosmopolita, Belém – PA

RESUMEN

Objetivo: Describir el perfil de notificaciones de eventos adversos (EA) relacionados con Glifage XR® (metformina) y Ozempic® (semaglutida) en Brasil, entre 2019 y 2023. **Métodos:** Estudio transversal, descriptivo y cuantitativo, basado en datos secundarios del Panel de Notificación de Farmacovigilancia de la ANVISA sobre eventos adversos asociados a estos antidiabéticos específicos para el tratamiento de la diabetes tipo 2. **Resultados:** Durante el período analizado, identificamos 35 funciones de EA para Glifage XR® y Ozempic®. Glifage XR® tuvo la mayor cantidad de informes en 2021, mientras que Ozempic® se destacó en 2022. Los informes de Glifage XR® se distribuyeron equitativamente entre hombres y mujeres (50% cada uno). Ozempic® presentó predominio de notificaciones en mujeres (74%), representando los hombres sólo el 26%. **Conclusión:** El estudio destacó el perfil de reacciones adversas de estos medicamentos durante los últimos cinco años. Ozempic® tuvo una mayor frecuencia de notificaciones en 2021 y 2022, posiblemente influenciado por la pandemia de COVID-19, problemas de salud relacionados con el virus y el uso estético indiscriminado del fármaco. El análisis destaca la importancia de la farmacovigilancia para comprender el impacto del uso de estos medicamentos y sus posibles implicaciones para la salud pública.

Palabras clave: Eventos adversos, Notificaciones, Farmacovigilancia.

INTRODUÇÃO

O diabetes Mellitus é uma doença que tem grande impacto e limitações na vida das pessoas, constitui-se como um importante desafio mundial por afetar a saúde do indivíduo, família, sociedade e os sistemas de saúde, devido aos impactos na qualidade de vida das pessoas ocasionados pelas incapacidades, perda de produtividade e complicações crônicas advindas da doença (RAPORTELA, 2022).

O diagnóstico de diabetes mellitus (DM) deve ser estabelecido pela identificação de hiperglicemia. Para isto, podem ser usados a glicemia plasmática de jejum (GJ), o teste de tolerância à glicose por via oral (TTGO) e a hemoglobina glicada (HbA1c). O TTGO consiste em uma glicemia realizada após uma hora (TTGO-1h) ou duas horas (TTGO-2h) de uma sobrecarga de 75 gramas de glicose por via oral (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2024).

Quando este não puder ser realizado, utiliza-se medida da glicose plasmática em jejum, considerando-se como diabetes ou glicose alterada em jejum quando os valores forem $>$ ou $=$ 126 mg/dl ou $>$ ou $=$ 110 e $<$ 126 mg/dl, respectivamente (JLGROSS, 2002).

A classificação do diabetes mellitus (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes como o diabetes tipo LADA e diabetes tipo MODY (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2021).

O diabetes possui diversos tipos diferentes, dentre eles, os tipos mais comuns que são: o diabetes Mellitus tipo 1 e tipo 2. O diabetes melito tipo 1 (DM1) caracteriza-se pela deficiência de insulina por causa da destruição das células-beta pancreáticas (SERGIO ATALA, 2008).

O diabetes Mellitus tipo 2, caracteriza-se por resistência à ação da insulina e a disfunção gradualmente das células beta do pâncreas, ocasionando à escassez relativa ou absoluta da secreção deste hormônio, é uma das doenças mundialmente mais prevalentes em adultos e está entre as principais causas de perda de anos de vida saudável, o que se agrava com o acelerado envelhecimento populacional no Brasil. (JMUZY, 2021).

Para o tratamento do diabetes Mellitus tipo 2, deve-se considerar aspectos como: eficácia do medicamento, segurança, risco de hipoglicemia, custo, preferência do paciente, entre outros, no Brasil há várias classes de antidiabéticos, dentre elas: a biguanida, medicamento de primeira escolha para o tratamento do DM2, a metformina é altamente eficaz na redução da hiperglicemia, é bem tolerada, barata e segura, e pode retardar a progressão natural do DM2 (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2024).

Outra classe terapêutica foco da pesquisa é o agonistas do receptor GLP-1, representado pelo Semaglutida, conhecida comercialmente como Ozempic, que foi aprovado inicialmente para tratamento do DM2 e a obesidade, e vem sendo utilizado de forma indiscriminada e sem supervisão de um profissional de saúde para o emagrecimento (KARINE RODRIGUES, 2023). O Ozempic é um fármaco novo e de alto custo. O uso da classe da biguanida conhecida comercialmente como Glifage XR pode estar relacionada com Reações Adversas a Medicamentos (RAM), os efeitos colaterais mais frequentes são diarreia, gosto metálico e náuseas, os quais por vezes diminuem com a continuidade do uso da medicação. Diminuição da absorção da vitamina B12 tem sido descrita (LMBARAÚJO, 2000).

Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos, há peculiaridades importantes específicas do tratamento da hiperglicemia em pacientes idosos, como o maior número de comorbidades, a presença de graus variados de sarcopenia e fragilidade, o surgimento frequente de alterações cognitivas, o uso de polifarmácia, o maior potencial para interações medicamentosas e a resposta hiperglicêmica contra regulatória menos efetiva (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2022).

As notificações de EA a o medicamento é um instrumento necessário para a promoção da saúde pública e no rastreamento de novos riscos à saúde, atualizando o perfil de segurança dos medicamentos. O processo de notificação está permeado por aspectos positivos e alguns obstáculos a serem superados. Faz-se necessário traçar estratégias com enfoque na comunicação e na prática educacional, com o intuito de disseminar informações sobre o processo de notificação (FAZMA SCARENHAS, 2019).

Dessa maneira a presente pesquisa teve como foco analisar o perfil de EA decorrentes do uso do Glifage XR e do Ozempic no Brasil nos últimos cinco anos, no período de 2019 a 2023.

MÉTODOS

O presente trabalho é um estudo transversal com abordagem descritiva, quantitativa. Para atingir o objetivo da pesquisa, utilizaram-se dados secundários, os quais foram coletados por meio do Painel de Notificações de Farmacovigilância da ANVISA. Os dados contemplaram informações sobre os EA de antidiabéticos notificados no período de 2019 a 2023.

Os fármacos alvo da pesquisa foram a Glifage XR® e o Ozempic®, antidiabéticos normalmente prescritos para tratamento do diabetes mellitus tipo 2.

As variáveis estudadas para cada fármaco foram: sexo e faixa etária do paciente, nome do princípio ativo, notificações por ano, EA por gravidade, EA por sistema afetado e EA por sinais e sintomas. A fim de analisar o perfil das notificações, utilizaram-se as frequências absolutas e relativas para cada variável. Os resultados foram tabulados em planilhas do Programa Microsoft Office Excel® e apresentados na forma de tabelas de frequências.

O presente estudo não precisou de submissão ao Comitê de Ética, pois se trata de uma pesquisa com dados secundários, de domínio público, disponíveis na internet, onde não têm qualquer identificação ou contato direto com os pacientes.

RESULTADOS

No período de Janeiro de 2019 a Outubro de 2024 foram notificados na plataforma de farmacovigilância da ANVISA, VigiMed, 100 notificações ligadas aos EA quanto ao uso do medicamento Glifage XR® e 156 ao medicamento Ozempic®.

O Glifage XR® obteve o maior número de registros de notificação no período de 2021 (40%, n = 40/100). Enquanto, o Ozempic® no mesmo período obteve 44% (n = 69/156), no entanto, os registros de Ozempic® também foram frequentes no ano de 2022 (22,4%, n = 35/156). Para o Glifage XR® não houve registro em 2019, enquanto que para o Ozempic® no mesmo período ocorreu apenas uma notificação.

Em relação à faixa etária, o Glifage XR® apresentou 2 notificações que apontam ser maior que 65 anos. Enquanto, o Ozempic® abrange uma faixa etária mais ampla, com destaque para os indivíduos com idade de

18-44 anos (23,72%, n = 37/156) e 45-64 anos (30,77%, n = 48/156). A idade não foi informada em 26,28% (n = 41/156) das notificações. Referente ao sexo, o Glifage XR® recebeu notificação de 50% do sexo masculino e 50% do sexo feminino. Para o Ozempic® prevaleceram as notificações do sexo feminino (64,74%, n = 101/156) conforme **Tabela 1**.

Tabela 1 – Dados sociodemográficos das notificações de eventos adversos associados aos fármacos Glifage XR® (metformina) e Ozempic® (semaglutida) presentes no sistema VigiMed no período de 2019 a 2023.

Características sociodemográficas	Glifagexr® %(n/total)	Ozempic® %(n/total)
Ano		
2019	N	0,64(1/156)
2020	8(8/100)	0,64(1/156)
2021	40(40/100)	44,25(69/156)
2022	41(41/100)	36,56(57/156)
2023	11(11/100)	17,95(28/156)
Total	100(100/100)	100,03(156/156)
Faixa etária		
01-17anos	1,00(1/100)	0,64(1/156)
18-44	6,00(6/100)	23,72(37/156)
45-64	35,00(35/100)	30,77(48/156)
≥ 65 anos	43,00(43/100)	18,59(29/156)
Não informado	15,00(15/100)	26,28(41/156)
Sexo		
Masculino	34,00(34/100)	32,26(55/156)
Feminino	66,00(66/100)	64,74(101/156)
Não informado	0 (0/0)	0 (0/0)

Fonte: Borges JF, et al., 2025. Dados da VigiMed, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Referente à distribuição geográfica do Glifage xr®, apenas 4% (n=4/100) das notificações de EA identificaram o estado brasileiro, a saber: São Paulo (2%, n=2/100), Distrito Federal (1%, n=1/100) e Paraná (1%, n=1/100). Para o Ozempic® o estado com maior número de notificações foi o Paraná (35,90%, n=56/156) seguido de São Paulo (3,85%, n=6/156). Para ambos os fármacos, houve um grande percentual de notificações, que não identificaram as unidades federativas. Somente 40% (n=62/156) dos registros do Ozempic® informaram a unidade de origem.

Tabela 2 - Características dos possíveis eventos adversos associados ao Glifage xr® (metformina) e Ozempic® (semaglutida) registrados no VigiMed no período de 2019 a 2023.

Características EA	Glifage xr® %(n/total)	Ozempic® %(n/total)
Grave	96,00 (96/100)	98,08 (153/156)
Não grave	63,00 (63/100)	48,72 (76/156)
Não informado	4,00 (4/100)	1,28 (2/156)
Termo de gravidade		
Efeito Clinicamente significativo	68 (68/100)	71,15 (111/156)
Hospitalização/Prolongamento de hospitalização	38 (38/100)	38,46 (60/156)
Ameaça à Vida	1 (1/100)	0,64 (1/156)
Gravidade da reação		
Hospitalização/Prolongamento de hospitalização, Outro efeito clinicamente significativo	68 (68/100)	3,3 (1/156)
Incapacidade persistente ou significativa	NA	1,92 (3/156)
Resultou em óbito	1 (1/100)	1,92 (3/156)
Não informado	NA	50,00 (78/156)
Termo SOC		
Distúrbios psiquiátricos	10 (10/100)	2,56 (4/156)
Distúrbios do Sistema Nervoso	28 (28/100)	21,15 (33/156)
Distúrbios de Tecidos Cutâneos e subcutâneos	7 (7/100)	3,21 (5/156)

Distúrbios Gerais de Quadro Clínico no local de administração	31 (31/100)	12,82 (20/156)
Distúrbios Hepatobiliares	2 (2/100)	5,13 (8/156)
Lesões, intoxicações e complicações de procedimento	23 (23/100)	37,18 (58/156)
Distúrbios Musculoesqueléticos e de tecido conjuntivo	10 (10/100)	3,85 (6/156)
Distúrbios Renais e urinários	9 (9/100)	5,77 (9/156)
Distúrbios Gastrointestinais	23 (23/100)	40,38 (63/156)
Investigações	24 (24/100)	10,90 (17/156)
Distúrbios cardíacos	10 (10/100)	8,33 (13/156)
Distúrbios renais e urinários	9 (9/100)	5,77 (9/156)
Distúrbios Imunitários	5 (5/100)	2,56 (4/156)
Distúrbios Oculares	13 (13/100)	1,28 (2/156)
Distúrbios Metabólicos e nutricionais	13 (13/100)	12,18 (19/156)
Infecções e Infestações	19 (19/100)	13,46 (21/156)
Distúrbios Vasculares	12 (12/100)	8,33 (13/156)

Fonte: Borges JF, et al., 2025. Dados da VigiMed, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA).

Para os ambos os medicamentos a porcentagem de EA grave foi alta, para o Ozempic® foram registrados 98,08% (n=153/156) e para o Glifage xr® 96% (n=96/100). Quanto ao critério de agravo foram relatados para o Glifage xr®: efeito clinicamente significativo (68%, n=68/100), hospitalização/ Prolongamento de hospitalização (38%, n=38/100), ameaça de vida (1%, n=1/100). Diferente do Ozempic®, cujo relatos foram: critério de efeito clinicamente significativo (71,15%; n=111/156), hospitalização (38,46%; n=60/156), ameaça de vida (0,64%; n=1/156).

Os registros de EA para o termo SOC divergiram consideravelmente. O Glifage xr® obteve como maior registro o termo procedimento (31%, n=31/100), seguido de distúrbios no sistema nervoso (28%, n=28/100) e investigações (24%, n=24/100). Para o Ozempic®, o termo de maior notificação foi distúrbios gastrointestinal (40,38%, n=63/156), posteriormente procedimento (37,18%, n=58/156) e distúrbio do sistema nervoso (21,15%, n=33/156).

De forma geral, foram 35 termos preferidos (PT) de EA citados tanto para o Glifage xr® quanto para o Ozempic®. Os termos que mais se repetiram para o Glifage xr® foram: glicemia aumentada (11%, n=11/11), medicamento ineficaz (9%, n=9/1000), uso não descrito em bula (off label) (9%, n=9/100), catarata (8%, n=8/100), diarreia (8%, n=8/100), dor abdominal (7%, n=7/100), hipertensão (7%, n=7/100), não aderência ao tratamento (7%, N=7/100), comprometimento da memória (7%, n=7/100), dor em extremidade (6%, n=6/100). Os mais citados para o Ozempic® foram: uso não descrito em bula (off label) (24,36%, n=38/156), náuseas (13,46%, n=21/156), pancreatite (9%, n=15/156), vômito (7,69%, n=12/156), tontura (6,41%, n=10/156), diarreia (5,77%, n=9/156), cefaleia (5,13%, n=8/156), COVID-19 (5,13%, n=8/156), dor abdominal (4,49%, n=7/156) e cirurgia (3,85%, n=6/156).

Tabela 3 - Características dos Termos Preferidos (PT) mais citados associados ao Glifage xr® (metformina) e Ozempic® (semaglutida) registrados no VigiMed no período de 2019 a 2022.

Termo Preferido (PT)	Glifage xr® %(n/total)	Ozempic® %(n/total)
Glicemia aumentada	11 (11/100)	2,56 (4/156)
Medicamento ineficaz	9 (9/100)	1,28 (2/156)
Ansiedade	NA	0,64 (1/156)
Colestase	NA	0,64 (1/156)
Comprometimento da memória	6 (6/100)	0,64 (1/156)
Dor abdominal superior	NA	2,56 (4/156)
Dor no pescoço	NA	0,64 (1/156)
Catarata	8 (8/100)	NA
Pancreatite	NA	9,62 (15/156)
Hipertensão	7 (7/100)	1,92 (3/156)
Não aderência ao tratamento	7 (7/100)	NA
Vômito	1 (1/100)	7,69 (12/156)
Tontura	5 (5/100)	7,69 (12/156)

Dor abdominal	NA	4,49 (7/156)
Náusea	5 (5/100)	13,46 (21/156)
COVID-19	4 (4/100)	5,13 (8/156)
Cirurgia	NA	3,85 (6/156)
Insuficiência renal	1 (1/100)	NA
Exposição durante a gravidez	NA	3,85 (6/156)
Mialgia	1 (1/100)	NA
Acidente vascular cerebral	4 (4/100)	NA
Massa da mama	NA	0,64 (1/156)
Comprometimento da memória	6 (6/100)	0,64 (1/156)
Dor em extremidade	6 (6/100)	0,64 (1/156)
Prurido	1 (1/100)	NA
Mal-estar	6 (6/100)	1,28 (2/156)
Astenia	5 (5/100)	1,28 (2/156)
Estado de confusão	5 (5/100)	NA
Hiperglicemia	NA	3,85 (6/156)
Tontura	5 (5/100)	6,41 (10/156)
Disenteria	4 (4/100)	NA
Fadiga	4 (4/100)	0,64 (1/156)
Nervosismo	4 (4/100)	NA
Demência tipo Alzheimer	3 (3/100)	NA
Perda de consciência	NA	3,85 (6/156)
Técnica incorreta no processo de utilização de produto	NA	3,85 (6/156)
Distúrbio renal	2 (2/100)	0,64 (1/156)
Diarreia	8 (8/100)	5,77 (9/156)
Erro de adm de produto	NA	1,92 (3/156)
Lesão renal aguda	NA	3,21 (5/156)
Peso diminuído	NA	3,21 (5/156)
Convulsão	1 (1/100)	2,56 (4/156)
Hipoglicemia	NA	2,56 (4/156)
Síncope	1 (1/100)	2,56 (4/156)
Taquicardia	NA	2,56 (4/156)
Cefaleia	5 (5/100)	5,13 (8/156)
Aborto espontâneo	NA	1,92 (3/156)
Apetite diminuído	NA	1,92 (3/156)
Câncer de mama	NA	1,92 (3/156)
Glaucoma	3 (3/100)	NA
Trombocitopenia	1 (1/100)	NA
Hipoacusia	3 (3/100)	NA
Infecção do trato urinário	3 (3/100)	0,64 (1/156)
Quadro clínico agravado	3 (3/100)	NA
Dose incorreta administrada	NA	1,92 (3/156)
Aborto	NA	0,64 (1/156)
Astenia	5 (5/100)	1,28 (2/156)
Descompensação metabólica diabética	NA	1,92 (3/156)

Fonte: Borges JF, et al., 2025. Dados da VigiMed, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

DISCUSSÃO

Observamos em nossa pesquisa que o Ozempic® apontou mais relatos de EA quando comparado com o Glifage xr®, ambos são medicamentos para tratar diabetes mellitus tipo 2, porém o Ozempic® tem ganhado popularidade devido ao seu uso para perda de peso, mesmo em pacientes sem diabetes, o que pode estar relacionado ao seu uso para fins estéticos, principalmente para promover o emagrecimento (AKM nascimento, 2023). O uso indiscriminado de Ozempic® para perda de peso está em alta, isso ocorre devido ao seu efeito de promoção da saciedade, que pode levar a uma redução na ingestão calórica.

Estudos demonstram que pacientes que utilizam este medicamento podem apresentar perda de peso significativa. No entanto, seu uso deve ser supervisionado por um profissional. É importante ressaltar que o Ozempic® não é aprovado especificamente para emagrecimento em todos os países e, no Brasil, seu uso para esse fim deve ser feito com cautela e com avaliação médica adequada. Além disso, é recomendado que a perda de peso seja acompanhada de mudanças no estilo de vida, como dieta balanceada e exercícios físicos (Lira, Israel Alves de, 2023).

Há uma prevalência de notificações para o sexo feminino para as notificações do Ozempic®, e a faixa etária possuindo destaque para a faixa etária de 45-64 anos para ambos os sexos. Em destaque, as mulheres são mais suscetíveis ao sobrepeso pois devido a fatores biológicos, comportamentais e hormonais, além disso a pressão social que a mídia exerce sobre os padrões estéticos levam muitas mulheres a buscar soluções pouco seguras e rápidas para perder peso, resultando no uso indiscriminado de medicamentos para emagrecimento (DA SILVA NEUMANN et al., 2023).

Diferente do Glifage xr® que ambos os sexos foram citados igualmente. A faixa etária também diverge entre as notificações dos dois medicamentos, pois para o Glifage xr® é igual ou superior a 65 anos, isso pode estar relacionado a mudanças fisiológicas naturais ao envelhecimento, à alimentação desequilibrada e à baixa atividade física (REM Oliveira., 2021).

As notificações de EA, tanto para o Glifage xr® quanto para o Ozempic® foram consideradas graves, o que diverge da literatura; segundo Ministério da Saúde (MS) o Glifage xr® é um fármaco considerado seguro para o tratamento do Diabetes e é indicado como tratamento de primeira escolha e possui boa tolerância e segurança também inclusive em idosos (BRASIL, 2024).

No ano de 2021 e 2022 o medicamento Glifage xr® e Ozempic® receberam mais notificações, principalmente para a gravidade de reação grave Glifage xr® (96/100), isso pode estar relacionado com o período da COVID-19, pois pacientes diabéticos podem apresentar agravamentos mais severos da COVID-19. Já para o Ozempic® (153/156) esse número elevado de notificações para a gravidade de reação grave pode ter relação ao uso indiscriminado do fármaco, segundo Ohlweiler (2023), o uso indiscriminado desse fármaco traz riscos à saúde, destacando a importância do monitoramento pós-comercialização e o papel crucial do farmacêutico na promoção do uso racional de medicamentos e na detecção e monitoramento de reações adversas.

Entre as características dos EA para termo de gravidade efeito clinicamente significativo e hospitalização/prolongamento de hospitalização o Glifage xr® apresentou bastante notificações e dentre alguns fatores de EA que podem alterar significativamente o estado de saúde da pessoa que faz o uso desse medicamento, estão o distúrbio gastrointestinal, vômito, diarreia, desidratação e perda de eletrólitos, os sintomas mais comuns no início do tratamento são, redução na absorção da vitamina B12, acidose láctica que é um fator raro mas pode acometer o paciente à hospitalização ou até mesmo hemodiálise de acordo com a sociedade brasileira de diabetes.

Já para o Ozempic® os números altos de notificações de EA para termo de gravidade efeito clinicamente significativo e hospitalização/prolongamento de hospitalização foram mais altos, isso reflete a vários fatores como, o seu uso indiscriminado (off-label), ajuste inadequado da dose, uso combinado com outro antidiabético, mecanismo de ação que pode gerar complicações gastrointestinais e um potencial risco de pancreatite (SANTOS, R.F. dos; DEUNER, M. C., 2024). Podemos também ressaltar que o Ozempic® é um medicamento relativamente novo no mercado e, o seu uso está em expansão, o que gera um olhar mais atento dos profissionais da saúde à possíveis efeitos adversos mais raros que possivelmente não foram identificados em ensaios clínicos (sociedade brasileira de diabetes).

Para o termo SOC houve três principais citações: distúrbios do sistema nervoso, lesões, intoxicações e complicações de procedimento e distúrbios gastrointestinais, para ambos os medicamentos distúrbios do sistema nervoso e distúrbios gastrointestinais são EA esperados em bula. Dentre os EA mais comuns das características dos termos preferidos para o Glifage xr®, estão glicemia aumentada, medicamento ineficaz e diarreia. Já para o Ozempic®, temos a pancreatite, tontura e vômito que são efeitos colaterais esperados, principalmente no início do tratamento e no decorrer de aumento de dose do medicamento, esses efeitos colaterais são bem tolerados pelos pacientes que realizam o uso do Ozempic® (SABBÁ, 2022).

CONCLUSÃO

Este estudo analisou os eventos adversos associados ao uso do Glifage Xr® e do Ozempic® nos últimos cinco anos registrados no sistema de farmacovigilância do Brasil, dando ênfase para o perfil das reações adversas. Uma progressão a cerca da frequência de notificações no período analisado, o fármaco Ozempic® apresentou uma maior associação de EA no período de 2021 e 2022. O que pode estar relacionado com o período do estudo marcado pela pandemia da covid-19 e as complicações de saúde agravadas pelo vírus, e ao uso indiscriminado do Ozempic® para fins estéticos, sexo feminino foi o gênero com maior número de notificações para ambos os fármacos, a faixa etária adulto foi a mais afetada. Contudo podemos concluir que há uma escassez de notificações no Brasil, principalmente na região norte que não houve nenhum registro de notificação nesse período. Estudos futuros sobre EA relacionados ao Glifage xr® e ao Ozempic® são necessários para a promoção a saúde pública, e o farmacêutico como profissional da área da saúde tem responsabilidade também no rastreamento de novos riscos atualizando o perfil de segurança dos medicamentos.

REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/alimentos>. Acessado em: 1 de setembro de 2024.
2. ARAÚJO LMB, et al. Tratamento do diabetes mellitus do tipo 2: novas opções. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, 2000; 44(6): 509–518.
3. ANDRADE VL, et al. Ácido láctica induzida por metformina: deve-se descontinuar o medicamento no pré-operatório? *Recima 21 - Revista Científica Multidisciplinar*, 2023; 5(1): e514736.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas de diabetes melito tipo 2, 2024.
5. EMA - Agência Europeia de Medicamentos. Xigduo: EPAR. Resumo para o público. Publicado em 10 de fevereiro de 2014. Disponível em: Acesso em: 1 de junho de 2017.
6. GAIA GC e SOUZA NB. Eficácia e riscos da utilização da metformina com finalidades Diferentes para a qual foi desenvolvida. 2024.
7. GARCES TS, et al. Diabetes como um fator associado ao óbito hospitalar por Covid-19 no Brasil, 2020. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 2022; 31: 1.
8. GROSS JL, et al. Diabetes melito: diagnóstico, classificação e avaliação do controle glicêmico. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, 2002; 46(1): 16–26.
9. LIRA IA de. Aplicações da semaglutida: revisão da literatura e suas perspectivas. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) - Departamento de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2023.
10. MASCARENHAS FAS, et al. Facilities and difficulties of health professionals regarding the adverse event reporting process. *Texto & Contexto - Enfermagem*, 2019; 28: e20180040.
11. NASCIMENTO e DIAS AKM, et al. O uso indiscriminado do medicamento Ozempic visando o emagrecimento. *Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro*, 2019; 5(1).
12. NEUMANN KRS, et al. Efeitos do uso do Ozempic (semaglutida) no tratamento da obesidade. *Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro*, 2023; 13(1).
13. OHLWEILER RVC. Eventos adversos associados ao uso de agonistas de GLP-1 em indivíduos com sobrepeso ou obesidade e os riscos da automedicação: uma revisão narrativa. 2023.
14. OLIVEIRA REM, et al. Uso e acesso aos medicamentos para o diabetes mellitus tipo 2 em idosos: um estudo de base populacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2021; 26(suppl 3): 5081-5088.
15. PEREIRA ACC, et al. Relação entre o uso de metformina e a deficiência de vitamina B12 em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, 2020; 12(10): e4469.
16. SABBÁ HBO, et al. Ozempic (semaglutide) for the treatment of obesity: advantages and disadvantages from an integrative analysis. *Research, Society and Development*, 2022; 11(11): e587111133963.
17. SANTOS RF dos e DEUNER MC. Riscos associados ao uso indiscriminado de semaglutida (Ozempic). *Revista JRG de Estudos Acadêmicos*, 2024; 7(14): e141185.
18. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Nota oficial: União Europeia investiga medicamento Ozempic. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2023.
19. TORQUATO MTCG, et al. Diabetes and Covid-19: What we learned from the two ongoing pandemics. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 2021; 29.
20. ZANONI RD, et al. A metformina como droga coadjuvante no tratamento de diversos tipos de câncer: uma revisão integrativa da literatura. *Revista Brasileira de Revisão de Saúde*, 2024; 1: 2600-2611.