

**CRISE SANITÁRIA E
INOVAÇÃO
FARMACOLÓGICA: UMA
ANÁLISE
MULTIDIMENSIONAL DO
USO DA TIRZEPATIDA
(MOUNJARO) E OS
DESAFIOS DA VIGILÂNCIA
NO BRASIL**

**SANITARY CRISIS AND PHARMACOLOGICAL INNOVATION: A
MULTIDIMENSIONAL ANALYSIS OF TIRZEPATIDE (MOUNJARO) USE AND
SURVEILLANCE CHALLENGES IN BRAZIL**

Ciências Biológicas, Ciências da Saúde • 07/08/2026

REGISTRO DOI: [10.70773/revistatopicos/786067351](https://doi.org/10.70773/revistatopicos/786067351)

Eliel Messias dos Santos¹

Nanci Gharib Shehata²

Elaine Thiemi Yamada Messias³

Rosimar Brito Marques Ferraz⁴

Marcos Antonio Negreiros Dias⁵

Iêdes Dias de Souza⁶

Karla Neves Laranjeira Braga⁷

RESUMO

A obesidade e o diabetes mellitus tipo 2 constituem importantes desafios para a saúde pública mundial devido à elevada prevalência, ao caráter crônico e à associação com múltiplas complicações metabólicas e cardiovasculares. Nesse contexto, a tirzepatida (Mounjaro®), agonista dual dos receptores do peptídeo insulínico dependente de glicose (GIP) e do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (GLP-1), destaca-se como uma inovação terapêutica no controle glicêmico e na redução do peso corporal. O estudo teve como objetivo analisar, sob uma perspectiva multidimensional, a eficácia terapêutica da tirzepatida no tratamento da obesidade e do diabetes mellitus tipo 2, bem como os riscos decorrentes do uso irracional, da automedicação, da circulação de produtos irregulares e dos desafios relacionados à farmacovigilância e à vigilância sanitária no Brasil. Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, de abordagem qualitativa, fundamentada em artigos científicos indexados nas bases PubMed/MEDLINE, SciELO e Biblioteca Virtual em Saúde, complementada por documentos técnicos e regulatórios da ANVISA, FDA e EMA, publicados entre 2019 e 2026. As evidências demonstram que a tirzepatida proporciona reduções expressivas da hemoglobina glicada e do peso corporal, conforme observado nos estudos dos programas SURPASS e SURMOUNT. Entretanto, seu uso inadequado, impulsionado por demandas estéticas e pelo comércio clandestino, aumenta os riscos de eventos adversos e compromete a segurança dos pacientes. Conclui-se que os benefícios clínicos da tirzepatida dependem de prescrição criteriosa, acompanhamento multiprofissional, fortalecimento das ações de farmacovigilância e fiscalização sanitária, associados à educação em saúde para promoção do uso racional do medicamento.

Palavras-chave: Obesidade; Tirzepatida; Farmacovigilância; Vigilância sanitária; Uso racional de medicamentos.

ABSTRACT

Obesity and type 2 diabetes mellitus constitute significant challenges to global public health due to their high prevalence, chronic nature, and association with multiple metabolic and cardiovascular complications. In this context, tirzepatide (Mounjaro®), a dual agonist of glucose-dependent insulinotropic peptide (GIP) and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptors, stands out as a therapeutic innovation in glycemic control and body weight reduction. This study aimed to analyze, from a multidimensional perspective, the therapeutic efficacy of tirzepatide in the treatment of obesity and type 2 diabetes mellitus, as well as the risks arising from irrational use, self-medication, the circulation of irregular products, and the challenges related to pharmacovigilance and health surveillance in Brazil. This is a narrative literature review, with a qualitative approach, based on scientific articles indexed in the PubMed/MEDLINE, SciELO, and Virtual Health Library databases, complemented by technical and regulatory documents from ANVISA, FDA, and EMA, published between 2019 and 2026. The evidence demonstrates that tirzepatide provides significant reductions in glycated hemoglobin and body weight, as observed in studies from the SURPASS and SURMOUNT programs. However, its inappropriate use, driven by aesthetic demands and the black market, increases the risk of adverse events and compromises patient safety. It is concluded that the clinical benefits of tirzepatide depend on careful prescription, multidisciplinary monitoring, strengthening of pharmacovigilance and health surveillance actions, associated with health education to promote the rational use of the medication.

Keywords: Obesity; Tirzepatide; Pharmacovigilance; Health surveillance; Rational use of medicines.

1. INTRODUÇÃO

A transição epidemiológica observada nas últimas décadas deslocou a obesidade de uma preocupação meramente estética para o centro das atenções da saúde pública global. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde, o mundo enfrenta uma magnitude epidemiológica sem precedentes, com aproximadamente 890 milhões de adultos vivendo com obesidade, o que representa uma crescente repercussão sobre os sistemas de saúde. Esse cenário reforça a necessidade de estratégias integradas de prevenção, diagnóstico e tratamento, capazes de reduzir os impactos individuais, sociais e econômicos associados à doença (WHO, 2025)

A obesidade consolidou-se como uma doença crônica, progressiva e recorrente, representando um dos maiores desafios estruturantes da saúde pública global no século XXI. Caracterizada por um acúmulo patológico de tecido adiposo com repercussões sistêmicas, a patologia atua como um determinante crítico para o desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 (DM2), eventos cardiovasculares e neoplasias. Dessa forma, seu enfrentamento exige estratégias contínuas e integradas de prevenção, diagnóstico precoce, tratamento e acompanhamento multiprofissional (Młynarska et al., 2025).

A obesidade e o diabetes mellitus tipo 2 (DM2) consolidaram-se como desafios críticos de saúde pública global, em razão de sua elevada prevalência, progressão crônica e associação com diversas complicações metabólicas e cardiovasculares. Esse cenário mostra

as limitações das abordagens terapêuticas convencionais e reforça a necessidade de estratégias inovadoras capazes de proporcionar o controle clínico. Nessa ótica, o desenvolvimento de novas intervenções constitui uma medida para reduzir a morbimortalidade e os impactos dessas doenças (De Miranda et al., 2026).

As projeções epidemiológicas para o ano de 2025 apontam um cenário alarmante, com uma estimativa de 2,5 bilhões de adultos vivendo com sobrepeso em todo o mundo. Essa elevada prevalência, vinculada ao risco de progressão para a obesidade e outras doenças crônicas, amplia a pressão sobre os sistemas de saúde e compromete a qualidade de vida da população. Desse modo, o excesso de peso configura-se como um dos desafios da saúde pública mundial (Parums, 2025).

Além de seu crescimento acelerado, a obesidade produz expressivas repercussões sociais, econômicas e sanitárias. Estimativas apontam que, até 2030, mais de um bilhão de adultos poderão viver com essa condição, cuja incidência deixou de se concentrar nos países de alta renda e passou a alcançar também nações de baixa e média renda, afetando diferentes estratos socioeconômicos. Portanto, o caráter global e multifatorial da obesidade exige políticas públicas abrangentes, contínuas e adaptadas às desigualdades socioeconômicas de cada contexto. (Okunogbe et al., 2022).

A obesidade compromete o alcance das metas globais de redução das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) e dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Essa condição está associada ao aumento da morbimortalidade por doenças cardiovasculares, diabetes mellitus, diferentes tipos de câncer e enfermidades respiratórias, neurológicas e digestivas, além de elevar o risco de

desfechos clínicos graves decorrentes de infecções. Nesse sentido, seu enfrentamento constitui uma prioridade estratégica para a promoção da saúde e a redução da carga global de doenças (World Obesity Atlas, 2022).

No Brasil, a crescente prevalência da obesidade amplia a demanda por atendimento e sobrecarrega a Atenção Primária à Saúde, evidenciando a necessidade de estratégias que articulem prevenção, acompanhamento multiprofissional e tratamento farmacológico. Nesse contexto, a tirzepatida (Mounjaro) apresenta-se como uma inovação terapêutica promissora para o controle da obesidade e do diabetes mellitus tipo 2. Entretanto, sua incorporação à prática clínica deve ser acompanhada de prescrição responsável, monitoramento dos possíveis efeitos adversos e fortalecimento da vigilância sanitária (Brasil, 2025).

Nesse sentido, o artigo teve como objetivo analisar, sob uma perspectiva multidimensional, o uso da tirzepatida (Mounjaro) no Brasil, considerando sua eficácia terapêutica no tratamento da obesidade e do diabetes mellitus tipo 2, os riscos decorrentes do uso irracional e da circulação de produtos irregulares, bem como os desafios impostos à farmacovigilância e à vigilância sanitária brasileiras.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Fundamentação Farmacológica e Mecanismo de Ação

A tirzepatida representa a vanguarda da farmacoterapia metabólica ao introduzir o conceito de "twincretin" ou incretina dupla. Diferente dos agonistas seletivos de GLP-1, sua estrutura molecular permite uma ativação sinérgica dos receptores de GIP e GLP-1. Um detalhe

técnico fundamental, reside na resistência ao GIP observada no Diabetes Tipo 2; a tirzepatida é capaz de restaurar a atividade fisiológica desse eixo, promovendo efeitos metabólicos superiores à estimulação isolada. Na bioquímica a molécula apresenta afinidade pelo receptor de GIP equivalente à do hormônio nativo, enquanto sua interação com o GLP-1 é otimizada para evitar a degradação enzimática pela dipeptidil peptidase-4 (DPP-4) destacado por Rocha et al. (2026),

Essa resistência à DPP-4 é o que garante uma meia-vida prolongada, viabilizando a administração subcutânea semanal com níveis plasmáticos estáveis. No pâncreas, o fármaco potencializa a secreção de insulina glicose-dependente e suprime o glucagon, reduzindo a glicemia de jejum e pós-prandial (Rocha et al., 2026).

No metabolismo lipídico, a tirzepatida atua no tecido adiposo melhorando a captação de glicose pelos adipócitos e favorecendo a oxidação de ácidos graxos. Ao retardar o esvaziamento gástrico e modular núcleos hipotalâmicos de saciedade, o fármaco reduz a ingestão calórica espontânea (Egea de Oliveira et al., 2026).

Esta integração de efeitos pâncreas-cérebro-tecido adiposo redefine o paradigma do tratamento, porém exige um monitoramento clínico que a automedicação negligência (ANVISA, 2026).

A tirzepatida surge como um marco farmacológico por ser o primeiro agonista dual dos receptores do polipeptídeo insulínico dependente de glicose (GIP) e do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (GLP-1). Ao mimetizar simultaneamente essas duas incretinas, o fármaco promove uma sinergia que otimiza a secreção de insulina, inibe o glucagon,

retarda o esvaziamento gástrico e atua diretamente nos centros hipotalâmicos de saciedade (Rocha et al., 2026).

Sua ação biomimética visa restaurar o "efeito incretina", modulando a resposta hormonal pós-prandial que se encontra severamente comprometida em indivíduos com desequilíbrio metabólico crônico. Ao atuar simultaneamente nesses dois eixos, a molécula redefine os padrões de redução ponderal e controle glicêmico, superando os resultados obtidos por agonistas isolados de gerações anteriores (Min, 2021).

Entretanto, a elevada potência clínica da tirzepatida desencadeou um desdobramento sanitário problemático: a transição do fármaco de um recurso terapêutico rigoroso para uma performance voltada a fins puramente estéticos (ANVISA, 2026).

Este fenômeno insere-se na conduta de automedicação (Seixas et al., 2025), onde a cultura de medicalização transforma a prescrição médica em um mero obstáculo burocrático a ser contornado. A hipótese central é que a popularização digital desregulada, somada à desinformação algorítmica, fomenta uma crise sanitária sem precedentes.

2.2. Desafios: Segurança e Uso Responsável

Apesar do alto potencial terapêutico, o uso da tirzepatida exige cautela. Os efeitos gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreia) são comuns, ocorrendo em até 70% dos usuários, especialmente durante o escalonamento da dose (ANVISA, 2026).

Um alerta crítico recai sobre o uso indiscriminado e off-label para fins puramente estéticos. A automedicação ou o uso de formulações

manipuladas/falsificadas sem rigor técnico pode levar a complicações graves, como pancreatite aguda, gastroparesia severa, insuficiência renal e perda acentuada de massa muscular (sarcopenia). A ANVISA, desde 2025, implementou maior rigor regulatório, exigindo a retenção da receita médica para mitigar esses riscos (ANVISA, 2025).

Entretanto, o emprego terapêutico da tirzepatida, requer acompanhamento clínico contínuo, uma vez que o tratamento pode estar associado à ocorrência de eventos adversos, principalmente de natureza gastrointestinal. Entre as manifestações mais frequentemente relatadas nos artigos consultados, destacam-se náuseas, vômitos, diarreia e constipação, que tendem a ocorrer nas fases iniciais da terapia. Embora esses efeitos sejam, em sua maioria, classificados como leves ou moderados e apresentem caráter transitório, sua intensidade pode comprometer a adesão do paciente ao tratamento (Silva, et al., 2025).

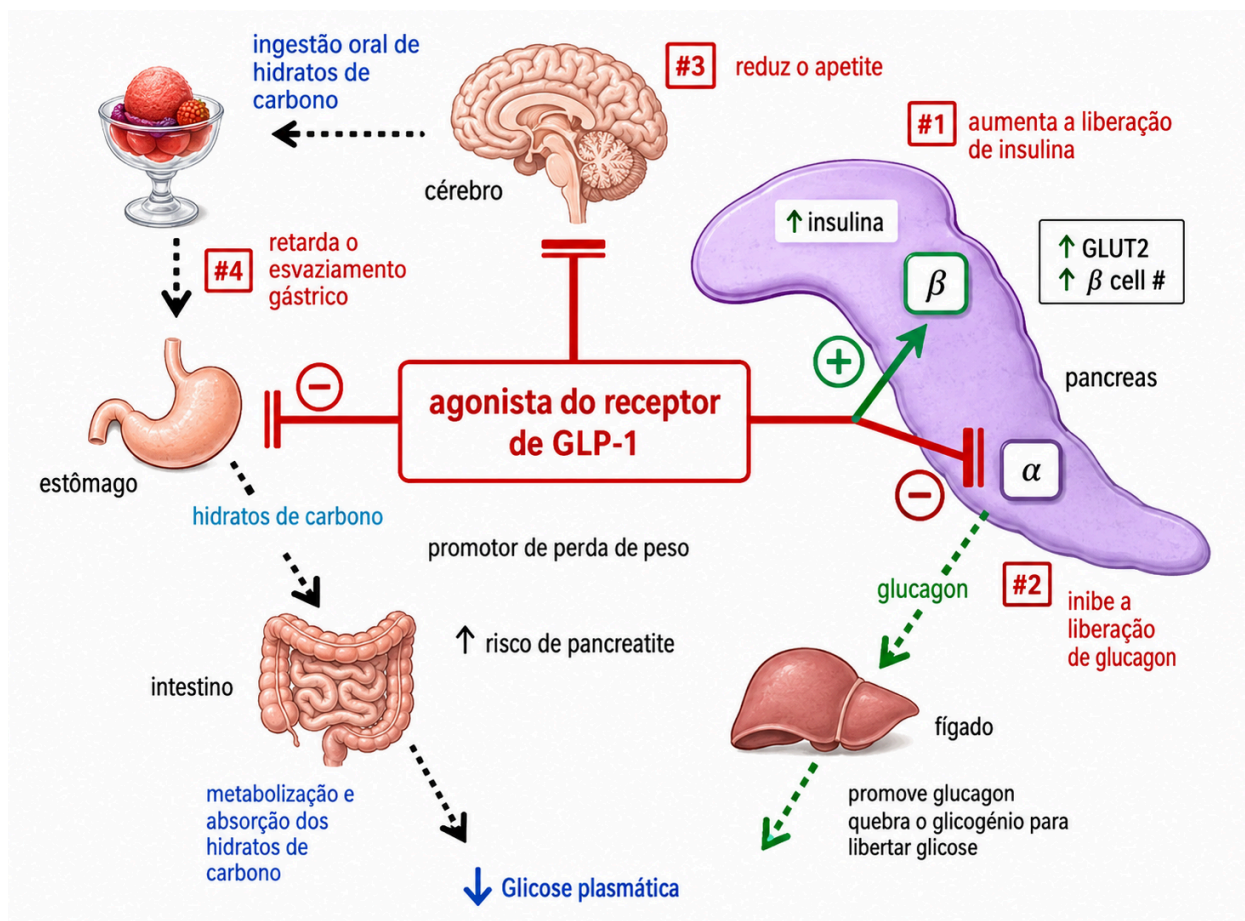
Outro aspecto relevante refere-se ao uso indiscriminado da tirzepatida, especialmente quando adquirida por vias não regulamentadas ou em formulações manipuladas sem o devido controle de qualidade. Nesses casos, a ausência de garantias quanto à composição, concentração e estabilidade do medicamento pode aumentar o risco de eventos adversos e reduzir a segurança terapêutica. Dessa forma, a literatura científica recomenda que a prescrição seja realizada por profissional habilitado e que o tratamento ocorra em conformidade com protocolos clínicos reconhecidos, associados ao monitoramento periódico da resposta terapêutica e da ocorrência de possíveis complicações (Silva; Lima; Andrade, 2025).

Considerando esse cenário, torna-se pertinente investigar a contribuição da tirzepatida, comercializada sob o nome Mounjaro®, no manejo da obesidade. A presente discussão busca analisar em que medida essa intervenção farmacológica pode favorecer a perda ponderal, o controle metabólico e a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos acometidos pela doença. Além de sua relevância para pacientes que buscam alternativas terapêuticas eficazes, essa abordagem também subsidia a atuação dos profissionais de saúde na tomada de decisões fundamentadas em evidências científicas, promovendo maior segurança e efetividade no tratamento da obesidade (Silva; Lima; Andrade, 2025).

2.3. Bases Farmacológicas e Eficácia Clínica (Surpass/Surmount)

A tirzepatida representa um avanço disruptivo ao atuar como um agonista duplo dos receptores do polipeptídeo insulínico dependente de glicose (GIP) e do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (GLP-1). Estruturalmente, a molécula foi desenhada para mimetizar ambos os hormônios incretínicos, apresentando uma modificação estratégica que confere resistência à degradação enzimática pela dipeptidil peptidase-4 (DPP-4). Esta resistência enzimática é o que viabiliza sua meia-vida prolongada, permitindo a conveniência da administração semanal e mantendo níveis plasmáticos estáveis para a ativação sustentada dos eixos metabólicos (Rocha et al., 2024).

Figura 2. Efeitos dos agonistas GLP-1 no tratamento da Obesidade e Resistência Insulínica.



Fonte: Adaptado de Baptista(2022).

Legenda: Efeitos dos agonistas GLP-1 no tratamento da Obesidade e Resistência Insulínica.

Descrição da Figura: A imagem ilustra como a ativação dos receptores de GLP-1 atua de forma multissistêmica: no cérebro (aumentando a saciedade e reduzindo o apetite), no pâncreas (aumentando a liberação de insulina e inibindo o glucagon), no estômago (retardando o esvaziamento gástrico) e no fígado/músculo (otimizando a captação de glicose).

O mecanismo de ação do GLP-1 atua estimulando a secreção de insulina de forma dependente da glicose, suprimindo a secreção de glucagon, retardando o esvaziamento gástrico e promovendo a saciedade por meio de centros hipotalâmicos (Rocha et al., 2024).

Em contrapartida ao mecanismo de ação do GIP, embora também seja insulínotropico, possui receptores abundantes no tecido adiposo, onde melhora a capacidade de tamponamento lipídico e a sensibilidade à insulina, o que pode prevenir a deposição ectópica de gordura. Além disso, o GIP parece agir centralmente para potencializar os efeitos anoréxicos do GLP-1. A sinergia entre esses dois receptores permite um controle glicêmico e uma redução de peso superior aos observados com agonistas seletivos de GLP-1 isolados (Rocha et al., 2024).

A eficácia clínica dos programas SURPASS e SURMOUNT na administração da tirzepatida foi validada por amplos programas de ensaios clínicos globais, sendo divididos em: programa SURPASS, com foco em Diabetes Tipo 2 e Programa SURMOUNT direcionado para Obesidade. O programa SURPASS avaliou a tirzepatida em diversas condições de tratamento para DM2. O estudo SURPASS-2, por exemplo, comparou diretamente a tirzepatida (5 mg, 10 mg e 15 mg) com a semaglutida (1mg) semanal. O controle glicêmico na tirzepatida demonstrou superioridade em todas as doses. A redução da hemoglobina glicada (HbA1c) chegou a 2,30 pontos percentuais na dose de 15 mg, comparado a 1,86 com a semaglutida (Frías, et al. 2021).

Para a redução de peso, os pacientes que receberam a dose de 15 mg de tirzepatida perderam, em média, 11,2 kg, quase o dobro da perda observada com a semaglutida 1 mg (5,7 kg). E em função das células β , observou-se um aumento significativo no índice HOMA- β , indicando melhora na função das ilhotas pancreáticas, correlacionada positivamente com a resistência à insulina basal do paciente (Li, et al., 2026).

O programa SURMOUNT focado na Obesidade, apresentou estudos SURMOUNT onde a redução ponderal em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, com ou sem diabetes, sendo: que no SURMOUNT-1: demonstrou que a tirzepatida promove mudanças favoráveis na composição corporal, reduzindo a massa adiposa total e visceral enquanto preserva a massa magra. A perda de peso média variou entre 5% a 15% nos ensaios clínicos, sendo as doses mais elevadas associadas a resultados mais expressivos. Estudos recentes, como o SURMOUNT-5, reforçaram a perda de peso superior da tirzepatida em comparação direta com outros agonistas de GLP-1 (Melo et al., 2025).

O perfil de segurança da tirzepatida é comparável ao da classe dos agonistas de GLP-1. Os eventos adversos mais comuns são gastrointestinais, como náuseas, diarreia e vômitos, sendo geralmente de intensidade leve a moderada e ocorrendo predominantemente durante o período de escalonamento da dose. O uso clínico requer cautela em pacientes com histórico de pancreatite ou carcinoma medular de tireoide (Melo et al., 2025).

2.4. O Fenômeno do Uso Indiscriminado e o Papel dos Diferentes Profissionais

A popularização da tirzepatida tem sido impulsionada por uma cultura de automedicação, onde influenciadores digitais banalizam os riscos em prol de resultados estéticos imediatos. A prescrição puramente estética diverge da indicação clínica formal aprovada pela ANVISA (2026): pacientes com IMC ≥ 30 kg/m² ou ≥ 27 kg/m² na presença de comorbidades. O desvio de finalidade compromete a segurança, uma vez que o fármaco exige titulação cuidadosa para

mitigar reações gastrointestinais severas, pancreatite e riscos de insuficiência renal aguda (Souza et al., 2024; Manarelli et al., 2026).

A Organização Mundial da Saúde - OMS classifica a obesidade como uma doença crônica e com diferentes aspectos multifatoriais, sendo assim, caracterizada por maior acúmulo de gordura corporal, prejudicando à saúde dos indivíduos assim afetados por essa condição (Busebee et al., 2023).

A Tabela a seguir classifica o estado nutricional segundo o índice de massa corporal (IMC), além do sobrepeso e obesidade, proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Tabela 1. Classificação do estado nutricional segundo o Índice de Massa Corporal (IMC), classificação da obesidade e risco de desenvolvimento de doenças.

IMC (kg/m²)	Estado nutricional	Classe da obesidade	Risco para doenças associadas à obesidade
< 18,5	Baixo peso (Magreza)	0	Normal ou aumentado*
18,5 – 24,9	Eutrofia (Peso adequado)	0	Normal
25,0 – 29,9	Sobrepeso (Pré- obesidade)	0	Pouco elevado
30,0 – 34,9	Obesidade	Classe I	Elevado
35,0 – 39,9	Obesidade	Classe II	Muito elevado
≥ 40,0	Obesidade grave	Classe III	Muitíssimo elevado

Fonte: Adaptado da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2000; 2004).

A crescente utilização dos análogos do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (GLP-1) no tratamento da obesidade tem proporcionado avanços importantes no controle do peso corporal e das alterações metabólicas. Entretanto, a ampla divulgação desses medicamentos também favoreceu o aumento do uso indiscriminado, frequentemente motivado por objetivos estéticos e sem o devido acompanhamento profissional. Esse cenário evidencia a necessidade de fortalecer ações de educação em saúde, visando promover o uso racional dos medicamentos e ampliar o conhecimento da população sobre seus benefícios, limitações e potenciais riscos (Costa; Oliveira, 2019; Ferreira; Lima; Silva, 2021).

A condução segura da terapia farmacológica depende da atuação integrada dos profissionais de saúde, especialmente médicos e farmacêuticos, responsáveis pela prescrição, orientação e monitoramento clínico dos pacientes. Além da assistência individual, esses profissionais exercem papel fundamental na prevenção da automedicação e na identificação precoce de eventos adversos, enquanto instituições de ensino e órgãos reguladores contribuem para a disseminação de informações científicas confiáveis sobre o uso adequado dos agonistas do GLP-1 (Costa; Oliveira, 2019; Ferreira; Lima; Silva, 2021).

Por outro lado, a utilização inadequada desses medicamentos, especialmente por períodos prolongados e sem supervisão especializada, pode favorecer o aparecimento de complicações clínicas relevantes. Entre os principais riscos descritos estão

alterações pancreáticas, comprometimento da função renal e hepática, interferências em exames laboratoriais e deficiências nutricionais decorrentes da redução excessiva da ingestão alimentar. Além disso, a perda rápida de peso pode dificultar a identificação de distúrbios metabólicos preexistentes, retardando intervenções terapêuticas específicas (Moraes; Nascimento, 2020; Oliveira; Sousa; Gomes, 2022; Rodrigues; Castro, 2022).

Dessa forma, o tratamento farmacológico da obesidade deve ser conduzido de maneira individualizada, considerando as características clínicas de cada paciente e o monitoramento contínuo da resposta terapêutica. A utilização exclusiva de medicamentos regularizados pelos órgãos competentes e adquiridos em estabelecimentos autorizados constitui medida essencial para reduzir riscos relacionados à falsificação e à baixa qualidade dos produtos. Assim, a associação entre acompanhamento multiprofissional, educação em saúde e uso racional dos agonistas do GLP-1 representa a estratégia mais eficaz para potencializar os resultados terapêuticos e minimizar os efeitos adversos associados ao tratamento (Costa; Oliveira, 2019; Martins; Almeida; Correia, 2020; Silva; Farias, 2020; Ferreira; Lima; Silva, 2021;).

2.5. Riscos Sanitários: O Mercado Informal, Sintomas Diversos e a Falsificação

A crescente demanda estética, somada ao desabastecimento do medicamento legítimo nas redes de farmácias autorizadas, gerou um vácuo preenchido por circuitos de fraude sanitária. Em 2026, a ANVISA proibiu e determinou a apreensão de produtos das marcas Synedica e TG. O mercado informal já demonstra uma perigosa evolução ao comercializar precocemente a retatrutida sem qualquer

registro ou comprovação de segurança (Anvisa, 2026; Santa Catarina, 2026).

O aumento do uso não supervisionado desse medicamento, frequentemente realizado sem indicação clínica adequada, tem despertado preocupação quanto aos potenciais riscos à saúde dos usuários, especialmente quando empregado com finalidade estética ou recreativa. A obtenção facilitada por meio de canais informais de comercialização ou de prescrições emitidas sem critérios rigorosos favorece a prática da automedicação e amplia a probabilidade de uso inadequado. Considerando seu elevado potencial farmacológico, a administração desse fármaco deve ocorrer sob acompanhamento profissional, a fim de reduzir a ocorrência de efeitos adversos e prevenir alterações metabólicas de maior gravidade (Mendes, 2024).

A gravidade desse cenário foi exposta pela Operação Heavy Pen (Anvisa, 2026), que revelou que o comércio ilegal não é apenas informalidade, mas um crime institucionalizado. Os riscos incluem: a) falta de esterilidade: perigo iminente de infecções sistêmicas e sepse por manipulação em ambientes clandestinos; b) presença de impurezas e erros de dosagem: substâncias desconhecidas ou concentrações aleatórias do princípio ativo; c) falha na estabilidade térmica: a quebra da cadeia de frio em biológicos gera metabólitos tóxicos e ineficácia terapêutica.

Os agonistas do GLP-1 apresentam perfil de segurança favorável quando utilizados conforme as recomendações terapêuticas. Os eventos adversos mais frequentemente descritos são de natureza gastrointestinais, incluindo náuseas, vômitos, diarreia, constipação e desconforto abdominal, manifestações que, em geral, ocorrem durante as fases iniciais do tratamento e tendem a diminuir com a

adaptação do organismo e o ajuste progressivo da dose. Apesar desses efeitos, estudos demonstram que os benefícios clínicos podem superar os riscos quando há acompanhamento adequado do paciente (Alves; Santos, 2020; Ferreira; Lima; Silva, 2021; Pereira; Mendes; Vasconcelos, 2021).

3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A partir da análise das fontes de estudo, verificou-se que os ensaios clínicos dos programas SURPASS e SURMOUNT evidenciaram um impacto sem precedentes nos parâmetros antropométricos e na qualidade de vida dos pacientes (Lago, 2025).

Nos estudos clínicos de fase 3 do programa SURPASS, o uso de tirzepatida (em doses de 5 mg, 10 mg e 15 mg) demonstrou uma redução de peso superior em comparação com placebo e diversos comparadores ativos, como semaglutida 1 mg e diferentes tipos de insulina. Os programas do fármaco em questão, apresentaram combinações e resultados de alteração de peso (em kg) conforme pesquisas do programa SURPASS 1–6 é uma série de ensaios clínicos de fase 3 que avaliaram a eficácia e segurança da tirzepatida (Mounjaro), um agonista duplo dos receptores GIP e GLP-1, para o tratamento do diabetes tipo 2. A medicação demonstrou reduções significativas nos níveis de HbA1c e perda de peso corporal, com um perfil de segurança gastrointestinal bem tolerado. Os estudos comparam o fármaco em diferentes cenários de tratamento das etapas de SURPASS 1 a 6, conforme seguem:

- a. SURPASS-1: Avaliou a tirzepatida em monoterapia comparada ao placebo. (Bergman, et al., 2025; Razzoli, E. et al., 2023).

- b. SURPASS-2: Comparou a tirzepatida contra a semaglutida injetável, demonstrando reduções superiores na glicose e no peso com a tirzepatida. (Razzoli, E. et al., 2023; Bergman, et al., 2025;).
- c. SURPASS-3: Avaliou a tirzepatida em comparação com a insulina degludeca. (Ludvik, et al.2021; Razzoli, et al., 2023; Bergman, 2025).
- d. SURPASS-4: Avaliou a tirzepatida comparada à insulina glargina em pacientes com alto risco cardiovascular (Del Prato, et al., 2021; Razzoli, et al., 2023).
- e. SURPASS-5: Analisou a tirzepatida como terapia adjuvante à insulina glargina, superando o placebo no controle glicêmico (Dahl, et al.2022).
- f. SURPASS-6: Comparou a tirzepatida em conjunto com a insulina glargina contra a insulina lispro prandial (Rosenstock, et al., 2023).

A eficácia ponderal descreve os pacientes em uso da dose de 15 mg atingiram reduções médias de até 22,8 kg em 72 semanas (Mounjaro, 2026).

O fenômeno do reganho apresentado no programa SURMOUNT-4, pelo autor Aronne et al. (2024) realizou crítica ao uso meramente recreativo. No período de 52 semanas de fase duplo-cega, os participantes que migraram para o placebo apresentaram um reganho médio de 14% do peso perdido, enquanto o grupo que manteve a tirzepatida obteve uma redução adicional de 5,5%. Esses resultados reforçam que a obesidade é uma patologia crônica que

exige continuidade terapêutica. O uso de curto prazo para fins estéticos, sem o suporte multidisciplinar e a compreensão da cronicidade, é biologicamente insustentável e clinicamente ineficaz.

O fenômeno da tirzepatida revela uma "distopia farmacológica" (Seixas et al., 2025). Observa-se uma falha estrutural nos mecanismos de controle estatal frente à velocidade da comunicação digital. A busca por soluções mágicas para a obesidade sobrecarrega o sistema de saúde com eventos adversos evitáveis, oriundos de automedicação ou do uso de substâncias adulteradas.

Os dados do estudo SURMOUNT-4 trazem uma reflexão crítica: a retirada do fármaco após 36 semanas resultou em um reganho de peso de aproximadamente 14% no grupo placebo (Aronne et al., 2023; 2025). Isso demonstra que a obesidade é uma doença crônica; o uso episódico e estético é clinicamente inócuo a longo prazo e sanitariamente perigoso. Além disso, o consumo irracional por indivíduos sem indicação clínica aprofunda as iniquidades, exacerbando a escassez do fármaco para pacientes com necessidade metabólica severa.

O sucesso clínico da tirzepatida colidiu com a automedicação voltada à estética. Influenciadores digitais, operando em um vácuo regulatório, banalizam os riscos gastrointestinais e metabólicos, tratando o medicamento como um produto de consumo de prateleira. Esta descontextualização clínica alimenta um mercado informal perigoso.

Em 2026, a ANVISA determinou a apreensão de produtos clandestinos que circulavam sem qualquer registro sanitário,

expondo usuários a riscos de impurezas metálicas e falhas graves de conservação térmica em substâncias injetáveis.

A Operação Heavy Pen revelou a sofisticação dessa crise: cadeias organizadas para falsificação e fracionamento clandestino de canetas de tirzepatida. Do ponto de vista da farmacovigilância, os dados do sistema FAERS (Liu, 2024; ANVISA, 2026) são alarmantes.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise multidimensional demonstra que o problema central não reside na molécula da tirzepatida, pois sua eficiência foi cientificamente comprovada em estudos pesquisados, porém o viés de sua gestão social e regulatória deixam rastros de inseguros. A circulação de marcas clandestinas e a retratada ilegal sinalizam uma crise de saúde coletiva e uma fraude sanitária sistêmica.

Recomenda-se o fortalecimento da farmacovigilância e a fiscalização punitiva de canais digitais, além de disseminação de informações no que se refere aos cuidados com a saúde, desmistificando o medicamento como objeto de performance, reafirmando a necessidade de acompanhamento de diferentes profissionais da saúde. O compromisso da ciência deve ser a proteção da saúde pública acima dos interesses adversos de mercados desregulados.

Deve-se promover mais estudos do fármaco e trabalhar os dados de forma cautelosa pela comunidade científica, garantindo segurança aos usuários finais, a longo prazo.

Verificou-se também que a tirzepatida representa um avanço tecnológico inegável, mas seu uso desenfreado e sem

acompanhamento de profissionais qualificados, além de ascensão de mercados clandestinos configuram uma crise de saúde coletiva.

A solução exige um esforço integrado de educação em saúde para desmistificar promessas de emagrecimento rápido, regulação rigorosa da publicidade digital e o fortalecimento das ações repressivas contra fraudes sanitárias.

Por fim, pode-se afirmar que a tirzepatida não é apenas uma ferramenta de perda de peso, mas um catalisador para a restauração da funcionalidade metabólica e melhoria da qualidade de vida. O sucesso do tratamento e a manutenção dos resultados dependem da integração da farmacoterapia com mudanças no estilo de vida e, obrigatoriamente, de um acompanhamento médico e multidisciplinar nutricional e psicológico.

Somente o uso ético e pautado em evidências garante que os benefícios tecnológicos desta inovação superem os riscos biológicos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, R. B.; SANTOS, F. P. Avaliação dos análogos de GLP-1 no controle da obesidade: uma revisão de estudos clínicos observacionais. **Revista Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo**, v. 60, n. 4, p. 345-355, 2020.

ARONNE, L. J., Horn, D. B., le Roux, C. W., Ho, W., Falcon, B. L., Gomez Valderas, E., ... & Dunn, J. P. (2025). Tirzepatide as Compared with Semaglutide for the Treatment of Obesity.

ARONNE, L. J., Sattar, N., Horn, D. B., Bays, H. E., Wharton, S., Lin, Y., ... & Murphy, M. A. (2024). Continued treatment with tirzepatide for

maintenance of weight reduction in adults with obesity: the SURMOUNT-4 randomized clinical trial. **Jama**, 331(1), 38-48.

BAPTISTA, Lízie Oliveira. **Efeitos dos agonistas do receptor GLP-1 no tratamento da obesidade**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso. [sn].

BERGMAN BK, Rosenstock J, Garvey WT, et al. Time spent in glycaemic control with sustained body weight reduction with tirzepatide: A post hoc analysis of the SURPASS clinical trial programme. *Diabetes Obes Metab*. 2025; 27(6): 3223-3232. doi: [10.1111/dom.16337](https://doi.org/10.1111/dom.16337)

BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária . **Anvisa e Polícia Federal combatem comércio ilegal de medicamentos para emagrecimento**. Brasília, 7 abr. 2026.

BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Canetas emagrecedoras: lotes de tirzepatida das marcas Synedica e TG estão proibidos**. Brasília, 21 jan. 2026

BRASIL. ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consultas bula: Mounjaro**. Brasília: ANVISA, 2025.

BRASIL. ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Mounjaro® (tirzepatida): nova indicação**. Brasília: ANVISA, 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instrução Normativa nº 360, de 23 de abril de 2025. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 abr. 2025.

BUSEBEE, B. et al. Obesity: A Review of Pathophysiology and Classification. **Mayo**

Clinic Proceedings, v. 98, n. 12, 2023. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10843116/pdf/nihms-1938017.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2026

COSTA, M. S.; OLIVEIRA, J. P. Análogos do GLP-1 e risco cardiovascular em pacientes obesos: uma abordagem observacional. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 113, n. 6, p. 983-991, 2019.

DAHL, D., Onishi, Y., Norwood, P., Huh, R., Bray, R., Patel, H., & Rodríguez, Á. (2022). Effect of subcutaneous tirzepatide vs placebo added to titrated insulin glargine on glycemic control in patients with type 2 diabetes: the SURPASS-5 randomized clinical trial. **Jama**, 327(6), 534-545.

DE MELO, A. B. N., DE OLIVEIRA FELISMINO, A. K., & FERREIRA, C. F. M. (2025). TIRZEPATIDA (MOUNJARO®) E A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO CLÍNICO: INOVAÇÃO E DESAFIOS NO TRATAMENTO DA OBESIDADE. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, 11(11), 2744-2759.

DE MIRANDA, H. F. B., DA SILVA, C. R., DE ABREU ARRUDA, E., SOARES, T. E. C., VIVEIROS, D. M., OLIVEIRA, M. S. C., & da NÓBREGA, N. M. (2026). INOVAÇÕES TERAPÊUTICAS E MANEJO DAS DOENÇAS CARDIOVASCULARES CRÔNICAS: PERSPECTIVAS CONTEMPORÂNEAS NA CARDIOLOGIA CLÍNICA. **Revista Tópicos**, 4(34), 1-31.

DEL PRATO, S., KAHN, S. E., PAVO, I., WEERAKKODY, G. J., YANG, Z., DOUPIS, J., & MANGHI, F. C. P. (2021). Tirzepatide versus insulin glargine in type 2 diabetes and increased cardiovascular risk (SURPASS-4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, phase 3 trial. **The Lancet**, 398(10313), 1811-1824.

EGEA DE OLIVEIRA, L. et al. Efeito Metabólico da Tirzepatida na Redução da Gordura Abdominal e na Melhora da Sensibilidade Insulínica: Revisão de Literatura. Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences, [S. l.], v. 8, n. 3, p. 1337–1349, 2026. DOI: 10.36557/2674-8169.2026v8n3p1337-1349. Disponível em: <https://bjih.s.emnuvens.com.br/bjih/article/view/7149>. Acesso em: 21 jul. 2026.

FERREIRA, C. A.; LIMA, R. G.; SILVA, F. C. Uso dos análogos de GLP-1 no manejo da obesidade: evidências de estudos clínicos no Brasil. **Revista Médica de São Paulo**, v. 34, n. 3, p. 200-210, 2021.

FRÍAS, J. P., Davies, M. J., Rosenstock, J., Manghi, F. C. P., Landó, L. F., Bergman, B. K., & Brown, K. (2021). Tirzepatide versus semaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes.

LAGO, V. O impacto da tirzepatida na qualidade de vida: uma revisão de 2025. Brazilian **Journal of Interdisciplinary Health Sciences**, v. 20, n. 2, 2025.

LI, Z., Guo, J., Cheng, Y., Zhang, T., Luo, X., Zhang, S., ... & Li, M. (2026). Tirzepatide improves pancreatic β -cell function in mice and patients with type 2 diabetes. bioRxiv, 2026-02.

LIU L. A real-world data analysis of tirzepatide in the FDA adverse event reporting system (FAERS) database. Front Pharmacol. 2024;15:1397029. Published 2024 Jun 7. doi:10.3389/fphar.2024.1397029

LUDVIK, B., Giorgino, F., Jódar, E., Frias, J. P., Landó, L. F., Brown, K., & Rodríguez, Á. (2021). Once-weekly tirzepatide versus once-daily insulin degludec as add-on to metformin with or without SGLT2

inhibitors in patients with type 2 diabetes (SURPASS-3): a randomised, open-label, parallel-group, phase 3 trial. **The Lancet**, 398(10300), 583-598.

MANARELLI, A. C. C. et al. Uso indiscriminado da tirzepatida (Mounjaro®): análise das principais reações adversas. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 12, n. 2, 2026.

MARTINS, D. P.; ALMEIDA, J. B.; CORREIA, M. E. Impacto dos análogos de GLP-1 no tratamento da obesidade: uma investigação em contexto clínico. **Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento**, v. 12, n. 1, p. 22-30, 2020.

MIN, THINZAR, and STEPHEN C. BAIN. "The Role of Tirzepatide, Dual GIP and GLP-1 Receptor Agonist, in the Management of Type 2 Diabetes: The SURPASS Clinical Trials." *Diabetes therapy : research, treatment and education of diabetes and related disorders* vol. 12,1 (2021): 143-157. doi:10.1007/s13300-020-00981-0

MLYNARSKA, E., BOJDO, K., BULICZ, A., FRANKENSTEIN, H., GASIOR, M., KUSTOSIK, N., & FRANCZYK, B. (2025). Obesity as a multifactorial chronic disease: molecular mechanisms, systemic impact, and emerging digital interventions. *Current Issues in Molecular Biology*, 47(10), 787.

MORAES, F. R.; NASCIMENTO, A. S. Agonistas do receptor de GLP-1 e a segurança cardiovascular: uma análise de estudos de campo em pacientes obesos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 5, p. 1-9, 2020.

OKUNOGBE, A., NUGENT, R., SPENCER, G., POWIS, J., RALSTON, J., & WILDING, J. (2022). Economic impacts of overweight and obesity:

current and future estimates for 161 countries. *BMJ global health*, 7(9).

OLIVEIRA, L. F.; SOUSA, R. C.; GOMES, P. L. Eficácia dos análogos do GLP-1 no tratamento da obesidade: uma revisão de estudos observacionais brasileiros. **Revista Brasileira de Medicina**, v. 79, n. 8, p. 490-498, 2022.

PARUMS DV. Editorial: Global Obesity Rates Continue to Rise with Challenges for New Drug Treatments Including GLP-1 Receptor Agonists. *Med Sci Monit*. 2025;31:e950816. Published 2025 Aug 1. doi:10.12659/MSM.950816

PEREIRA, R. T.; MENDES, S. F.; VASCONCELOS, J. D. Segurança e eficácia dos análogos de GLP-1 na redução do peso corporal em pacientes obesos: um estudo observacional. **Revista de Medicina e Saúde**, v. 18, n. 2, p. 125-135, 2021.

RAZZOLI, E., GIORGINO, F., LINGVAY, I., THIEU, V. T., LIU, M., & LEVINE, J. A. (2023, September). Early reduction in fasting serum glucose during treatment with once-weekly tirzepatide predicts response to therapy in people with type 2 diabetes (SURPASS 1-4). In *DIABETOLOGIA* (Vol. 66, No. SUPPL 1, pp. S315-S316). ONE NEW YORK PLAZA, SUITE 4600, NEW YORK, NY, UNITED STATES: SPRINGER.

ROCHA, D. G., STRUNKIS, B. A., DOS SANTOS MORAES, C., DE SOUZA, E. P., PEDROSA, G. A. M. R., CARTAXO, M., & SOBRAL, E. A. (2026). TIRZEPATIDA (MOUNJARO®) COMO AGONISTA DUPLO GIP/GLP-1: BASES FARMACOLÓGICAS E MECANISMOS DE AÇÃO. **Aurum Editora**, 441-448.

ROCHA, DANIELA GOMES; STRUNKIS, BRUNA ANGÉLICA; MORAES, CAMILLY DOS SANTOS; DE SOUZA, ELAINE PAULA; PEDROSA, GARDÊNIA ANTUNES MELO ROCHA; CARTAXO, BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instrução Normativa nº 360, de 23 de abril de 2025. **Diário Oficial da União, Brasília**, 23 abr. 2025. em: <https://aurumpublicacoes.com/index.php/editora/article/view/961>. Acesso em: 22 jul. 2026.

RODRIGUES, V. O.; CASTRO, J. P. Resultados clínicos do uso de análogos do GLP-1 no tratamento de pacientes obesos: uma análise de campo. **Revista de Endocrinologia e Diabetes**, v. 44, n. 3, p. 311-320, 2022.

ROSENSTOCK, J., FRÍAS, J. P., RODBARD, H. W., TOFÉ, S., SEARS, E., HUH, R., & PATEL, H. (2023). Tirzepatide vs insulin lispro added to basal insulin in type 2 diabetes: the SURPASS-6 randomized clinical trial. **Jama**, 330(17), 1631-1640.

SANTA CATARINA. **Secretaria de Estado da Saúde** . Alerta DIVS nº 03/2026: riscos à saúde provenientes do uso de medicamentos emagrecedores à base de tirzepatida e retatrutida. Florianópolis, 5 fev. 2026.

SEIXAS, C. M., CASEMIRO, J. P., COUTINHO, C. D. O., BRANDÃO, A. L., & SILVA, A. C. F. D. (2025). Ozempic para todos? Distopia farmacológica, desigualdade de acesso e a eterna promessa de cura. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 35, e350241.

SILVA, J. R.; LIMA, P. A.; ANDRADE, C. S. Avaliação do efeito da tirzepatida na perda de peso: revisão sistemática. **Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento**, São Paulo, v. 19, n. 123, p. 45- 56, 2025. Acesso em: jul. 2026.

SILVA, M. J.; FARIAS, A. P. A. Efeito dos análogos do GLP-1 sobre o controle da obesidade e suas comorbidades: uma análise baseada em estudos clínicos no Brasil. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, v. 38, n. 4, p. 415-425, 2020.

THE IMPACT OF MOUNJARO ON WEIGHT LOSS AND QUALITY OF LIFE. **REMUNOM**, [S. l.], v. 20, n. 2, p. 1-10, 2025. DOI: 10.61164/jyvyv93. Disponível em: <https://remunom.ojsbr.com/multidisciplinar/article/view/4915>. Acesso em: 21 jul. 2026.

WORLD OBESITY ATLAS 2022. **World Obesity Federation**. London: 2022 (https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/wof-files/World_Obesity_Atlas_2022.pdf). Acesso em: 21 jul 2026.

¹ Discente do Curso Superior de Biomedicina do Instituto Superior Conamad, Iscon Campus Asa Sul, Brasília. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#). ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-7409-8440>

² Mestre em Planejamento e Gestão Ambiental da Universidade Católica de Brasília. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#). ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-5994-2756>

³ Especialista em Estética e Cosmética da Universidade Pitágoras. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#). ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-7583-7888>

⁴ Doutora em Naturopatia, Trofoterapia e Fitoterapia da Saint Thomas Aquinas University. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#). ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-0393-3396>

⁵ Doutorando em Ciências Florestais e Ambientais da Universidade Federal de Tocantins. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#). ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1964-620X>

⁶ Especialisra em Nutrição Clínica, Metabolismo, Prática e Terapia Nutricional pela Faculdade FACIMINAS. E mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#). ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-0849-5895>

⁷ Mestre em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#). ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-5834-4618>