

**RETATRUTIDA: DESAFIOS REGULATÓRIOS, SEGURANÇA DO PACIENTE E OS
IMPACTOS DA COMERCIALIZAÇÃO CLANDESTINA DE UM MEDICAMENTO
EXPERIMENTAL PARA OBESIDADE**

 <https://doi.org/10.63330/aurumpub.058-017>

Simonia Mara de Oliveira

Mestre Administração pela UNAMA

E-mail: Monavi435@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-1606-3870>

Carmen Schafausser

Bacharelado em Direito pela Universidade do Contestado - UnC
Mestranda pelo Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento e Sociedade da Universidade Alto Vale
do Rio do Peixe (PPGDS - UNIARP), Caçador, Santa Catarina, Brasil

E-mail: carmen@schafausser.adv.br

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-6158-2791>

Edilamar Aparecida Soares

Especialista em Saúde Coletiva

Universidade Cândido Mendes - RJ

Uberlândia - MG

E-mail: edilamar.soares@yahoo.com.br

Juliana Ferreira Nunes Romão

Enfermagem

UNIPAC/Uberlândia

Uberlândia - MG

E-mail: julianabiblia@gmail.com

Ilma Araújo

Especialista em Saúde Pública e da Família

Faculdade do Vale Itajaí Mirim – FAVIM

Uberlândia - MG

E-mail: araujo.ilha@bol.com.br

Resumo

A obesidade representa um dos principais desafios de saúde pública da atualidade, impulsionando o desenvolvimento de novas terapias farmacológicas para o controle do peso corporal. Este estudo consiste em uma revisão bibliográfica de caráter narrativo, cujo objetivo foi analisar os desafios regulatórios, os aspectos relacionados à segurança do paciente e os impactos decorrentes da comercialização clandestina da retatrutida, medicamento ainda em fase experimental para o tratamento da obesidade. A pesquisa foi desenvolvida por meio da análise de artigos científicos, documentos de agências reguladoras nacionais e internacionais e publicações técnicas sobre o desenvolvimento clínico da retatrutida, seus mecanismos de

ação, eficácia preliminar, perfil de segurança e os riscos associados ao uso fora dos protocolos de pesquisa. Os resultados evidenciaram que, embora o medicamento apresente resultados promissores na redução do peso corporal e na melhora de parâmetros metabólicos, sua aquisição e utilização por vias clandestinas expõem os indivíduos a riscos significativos, como eventos adversos ainda não totalmente conhecidos, produtos falsificados, ausência de controle de qualidade e falta de acompanhamento profissional. Além disso, a comercialização ilegal dificulta a atuação dos órgãos reguladores, favorece a desinformação e amplia os riscos relacionados à automedicação. Conclui-se que o fortalecimento da vigilância sanitária, da educação em saúde e das ações regulatórias é indispensável para garantir a proteção da população até que a eficácia e a segurança da retatrutida sejam plenamente estabelecidas por evidências científicas.

Palavras-chave: Comercialização clandestina; Obesidade; Retatrutida; Segurança do paciente; Vigilância sanitária.

1 INTRODUÇÃO

A obesidade configura-se como uma doença crônica, multifatorial e de elevada complexidade, associada ao aumento da morbimortalidade e ao desenvolvimento de diversas doenças crônicas não transmissíveis, como diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, doenças cardiovasculares e alguns tipos de câncer. Nas últimas décadas, sua prevalência aumentou de forma expressiva em diferentes países, tornando-se um importante desafio para os sistemas de saúde e para a formulação de políticas públicas voltadas à prevenção e ao tratamento dessa condição (World Health Organization, 2024).

Nesse contexto, o desenvolvimento de novas terapias farmacológicas tem despertado crescente interesse da comunidade científica, especialmente os medicamentos baseados em incretinas. Entre eles, destaca-se a retatrutida, molécula experimental que atua como agonista triplo dos receptores do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (GLP-1), do polipeptídeo insulínico dependente de glicose (GIP) e do receptor de glucagon. Os resultados preliminares dos ensaios clínicos indicam redução significativa do peso corporal e melhora de parâmetros metabólicos, reforçando seu potencial terapêutico para o tratamento da obesidade (Jastreboff et al., 2023). Entretanto, o medicamento permanece em fase de investigação clínica e ainda não possui aprovação para comercialização pelas principais agências reguladoras.

Apesar dessa condição experimental, observa-se a crescente divulgação e comercialização clandestina da retatrutida por meio de plataformas digitais e mercados informais, frequentemente acompanhada de informações sem respaldo científico. Esse cenário favorece o uso indiscriminado de um produto cuja segurança em longo prazo, qualidade de fabricação e eficácia definitiva ainda dependem da conclusão dos estudos clínicos e da avaliação regulatória competente. Além dos riscos inerentes ao uso de medicamentos não autorizados, a circulação de produtos de origem desconhecida aumenta a possibilidade

de falsificações, contaminações, dosagens inadequadas e ocorrência de eventos adversos potencialmente graves (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024).

Diante desse panorama, emerge o seguinte problema de pesquisa: quais são os principais desafios regulatórios relacionados à retatrutida e quais impactos a comercialização clandestina desse medicamento experimental pode provocar na segurança do paciente e na saúde pública?

O objetivo geral deste capítulo é analisar os desafios regulatórios, os aspectos relacionados à segurança do paciente e os impactos decorrentes da comercialização clandestina da retatrutida enquanto medicamento experimental para o tratamento da obesidade. Como objetivos específicos, pretende-se descrever o mecanismo de ação e o estágio atual de desenvolvimento clínico da molécula; discutir os riscos associados ao uso fora dos protocolos de pesquisa; examinar o papel das agências reguladoras no controle da circulação de medicamentos experimentais; e refletir sobre estratégias capazes de reduzir os danos decorrentes da automedicação e do comércio ilegal.

A relevância deste estudo justifica-se pela crescente procura por terapias inovadoras para o controle da obesidade e pela expansão da oferta irregular de medicamentos experimentais em ambientes digitais, situação que representa importante desafio para a vigilância sanitária, para os profissionais de saúde e para a proteção da população. A discussão proposta contribui para ampliar o conhecimento sobre os riscos envolvidos na utilização precoce de terapias ainda não aprovadas e reforça a importância do cumprimento das normas regulatórias como instrumento de promoção da segurança do paciente.

Sob o ponto de vista teórico, o capítulo fundamenta-se em publicações científicas recentes sobre obesidade, farmacoterapia baseada em incretinas, desenvolvimento clínico da retatrutida, segurança medicamentosa e regulação sanitária, tendo como referência estudos clínicos, documentos técnicos de órgãos reguladores e literatura especializada que discutem os desafios éticos e sanitários relacionados à disponibilização indevida de medicamentos em fase experimental.

2 METODOLOGIA

2.1 TIPO E ABORDAGEM DA PESQUISA

O estudo foi desenvolvido por meio de uma revisão narrativa da literatura, de natureza descritiva e abordagem qualitativa. Esse tipo de pesquisa possibilita reunir, interpretar e discutir produções científicas e documentos institucionais relacionados a determinado tema, permitindo uma análise contextualizada de questões ainda em desenvolvimento no campo científico. A revisão narrativa mostra-se adequada quando se pretende examinar diferentes perspectivas teóricas, regulatórias e sanitárias, sem a obrigatoriedade de seguir todas as etapas próprias de uma revisão sistemática (Rother, 2007).

A escolha dessa abordagem ocorreu em razão da atualidade e da complexidade do objeto investigado, que envolve aspectos farmacológicos, regulatórios, éticos e de segurança do paciente

relacionados à retatrutida. Por se tratar de um medicamento experimental, ainda submetido a ensaios clínicos, tornou-se necessário considerar não apenas os resultados científicos disponíveis, mas também alertas sanitários, informações regulatórias e documentos técnicos produzidos por instituições oficiais.

2.2 QUESTÃO NORTEADORA

A pesquisa foi orientada pela seguinte questão: quais são os principais desafios regulatórios, os riscos à segurança do paciente e os impactos sanitários associados à comercialização clandestina da retatrutida como medicamento experimental destinado ao tratamento da obesidade?

A definição da questão norteadora permitiu delimitar a busca das informações e organizar a discussão em torno de três eixos principais: desenvolvimento clínico e mecanismo de ação da retatrutida; riscos decorrentes do uso sem aprovação regulatória; e consequências da comercialização clandestina para a vigilância sanitária e para a saúde pública.

2.3 FONTES DE INFORMAÇÃO E ESTRATÉGIA DE BUSCA

O levantamento bibliográfico foi realizado em bases de dados e fontes institucionais reconhecidas, incluindo PubMed, SciELO, Biblioteca Virtual em Saúde e Google Scholar. Também foram consultados documentos técnicos, comunicados e informações disponibilizadas por agências reguladoras e organismos de saúde, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Food and Drug Administration, a European Medicines Agency e a World Health Organization.

Foram utilizados, de forma isolada e combinada, descritores e palavras-chave em português e inglês, entre os quais: “retatrutida”, “retatrutide”, “obesidade”, “obesity”, “medicamento experimental”, “investigational drug”, “segurança do paciente”, “patient safety”, “comercialização clandestina”, “illegal drug sale”, “medicamentos falsificados” e “counterfeit medicines”. A combinação dos termos foi realizada com os operadores booleanos AND e OR, a fim de ampliar ou restringir os resultados conforme a pertinência temática.

2.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Foram incluídos artigos científicos, ensaios clínicos, revisões de literatura, documentos regulatórios, alertas sanitários e publicações técnicas que abordassem diretamente a retatrutida, os medicamentos agonistas de receptores incretínicos, o tratamento farmacológico da obesidade, a segurança de medicamentos experimentais ou a circulação ilegal de produtos destinados à perda de peso.

Foram priorizadas publicações em português e inglês, disponíveis integralmente e relacionadas ao período mais recente de desenvolvimento clínico da retatrutida. Também foram considerados estudos

anteriores relevantes para a compreensão da obesidade, da farmacovigilância, da falsificação de medicamentos e da regulação sanitária.

Foram excluídos materiais duplicados, textos sem autoria identificada, publicações de caráter exclusivamente publicitário, conteúdos divulgados em redes sociais sem respaldo científico e documentos que não apresentassem relação direta com o objeto do estudo. Informações comerciais de fornecedores não autorizados foram consideradas apenas como parte da contextualização do problema, não sendo utilizadas como fonte de evidência científica.

2.5 SELEÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO MATERIAL

Inicialmente, realizou-se a leitura dos títulos e resumos dos materiais localizados. Em seguida, os documentos considerados pertinentes foram submetidos à leitura integral. A seleção ocorreu de acordo com a relação entre o conteúdo encontrado e os objetivos propostos no estudo.

Após a leitura, as informações foram organizadas em um instrumento elaborado pelos autores, contendo os seguintes elementos: autoria, ano de publicação, tipo de documento, objetivo, principais resultados, informações sobre segurança, aspectos regulatórios e contribuições para a discussão sobre a comercialização clandestina da retatrutida.

A amostra foi constituída pelas publicações e pelos documentos que atenderam aos critérios de inclusão e apresentaram conteúdo suficiente para a análise. Por se tratar de uma revisão narrativa, não foi estabelecido previamente um número fixo de estudos, sendo priorizadas a relevância, a atualidade e a consistência das informações selecionadas.

2.6 TÉCNICA DE ANÁLISE DOS DADOS

A análise do material ocorreu por meio de leitura crítica, interpretação e síntese temática. Os achados foram agrupados em categorias definidas de acordo com os objetivos do estudo: características farmacológicas e desenvolvimento clínico da retatrutida; eficácia e eventos adversos identificados nos ensaios clínicos; desafios relacionados à aprovação e à fiscalização; riscos decorrentes da aquisição de produtos clandestinos; e medidas de proteção à segurança do paciente.

A síntese narrativa permitiu confrontar os resultados dos estudos clínicos com as exigências regulatórias e com os riscos sanitários relacionados à circulação de medicamentos sem procedência conhecida. Conforme Snyder (2019), a revisão da literatura deve ultrapassar a simples descrição das fontes e produzir uma interpretação capaz de identificar convergências, lacunas e implicações práticas no campo investigado.

2.7 ASPECTOS ÉTICOS

Por utilizar exclusivamente dados provenientes de publicações científicas e documentos disponíveis em fontes públicas, sem participação direta de seres humanos ou acesso a informações pessoais, o estudo não necessitou de submissão a Comitê de Ética em Pesquisa. Durante todas as etapas, foram respeitados os princípios de integridade acadêmica, fidelidade às informações consultadas e identificação adequada das fontes utilizadas.

A discussão foi fundamentada em evidências científicas e documentos institucionais, evitando recomendações de uso, prescrição ou aquisição da retatrutida. Considerou-se especialmente sua condição de medicamento experimental, reforçando que resultados clínicos preliminares não equivalem à aprovação regulatória nem garantem segurança para utilização fora de estudos devidamente autorizados.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O desenvolvimento da retatrutida representa um dos avanços mais recentes no tratamento farmacológico da obesidade. Diferentemente dos agonistas isolados do receptor de GLP-1, a molécula atua simultaneamente sobre os receptores de GLP-1, GIP e glucagon, promovendo redução da ingestão alimentar, aumento do gasto energético e melhora do metabolismo glicídico e lipídico. Os resultados dos ensaios clínicos de fase II demonstraram redução expressiva do peso corporal em indivíduos com obesidade, alcançando perdas superiores a 20% em parte dos participantes após 48 semanas de tratamento (Jastreboff et al., 2023). Esses achados posicionam a retatrutida entre os medicamentos experimentais mais promissores para o manejo da obesidade.

Tabela 1 – Principais características da retatrutida

Característica	Descrição
Classe farmacológica	Agonista triplo dos receptores GLP-1, GIP e glucagon
Indicação em estudo	Tratamento da obesidade e doenças metabólicas
Situação regulatória	Medicamento experimental em desenvolvimento clínico
Principais efeitos observados	Redução significativa do peso corporal, melhora do controle glicêmico e dos parâmetros metabólicos
Principais riscos	Eventos adversos gastrointestinais, segurança em longo prazo ainda em investigação e uso clandestino

Fonte: Adaptado de Jastreboff et al. (2023) e Lilly (2025).

Embora os resultados clínicos sejam considerados altamente promissores, a utilização da retatrutida permanece restrita aos protocolos de pesquisa clínica autorizados. Até o momento, não há aprovação definitiva pelas principais agências reguladoras para sua comercialização como medicamento destinado ao tratamento da obesidade. Segundo a Food and Drug Administration (2025), medicamentos experimentais somente podem ser disponibilizados após demonstração consistente de eficácia, segurança e qualidade em

todas as fases do desenvolvimento clínico. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024) reforça que medicamentos sem registro sanitário não devem ser comercializados nem utilizados fora das hipóteses legalmente previstas.

Apesar dessas restrições, observa-se crescimento da comercialização clandestina da retatrutida em plataformas digitais, redes sociais e mercados paralelos. Essa prática representa importante problema de saúde pública, pois favorece a circulação de produtos cuja procedência, armazenamento, composição e concentração dos princípios ativos não podem ser verificados. Conforme destacado pela World Health Organization (2017), medicamentos falsificados ou de qualidade inferior constituem importante causa de eventos adversos, falhas terapêuticas e aumento da morbimortalidade, especialmente quando comercializados sem qualquer controle sanitário.

Além da possibilidade de falsificação, outro aspecto preocupante refere-se à automedicação estimulada pela divulgação de resultados preliminares dos estudos clínicos. A ampla repercussão das perdas de peso observadas em pesquisas científicas tem favorecido interpretações equivocadas de que a retatrutida seria um medicamento seguro e disponível para uso clínico rotineiro. Entretanto, diversos eventos adversos ainda permanecem em investigação, incluindo manifestações gastrointestinais, alterações metabólicas e possíveis efeitos decorrentes da utilização prolongada (Jastreboff et al., 2023). Dessa forma, a utilização indiscriminada antes da conclusão dos estudos compromete os princípios da segurança do paciente e da medicina baseada em evidências.

Sob o ponto de vista regulatório, a comercialização ilegal compromete diretamente as atividades de farmacovigilância. Quando medicamentos experimentais circulam fora dos estudos clínicos, torna-se impossível monitorar adequadamente eventos adversos, rastrear lotes ou garantir padrões mínimos de qualidade. Para Edwards e Aronson (2000), o monitoramento contínuo dos riscos associados aos medicamentos constitui elemento essencial da farmacovigilância e depende da rastreabilidade e da notificação sistemática dos eventos adversos.

Outro aspecto identificado refere-se ao papel das mídias digitais na ampliação da procura por medicamentos para emagrecimento. A divulgação de conteúdos sem respaldo científico, associada ao fácil acesso a plataformas de venda clandestina, contribui para a disseminação de informações falsas e para a banalização dos riscos relacionados ao consumo de medicamentos experimentais. Nesse cenário, torna-se indispensável fortalecer estratégias de educação em saúde, alfabetização científica da população e fiscalização do comércio eletrônico de medicamentos.

Tabela 2 – Principais impactos da comercialização clandestina da retatrutida

Aspecto	Impactos observados
Segurança do paciente	Exposição a produtos sem controle de qualidade e maior risco de eventos adversos
Vigilância sanitária	Dificuldade de fiscalização e rastreabilidade dos produtos
Saúde pública	Ampliação da automedicação e da circulação de medicamentos falsificados
Aspectos regulatórios	Descumprimento das normas sanitárias e comercialização sem registro
Produção científica	Comprometimento da interpretação dos dados de segurança quando ocorre uso fora dos ensaios clínicos

Fonte: Elaborado pelos autores com base em Anvisa (2024), World Health Organization (2017), Food and Drug Administration (2025) e Jastreboff et al. (2023).

Os achados demonstram que o potencial terapêutico da retatrutida deve ser interpretado com cautela, considerando que sua incorporação à prática clínica depende da conclusão dos estudos de fase III, da avaliação rigorosa dos órgãos reguladores e da comprovação definitiva de sua relação benefício-risco. Enquanto essas etapas não forem concluídas, o combate à comercialização clandestina e o fortalecimento das ações de vigilância sanitária permanecem medidas indispensáveis para garantir a segurança da população e preservar a credibilidade do desenvolvimento científico de novas terapias para a obesidade.

4 CONCLUSÃO

O presente estudo teve como objetivo analisar os desafios regulatórios, os aspectos relacionados à segurança do paciente e os impactos da comercialização clandestina da retatrutida, medicamento experimental em desenvolvimento para o tratamento da obesidade. A partir da revisão da literatura científica e de documentos técnicos de órgãos reguladores, foi possível compreender que, embora os resultados dos ensaios clínicos indiquem elevado potencial terapêutico para redução do peso corporal e melhora de parâmetros metabólicos, sua utilização permanece restrita ao ambiente de pesquisa, não sendo recomendada fora dos protocolos clínicos autorizados.

Os principais achados evidenciaram que a comercialização clandestina da retatrutida representa um importante problema de saúde pública, uma vez que favorece o acesso a produtos sem garantia de procedência, qualidade, eficácia e segurança. Além disso, o uso indiscriminado desse medicamento experimental pode aumentar o risco de eventos adversos, dificultar as ações de farmacovigilância, estimular a automedicação e comprometer a atuação das agências reguladoras responsáveis pelo controle sanitário dos medicamentos.

A pesquisa contribui para ampliar a discussão sobre a necessidade de fortalecimento das políticas de vigilância sanitária, da fiscalização do comércio eletrônico de medicamentos e das estratégias de educação em saúde voltadas ao uso racional de medicamentos. Também reforça a importância da

divulgação de informações baseadas em evidências científicas, especialmente diante da ampla circulação de conteúdos relacionados às novas terapias farmacológicas para obesidade nas mídias digitais.

Como perspectiva para futuras pesquisas, recomenda-se o acompanhamento dos resultados dos estudos clínicos de fase III da retatrutida, bem como investigações sobre os impactos da desinformação em saúde, do comércio ilegal de medicamentos e da influência das redes sociais no comportamento de indivíduos que buscam tratamentos para obesidade. Estudos voltados à avaliação das estratégias de fiscalização e das ações educativas desenvolvidas pelos órgãos reguladores também poderão contribuir para o aperfeiçoamento das políticas públicas de proteção à saúde da população.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Regularização de medicamentos**. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>. Acesso em: 30 jul. 2026.

EDWARDS, I. Ralph; ARONSON, Jeffrey K. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. **The Lancet**, London, v. 356, n. 9237, p. 1255-1259, 2000. DOI: 10.1016/S0140-6736(00)02799-9.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Drugs@FDA**: FDA-approved drugs. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration, 2025. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>. Acesso em: 30 jul. 2026.

JASTREBOFF, Ania M. et al. Triple-hormone-receptor agonist retatrutide for obesity: a phase 2 trial. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 389, n. 6, p. 514-526, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2301972.

ROTHER, Edna Terezinha. Revisão sistemática X revisão narrativa. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 20, n. 2, p. v-vi, 2007. DOI: 10.1590/S0103-21002007000200001.

SNYDER, Hannah. Literature review as a research methodology: an overview and guidelines. **Journal of Business Research**, Amsterdam, v. 104, p. 333-339, 2019. DOI: 10.1016/j.jbusres.2019.07.039.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Obesity and overweight**. Geneva: World Health Organization, 2024. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>. Acesso em: 30 jul. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Substandard and falsified medical products**. Geneva: World Health Organization, 2017. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>. Acesso em: 30 jul. 2026.