CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO PARANÁ

RUA VICTÓRIO VIEZZER. 84 - CAIXA POSTAL 2.208 - CEP 80810-340 - CURITIBA - PR FONE: (41) 3240-4000 - FAX: (41) 3240-4001 - SITE: www.crmpr.org.br - E-MAIL: protocolo@crmpr.org.br

PARECER Nº 2079/2009 CRM-PR

PROCESSO CONSULTA N.º 022/2009 - PROTOCOLO N. º 364/2009

ASSUNTO: APLICAÇÕES DE LIPOSTABIL

PARECERISTA: CONS. PAOLA ANDREA GALBIATTI PEDRUZZI

EMENTA: Aplicação de Lipostabil – ANVISA – responsabilidade médica.

CONSULTA

A Sra. XXXX, em email encaminhado ao CRMPR refere que uma amiga sua fez umas aplicações de lipostabil no abdome e ao pesquisar na internet viu que o produto não é liberado pela ANVISA. Faz o seguinte questionamento: Os profissionais que fazem essas aplicações estão fazendo algo errado ou essa substância já foi liberada pela ANVISA?

FUNDAMENTAÇÃO E PARECER

A indicação, não comprovada, do lipostabil é de redução de gorduras localizadas e tratamento estético. A proibição foi dada pela Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por não haver comprovação da eficácia e dos resultados a longo prazo do uso do Lipostabil para fins estéticos.

O Lipostabil, cujo princípio ativo é o fosfatidilcolina, não possui registro no Brasil e, por causa disso, não existe autorização para fabricação, importação, distribuição, venda ou uso para fins estéticos no País. O laboratório (Aventis Pharma) responsável pela distribuição do medicamento Lipostabil na Itália, Alemanha e outros países, não comercializa o produto no Brasil. O laboratório refere que devido à ausência de estudos clínicos para a indicação estética, não há como assegurar a utilização do produto, via aplicação subcutânea, sem riscos em relação à dissolução exagerada de gordura ou a desnutrição de outros tecidos além das células adiposas. A empresa informou também que a fosfatidilcolina é um medicamento cardiológico indicado para o tratamento e profilaxia de embolia gordurosa e que não existem estudos clínicos que comprovam a eficácia e a segurança do produto na dissolução de gorduras localizadas.

A Anvisa alerta aos consumidores, profissionais médicos, proprietários de clínicas estéticas e farmácias de manipulação que o medicamento Lipostabil não está registrado na Anvisa e por isso não existe autorização para fabricação, importação, distribuição, manipulação, venda e uso deste produto no país.

Respondendo aos seus questionamentos, uma vez que a medicação lipostábil não está liberada pela ANVISA, para fins de tratamento estético, os profissionais não devem utilizá-lo para esta finalidade.

É o parecer, s. m. j.

Curitiba, 16 de junho de 2009.

Consa. PAOLA ANDREA GALBIATTI PEDRUZZI

Parecerista

Aprovado em Reunião Plenária n.º 2272ª de 22/06/2009 - CÂM I