



## NOTA TÉCNICA SEMUS/GVS/CVS – PMC Nº 001/2026

**Assunto:** Orientações sobre o uso seguro, prescrição, dispensação e administração do fármaco Tirzepatida.

### 1. Introdução

A Tirzepatida é um agente terapêutico inovador, classificado como um agonista receptor dual do polipeptídeo insulínico dependente de glicose (GIP) e do peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1). Atua de forma sinérgica no controle glicêmico e na regulação do peso corporal através da modulação metabólica e retardo do esvaziamento gástrico.

### 2. Justificativa Técnica

Devido à sua alta complexidade farmacológica e necessidade de ajuste posológico individualizado (titulação de dose), a utilização da Tirzepatida exige rigorosa supervisão profissional para mitigar riscos de eventos adversos gastrointestinais severos e garantir a eficácia do tratamento.

### 3. Indicações de Uso e Competências Prescritivas

- **Indicação Médica:** Autorizada para o tratamento de adultos com **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)** inadequadamente controlado (como adjuvante à dieta e exercícios) e para o **controle crônico de peso** (obesidade ou sobrepeso associado a comorbidades).
- **Indicação Odontológica:** O cirurgião-dentista está autorizado a prescrever a Tirzepatida para pacientes com **Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) associada à obesidade**, visando a redução do índice de massa corporal para melhora dos parâmetros ventilatórios.

### 4. Orientações para a Escolha do Profissional

- **Habilitação:** A prescrição deve ser realizada exclusivamente por médicos ou cirurgiões-dentistas com registro ativo em seus respectivos conselhos (CRM/CFO).
- **Verificação:** Recomenda-se consultar o Portal do Conselho Federal de Medicina (CFM) para verificar o registro do médico ou o portal do Conselho Federal de Odontologia (CFO) para cirurgiões-dentistas.
- **Sinais de Alerta:** Desconfie de "fórmulas exclusivas". A manipulação da Tirzepatida é permitida apenas sob prescrição magistral nominal (para um paciente específico). **É vedada a manipulação em larga escala** ou a produção de estoque sem prescrição prévia.

### 5. Posologia e Administração

A definição do esquema terapêutico, incluindo a definição da dose e a periodicidade das aplicações, é de responsabilidade exclusiva do prescritor.

- **Aplicação Assistida:** Pode ser realizada por profissionais habilitados em drogarias licenciadas ou por enfermeiros capacitados (domiciliar ou em clínicas).
- **Treinamento para Autoaplicação:** É fundamental que a primeira aplicação seja supervisionada pelo profissional de saúde para instrução sobre o manuseio da caneta ou seringa.
- **Higiene e Descarte:** Lavar as mãos e higienizar o local da aplicação com álcool 70%. Agulhas e seringas devem ser descartadas em coletores de material perfurocortante (conforme RDC 222/2018).



## 6. Armazenamento e Conservação

- **Cadeia de Frio:** Manter sob refrigeração entre **2°C e 8°C**. Não congelar.
- **Temperatura Ambiente:** Em trânsito, o produto suporta até **30°C por no máximo 21 dias**. Após este período, o fármaco deve ser descartado.
- **Fotossensibilidade:** Manter sempre na embalagem original para proteção contra a luz.

## 7. Segurança, Autenticidade e Restrições Regulatórias

- **Produto Industrializado:** O nome comercial da Tirzepatida referência é **Mounjaro®** (fabricada pelo Laboratório Eli Lilly, detentor da patente). Não existem outras marcas autorizadas pela Anvisa. Verifique sempre o lacre, lote e validade. O líquido deve estar límpido; não utilize se houver turvação.
- **Produto Manipulado:** Adquirir apenas em farmácias de manipulação devidamente licenciadas pela Vigilância Sanitária.
- **ALERTA ANVISA (RESOLUÇÃO-RE Nº 214/2026):** Fica proibida a fabricação, comercialização e uso da Tirzepatida das marcas **Synedica** e **TG**, bem como do fármaco **Retatrutida** de todas as marcas. Tais produtos não possuem registro na Anvisa e apresentam origem desconhecida.

## 8. Monitoramento de Efeitos Colaterais

O paciente deve ser orientado sobre possíveis náuseas, vômitos e diarreia. Caso os sintomas persistam ou ocorram reações graves (como dor abdominal aguda), o profissional assistente deve ser consultado imediatamente para avaliação.


## 9. Considerações Finais

Para a aquisição do medicamento, devem ser adotados cuidados rigorosos quanto à segurança e autenticidade do produto, além do acompanhamento das restrições regulatórias vigentes. A utilização do medicamento deve ser acompanhada de monitoramento clínico regular. É indispensável a orientação ao paciente quanto à técnica de aplicação e à importância da manutenção de hábitos de vida saudáveis como parte integrante do tratamento.

## 10. Equipe Responsável

Adolfo Mucci  
Enfermeiro  
Matrícula 100390

Leida Daiane Nascimento Pereira  
Enfermeira  
Matrícula 113209

Documento assinado digitalmente  
 ROSIANI JULIATTI COSTALONGA  
Data: 26/01/2026 12:19:44-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rosiani Juliatti Costalonga  
Farmacêutica  
Matrícula 112317

Renata Santos Brega  
Coordenadora da Vigilância Sanitária  
Matrícula 119892