



NOTA OFICIAL: União Europeia investiga medicamento Ozempic

A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso) vêm a público se manifestar sobre a investigação em curso pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em relação às substâncias semaglutida e liraglutida, presentes nos medicamentos Ozempic e Saxenda, respectivamente, ambos da Novo Nordisk.

É importante ressaltar que os dados de segurança disponíveis até o momento não mostraram nenhuma associação causal entre pensamentos suicidas ou de automutilação e esses medicamentos.

Esse tipo de investigação faz parte do processo de vigilância pós-marketing, que tem como objetivo identificar efeitos colaterais mais raros, que podem não ser observados em estudos de fase 3.

Atribuição de causalidade em dados do mundo real é um processo complexo, uma vez que podem existir diferenças no perfil dos pacientes que usam ou não determinado medicamento. Por isso, é essencial realizar análises cuidadosas, inclusive voltando aos dados dos estudos clínicos, a fim de obter uma compreensão mais completa e precisa dos eventos adversos relatados.

Importante, ainda, destacar que os ensaios clínicos, as metanálises e a vigilância pós-comercialização não demonstraram evidências de que a semaglutida ou a liraglutida causem efeitos colaterais psiquiátricos negativos. Na maioria dos estudos são feitas perguntas específicas sobre esses pontos, o que proporciona um alto nível de segurança.

Devemos compreender que qualquer medicamento, incluindo a semaglutida e a liraglutida, possui indicações, contraindicações e possíveis efeitos colaterais. O uso adequado deve ser sempre orientado por profissionais de saúde. Desse modo, reforçamos o alerta de que é fundamental que os pacientes utilizem esses medicamentos somente sob prescrição médica e sigam as orientações adequadas. Com base na notícia, no entanto, não há qualquer razão para interrupção da medicação, sendo que dúvidas específicas sempre devem ser sanadas com o médico prescritor.

A SBEM, a SBD e a Abeso estão atentas a todas as informações relacionadas a essa investigação e permanecem comprometidas em fornecer atualizações aos seus associados e à sociedade em geral, visando garantir a segurança e a saúde dos pacientes com diabetes e obesidade. Ter agências regulatórias atuantes e que investiguem qualquer risco adicional ou não conhecido é positivo e mostra o nível de escrutínio que atualmente os medicamentos para doença crônica recebem.

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2023.



Dr. Paulo Augusto Carvalho Miranda
Presidente
Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia



Dr. Levimar Rocha Araújo
Presidente
Sociedade Brasileira de Diabetes



Dr. Bruno Halpern
Presidente
Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica