



C A P Í T U L O 7

A IMPORTÂNCIA DA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO NA TERAPIA HORMONAL BIOIDENTICA PERSONALIZADA

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.1302517107>

Danielle Machado da Silva

Graduando do curso de Farmácia

Amanda Tereza Ribeiro Santos

Graduanda do curso de Farmácia

Hellen Dinne de Souza do Nascimento

Professora orientadora Esp. em Gestão em Saúde

RESUMO: A Terapia Hormonal Personalizada (THP), baseada no uso de hormônios bioidênticos manipulados, busca ajustar doses e combinações de forma individualizada. Este estudo analisou a importância das farmácias de manipulação na THP quanto à eficácia, segurança, qualidade e regulamentação. Trata-se de uma revisão bibliográfica narrativa e qualitativa, realizada entre julho de 2024 e setembro de 2025, em bases como PubMed, Scopus e SciELO, além de documentos da NASEM. As evidências indicam que, embora a personalização possa aprimorar a adaptação terapêutica, há riscos relacionados à variabilidade de doses, estabilidade das formulações e controle microbiológico. Foram observadas divergências nos teores de estradiol e progesterona e irregularidades na biodisponibilidade de cremes transdérmicos. No Brasil, a RDC nº 67/2007 da ANVISA define Boas Práticas de Manipulação, essenciais para assegurar qualidade e rastreabilidade. Conclui-se que a THP manipulada tem potencial clínico em casos específicos, mas ainda requer estudos padronizados que comprovem sua segurança e eficácia. Seu uso demanda rigor técnico, ética e acompanhamento multiprofissional.

PALAVRAS-CHAVE: Terapia Hormonal Personalizada. Farmácia de Manipulação. Hormônios Bioidênticos. Segurança. Padronização.

THE IMPORTANCE OF MANIPULATION PHARMACY IN PERSONALIZED BIODENTICAL HORMONAL THERAPY

ABSTRACT: Personalized Hormone Therapy (THP), based on the use of manipulated bioidentical hormones, seeks to adjust doses and combinations on an individual basis. This study analyzed the importance of compounding pharmacies in THP in terms of effectiveness, safety, quality and regulation. This is a narrative and qualitative bibliographic review, carried out between July 2024 and September 2025, in databases such as PubMed, Scopus and SciELO, in addition to documents from NASEM. Evidence indicates that, although personalization can improve therapeutic adaptation, there are risks related to dose variability, formulation stability and microbiological control. Divergences in estradiol and progesterone levels and irregularities in the bioavailability of transdermal creams were observed. In Brazil, ANVISA's RDC nº 67/2007 defines Good Handling Practices, essential to ensure quality and traceability. It is concluded that manipulated THP has clinical potential in specific cases, but still requires standardized studies to prove its safety and efficacy. Its use demands technical rigor, ethics and multi-professional monitoring.

KEYWORDS: Personalized Hormone Therapy. Compounding Pharmacy. Bioidentical Hormones. Safety. Standardization.

INTRODUÇÃO

A Terapia Hormonal (TH) representa estratégia para o manejo de sintomas associados à menopausa, à andropausa e a distúrbios endócrinos decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas nos níveis hormonais. Nos últimos anos, a busca por alternativas mais individualizadas levou ao crescimento da chamada Terapia Hormonal Personalizada (THP), cuja proposta é ajustar doses, combinações e formas farmacêuticas de acordo com as necessidades específicas de cada paciente (FILES; KO; PRUTHI, 2011).

Dentro dessa discussão, destacam-se os hormônios bioidênticos, muito conhecida como terapia hormonal bioidêntica manipulada (THBm), que são substâncias com estrutura química igual à dos hormônios produzidos naturalmente pelo corpo. Eles são frequentemente comparados aos hormônios sintéticos, que possuem pequenas modificações na estrutura para melhorar estabilidade e absorção. Apesar de muitos pacientes acreditarem que os bioidênticos são mais “naturais” ou “seguros”, ainda não existem estudos clínicos robustos que comprovem superioridade ou menor risco quando comparados aos sintéticos aprovados por agências regulatórias (NASEM, 2020).

Tem crescido a preferência das pessoas pelo tratamento individualizado, o que também inclui as THs, pesar de muitos pacientes acreditarem que os biodênticos são mais “naturais” ou “seguros”, ainda não existem estudos clínicos robustos que comprovem superioridade ou menor risco quando comparados aos sintéticos aprovados por agências regulatórias (NASEM, 2020).

É nesse cenário que a farmácia de manipulação ganha importância. Ela permite produzir medicamentos personalizados em doses específicas, formas farmacêuticas variadas e combinações que não existem na indústria farmacêutica. Essa possibilidade favorece a individualização da terapia, ajustando o tratamento ao perfil clínico e às preferências do paciente, o que pode melhorar adesão e conforto durante o uso (CONSTANTINE et al., 2016).

No Brasil, a ANVISA estabelece regras de Boas Práticas de Manipulação que orientam os processos e procuram garantir padronização, segurança e rastreabilidade (RODRIGUES, 2016). A farmácia de manipulação assume papel importante, pois oferece a possibilidade de preparar medicamentos em concentrações, veículos e associações não disponíveis em formulações industrializadas (FERRES et al. 2025).

A relevância da farmácia de manipulação na THP está vinculada à sua capacidade de preencher lacunas terapêuticas deixadas pelos medicamentos padronizados, seja pela indisponibilidade de determinadas dosagens, pela ausência de combinações em uma mesma formulação ou pela necessidade de veículos diferenciados para pacientes com alergias ou intolerâncias (CONSTANTINE et al., 2016). No entanto, essa flexibilidade também traz desafios, como a ausência de ensaios clínicos robustos que comprovem a eficácia e a segurança dessas formulações, a variabilidade na qualidade entre farmácias e a heterogeneidade das práticas de prescrição (NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, 2020).

Este trabalho trata da Terapia Hormonal Personalizada e da atuação da farmácia de manipulação nesse contexto, considerando o aumento do uso de hormônios manipulados e as dúvidas que ainda existem sobre eficácia, segurança e padronização dessas preparações. A revisão pretende reunir o que a literatura científica apresenta sobre os benefícios, os riscos e as práticas mais comuns relacionadas à THP, além de abordar como a falta de padronização e de estudos clínicos pode influenciar o uso desses tratamentos. Assim, o objetivo é apresentar, de forma clara e atualizada, o papel da farmácia de manipulação na terapia hormonal, contribuindo para uma compreensão mais segura e fundamentada sobre o tema.

MATERIAIS E MÉTODOS

Esta pesquisa uma revisão bibliográfica narrativa de caráter qualitativo, com de analisar a importância da farmácia de manipulação na Terapia Hormonal

Personalizada (THP), integrando evidências recentes para abordar o problema identificado: o uso crescente de hormônios manipulados versus a falta de evidência robusta de segurança, eficácia e padronização.

A coleta de dados foi realizada no período de julho de 2024 a setembro de 2025, por meio de buscas em bases de dados nacionais e internacionais, PubMed/MEDLINE, ScienceDirect, Scopus, SciELO, Google Scholar e NCBI Bookshelf. Também foram considerados documentos técnicos e diretrizes de entidades científicas, incluindo relatórios da National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM) e declarações de consenso, para fornecer visão abrangente sobre regulamentação, recomendações clínicas e práticas atuais.

Foram incluídos materiais publicados entre 2010 e 2025, em língua portuguesa ou inglesa, dos seguintes tipos: artigos originais, revisões, diretrizes, relatórios técnicos e documentos institucionais. Critérios de inclusão específicos exigiram que os estudos discutissem diretamente a farmácia de manipulação ou hormônios biodênticos manipulados, sob os enfoques de eficácia clínica, segurança, qualidade de formulação, práticas de prescrição ou regulamentação.

Foram excluídos estudos que se centraram exclusivamente em hormônios industrializados sem manipulação, trabalhos em modelos animais ou in vitro sem aplicação clínica, publicações duplicadas e artigos opinativos sem base empírica.

A seleção dos estudos envolveu leitura de títulos e resumos para triagem inicial; leitura integral dos trabalhos pré-selecionados; e aplicação dos critérios de inclusão/exclusão.

DESENVOLVIMENTO

Princípios éticos na manipulação e prescrição de hormônios

A prescrição e manipulação de hormônios exigem responsabilidade ética baseada nos princípios da bioética. O princípio da beneficência justifica a manipulação quando ela supre lacunas deixadas pelos medicamentos industrializados. Contudo, deve ser equilibrado com a não maleficência, já que faltam evidências robustas de eficácia e segurança em muitos preparados manipulados (FILES; KO; PRUTHI, 2011; NASEM, 2020).

O princípio da justiça reforça que a manipulação deve ser usada de forma responsável, sem interesses comerciais indevidos, e o farmacêutico tem papel central em garantir qualidade, segurança e orientação adequada (MCBANE et al., 2014).

Aspectos éticos e profissionais na prescrição e manipulação

A prescrição e a manipulação de hormônios exigem responsabilidade ética e profissional. O médico deve pautar-se em evidências científicas, evitando prescrições influenciadas por marketing do termo “bioidêntico”, que pode induzir escolhas pouco informadas (FILES; KO; PRUTHI, 2011)

A RDC 67/2007 estabelece as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e reforça que o profissional é responsável por assegurar qualidade, segurança e rastreabilidade das preparações, evitando riscos relacionados a variações de dose ou falhas no processo produtivo. Isso se relaciona diretamente ao princípio da não maleficência, já que o farmacêutico deve atuar para prevenir danos ao paciente ao garantir que a formulação seja tecnicamente adequada.

O Código de Ética Farmacêutica, estabelecido pela Resolução CFF nº 596/2014, também reforça que o farmacêutico deve priorizar a saúde do paciente, agir com responsabilidade técnica e basear sua prática em evidências científicas, o que se relaciona aos princípios da beneficência e da justiça (CFF, 2014). Esse compromisso ético é ainda mais relevante no caso da terapia hormonal manipulada, já que há falta de ensaios clínicos robustos que comprovem eficácia e segurança de longo prazo, como aponta o relatório da National Academies of Sciences (NASEM, 2020).

Qualidade e segurança da Personalização de THB

No Brasil, a qualidade e a segurança dos medicamentos manipulados são reguladas pela RDC nº 67/2007 da ANVISA e suas atualizações, que estabelecem critérios técnicos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Na RDC nº 67/2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) dispõe, a exigência de que a farmácia seja responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva e dispensa.

Outro ponto central é o controle microbiológico, assegurado por condições assépticas, uso de salas limpas e monitoramento ambiental, fundamentais em preparações estéreis e parenterais. Esse cenário diferencia o Brasil de países onde a manipulação enfrenta críticas pela ausência de padronização (NASEM, 2020).

Autor (ano)	Tipo / metodologia	Tópico principal (marcado)	Principais achados (resumo curto)
Stanczyk F.Z. et al. (2019)	Analítico: quantificação do teor em cápsulas e cremes de estradiol + progesterona de diferentes farmácias	Variação de dose	Encontrou variação relevante de teor entre farmácias em cápsulas e ainda maior em cremes; combinação manipulada mostrou não uniformidade quando comparada a referências.
Pinkerton J.A.V. et al. (2016)	Revisão regulatória e clínica	Risco–benefício	Adoção ampla de THBm sem comprovação robusta de segurança/eficácia; alerta para potência variável e rotulagem inconsistente em produtos manipulados.
NASEM (2020)	Relatório técnico com revisão sistemática de evidências e audiências públicas	Risco–benefício	Conclui que faltam dados de segurança/eficácia por formulação; destaca preocupação com variabilidade de conteúdo e ausência de padronização entre farmácias.
Santoro N. et al. (2016)	Declaração científica (revisão crítica)	Risco–benefício	Aponta riscos desnecessários com THBm, desinformação sobre "natural/seguro" e variabilidade de qualidade como problemas centrais.
Palmeira -de- Oliveira R. et al. (2016)	Estudo prospectivo 1 ano; ensaios de qualidade microbiológica imediatos e após armazenamento (Farmacopeia Europeia 5.1.4)	Controle microbiológico	Em cenário com BPF implementada, os não estéreis ficaram dentro dos limites microbiológicos, mas armazenamento exigiu rever BUD e conservantes.
Gudemann J. et al. (2013)	Revisão de eventos e riscos de compounding	Controle microbiológico e risco–benefício	Documenta eventos de contaminação (principalmente estéreis) e problemas de qualidade; reforça necessidade de padrões e auditoria.
Na'was T. et al. (1994)	Ensaio de contaminação e eficácia de conservantes em cremes tópicos comerciais	Controle microbiológico	Achou crescimento microbiano em vários cremes e conservação ineficaz em muitos casos (incluso <i>P. aeruginosa</i>). Não é específico de hormônios, mas é alerta para bases tópicas.
Konduru N. et al. (2022)	Desenvolvimento de método de estabilidade-indicadora (forçado: hidrólise, oxidação, calor, luz)	Estabilidade	Método separa impurezas/ degradação e confirma avaliação de estabilidade; reforça necessidade de monitorar degradação em semissólidos hormonais.

Tabela 1 - Qualidade e Segurança de THB e manipulados

Fonte: Elaborado pelo autor (2025).

Variação de dose em hormônios manipulados

A variação de dose é um dos pontos mais discutidos na terapia hormonal manipulada, principalmente porque pequenas diferenças na concentração podem gerar impacto direto no efeito clínico. O estudo de Stanczyk et al. (2019) analisou cápsulas e cremes contendo estradiol e progesterona obtidos em farmácias de manipulação e identificou variação significativa do teor declarado, especialmente nas formulações tópicas. Os autores observaram que os cremes apresentavam discrepâncias maiores do que as cápsulas, evidenciando falta de uniformidade entre farmácias e entre lotes. Esse achado mostra que a manipulação hormonal pode gerar produtos com conteúdos diferentes do rotulado, o que aumenta o risco de subdosagem, superdosagem e efeitos terapêuticos imprevisíveis.

Outro estudo que reforça essa preocupação é o de Newman et al. (2023), que comparou a exposição estrogênica de cremes manipulados com formulações transdérmicas aprovadas. Os pesquisadores demonstraram que os cremes manipulados proporcionaram exposição menor e mais variável, sugerindo diferenças na biodisponibilidade quando comparados a produtos industrializados. Esses dados mostram que a falta de padronização afeta diretamente o desempenho clínico da terapia.

Risco e benefício da terapia hormonal manipulada (cBHT)

A avaliação do risco–benefício na terapia hormonal bioidêntica manipulada é limitada pela escassez de estudos clínicos robustos. O relatório da National Academies of Sciences (NASEM, 2020) conclui que não há evidências suficientes para avaliar a eficácia e a segurança de cada formulação individualizada, ressaltando que a variabilidade de composição entre farmácias impede comparações confiáveis. O documento também alerta que, como as preparações não passam pelos processos regulatórios das terapias aprovadas, não é possível garantir seu perfil de risco.

A declaração científica da Endocrine Society, publicada por Santoro et al. (2016), reforça que a cBHT não deve ser considerada equivalente às terapias hormonais aprovadas por agências regulatórias. O texto destaca que grande parte da adesão a essas formulações ocorre devido à percepção de que são “naturais” e “mais seguras”, embora falte evidência para sustentar tais alegações.

De forma complementar, Pinkerton et al. (2015) mostram que muitas usuárias acreditam que os hormônios bioidênticos manipulados são mais seguros ou eficazes, mas a revisão evidencia lacunas importantes na regulação, na rotulagem e na comprovação científica dessas formulações. Assim, o balanço entre risco e benefício

ainda é incerto, reforçando a necessidade de acompanhamento profissional, monitorização e informação clara ao paciente.

Controle microbiológico em preparações manipuladas

Embora a maioria dos hormônios manipulados seja destinada ao uso não estéril (como géis e cremes), o controle microbiológico continua sendo fundamental. O estudo de Palmeira-de-Oliveira et al. (2016) avaliou a qualidade microbiológica de medicamentos não estéreis manipulados em um hospital universitário e concluiu que é possível manter os produtos dentro dos limites microbiológicos estabelecidos quando as Boas Práticas de Manipulação são seguidas. Porém, o estudo também mostrou que fatores como armazenamento, tipo de base e presença de conservantes influenciam diretamente a estabilidade microbiológica.

Em paralelo, o trabalho de Na'was e Alkofahi (1994) encontrou contaminação microbiana em cremes tópicos devido à falha de conservantes, evidenciando que bases semissólidas podem permitir crescimento microbiano caso não haja controle adequado. Apesar de não avaliar hormônios especificamente, o estudo é aplicável, pois grande parte das terapias hormonais manipuladas utiliza cremes e géis como veículos.

Além disso, a revisão de Gudeman et al. (2013) discute eventos adversos relacionados à manipulação, incluindo casos de contaminação microbiológica, destacando falhas de processo e a importância de auditorias e controles rigorosos. Esses trabalhos mostram que o risco microbiológico existe não por causa do hormônio em si, mas por depender da qualidade do processo de manipulação.

Estabilidade das formulações hormonais manipuladas

A estabilidade é outro ponto crítico na manipulação hormonal, pois influencia diretamente a potência e a segurança do produto ao longo do tempo. O estudo de Konduru et al. (2022) desenvolveu um método de determinação estabilidade-indicadora para progesterona em gel, demonstrando que o hormônio sofre degradação quando exposto a fatores como luz, calor e umidade. Embora o trabalho não seja feito em farmácias magistrais, ele mostra a necessidade de métodos validados para avaliar prazo de uso e integridade da formulação.

A NASEM (2020) reforça que a falta de dados sobre estabilidade em formulações individualizadas torna difícil estabelecer prazos confiáveis de uso, já que cada farmácia utiliza bases, fornecedores e processos diferentes. A ausência de estudos específicos para cada formulação personalizada significa que decisões sobre BUD (Beyond-Use Date) precisam ser fundamentadas em diretrizes gerais de manipulação e não em dados clínicos robustos.

Reposição Hormonal Personalizada

A individualização é frequentemente ressaltada, possibilitando ajustar doses, combinações e formas farmacêuticas de acordo com o perfil clínico, fisiológico e até metabólico de cada paciente. Essa abordagem supre limitações das formulações industrializadas, favorece maior adesão ao tratamento e proporciona conforto terapêutico. Além disso, atende situações específicas, como intolerâncias a excipientes, sendo amplamente valorizada por médicos e pacientes.

A importância da individualização

A Terapia Hormonal Personalizada (THP) possibilita adaptar doses, veículos e formas farmacêuticas às necessidades específicas de cada paciente, tornando-se especialmente útil em situações como menopausa e andropausa. Essa individualização favorece maior eficácia clínica, melhora no controle dos sintomas e redução de efeitos adversos. No cenário internacional, Files, Ko e Pruthi (2011) ressaltam limitações, como a falta de padronização e de evidências robustas quanto à superioridade dos hormônios bioidênticos manipulados. No entanto, no Brasil, esse contexto é diferente, pois a ANVISA estabelece normas de Boas Práticas de Manipulação e controle de qualidade, garantindo maior segurança, rastreabilidade e confiabilidade às formulações personalizadas.

Benefícios da reposição hormonal personalizada

Autor (Ano)	Metodologia	Resultados principais
Ruiz A D. et al. (2011) — Effectiveness of Compounded Bioidentical Hormone	Estudo de coorte retrospectivo em 6 farmácias de manipulação: mulheres entre 40-70 anos, uso de THB personalizada (dose/regime ajustados conforme sintomas e níveis hormonais) para sintomas da menopausa.	Encontrou melhora de sintomas de humor em mulheres com THB manipulada; não conclusivo para fogachos ou eventos cardiovasculares/câncer.
Liu Y. et al. (2022) — Safety and efficacy of compounded bioidentical hormone therapy (cBHT)	Revisão sistemática/metanálise de 29 ECRs (1.808 mulheres perimenopáusicas/pós-menopáusicas) comparando cBHT vs placebo ou produtos aprovados; avaliaram perfil lipídico, glicose, atrofia vaginal.	Concluíram que: cBHT não se associou a alterações adversas no perfil lipídico ou glicose; cBHT vaginal (androgênios) melhorou atrofia vaginal; dados insuficientes para avaliar risco de câncer ou cardiovascular a longo prazo.

Tabela 2 - Benefícios da reposição hormonal personalizada

Fonte: Elaborado pelo autor (2025).

A terapia hormonal biodêntica tem sido estudada como uma alternativa para o alívio dos sintomas da menopausa, principalmente quando se busca uma abordagem mais individualizada. Ruiz et al. (2011) realizaram um estudo de coorte retrospectivo em seis farmácias de manipulação, envolvendo mulheres entre 40 e 70 anos que faziam uso de formulações personalizadas de hormônios biodênticos. As doses e os regimes foram ajustados conforme os sintomas relatados e os níveis hormonais das pacientes. O trabalho observou melhora significativa nos sintomas relacionados ao humor, mas não identificou resultados conclusivos em relação à redução dos fogachos ou à prevenção de eventos cardiovasculares e câncer.

De forma mais ampla, Liu et al. (2022) conduziram uma revisão sistemática e metanálise com 29 ensaios clínicos randomizados, totalizando 1.808 mulheres no período perimenopáusico e pós-menopáusico. O estudo comparou o uso de terapias hormonais biodênticas manipuladas com placebo e com produtos hormonais aprovados. Os resultados mostraram que o uso da terapia biodêntica não provocou alterações negativas nos níveis de glicose ou no perfil lipídico das pacientes. Além disso, os preparos vaginais contendo androgênios demonstraram melhora nos sintomas de atrofia vaginal. No entanto, os autores destacaram a falta de evidências suficientes para afirmar a segurança da terapia em relação ao risco de câncer e doenças cardiovasculares a longo prazo.

Esses estudos reforçam a importância de compreender tanto os possíveis benefícios quanto as limitações da personalização da terapia hormonal biodêntica, apontando para a necessidade de novas pesquisas com maior padronização ensaios clínicos robustos e comparativos que validem, de forma consistente, a eficácia e segurança desses benefícios relatados (NASEM; 2020).

Hormônios Biodênticos e diferenciação em relação aos sintéticos

Os hormônios biodênticos são substâncias que apresentam estrutura química idêntica à dos hormônios endógenos humanos, como estradiol, progesterona e testosterona. Essa característica os diferencia dos hormônios sintéticos, que possuem modificações químicas destinadas a aumentar estabilidade ou biodisponibilidade, mas que podem alterar sua interação com receptores celulares (FILES; KO; PRUTHI, 2011).

Autor (Ano) / Título	Metodologia	Resultados principais
Panay N. et al. (2024). / Menopause and MHT in 2024.	Revisão narrativa e atualização clínica sobre terapia hormonal da menopausa, abordando formulações aprovadas, vias de administração e recomendações.	Descreve diferenças entre estradiol micronizado e estrogênios conjugados. Ressalta que os hormônios bioidênticos aprovados possuem perfis farmacológicos conhecidos e seguros, enquanto preparações manipuladas carecem de evidências robustas e controle de qualidade.
Johansson T. et al. (2024). / Contemporary menopausal hormone therapy and risk of disease. BMJ.	Revisão crítica das evidências recentes sobre terapia hormonal e riscos associados, incluindo análise de progesterona bioidêntica e progestinas sintéticas.	Indica que a progesterona bioidêntica apresenta potencial perfil de risco mais favorável em comparação às progestinas sintéticas. Contudo, destaca a ausência de estudos controlados de longo prazo que confirmem essas diferenças.
Cho L. et al. (2023). / Rethinking menopausal hormone therapy: For whom, when, and how. Circulation.	Revisão científica com foco em desfechos cardiovasculares e tempo de início da terapia hormonal.	Conclui que os benefícios e riscos dependem da formulação e do momento de início da terapia. Não há evidências robustas comparando diretamente formulações bioidênticas aprovadas e sintéticas em relação aos desfechos cardiovasculares.

Tabela 3 – Estudos sobre hormônios bioidênticos e diferenciação em relação aos sintéticos (mais recentes encontrados)

Fonte: *Elaborado pelo autor (2025).*

Análise Crítica dos artigos da tabela 3 :

Panay et al. (2024) destacam que as formulações bioidênticas aprovadas, como o estradiol e a progesterona micronizada, apresentam perfis farmacológicos bem estabelecidos e são consideradas seguras quando utilizadas dentro das indicações clínicas adequadas. Os autores explicam que essas substâncias possuem estrutura química idêntica à dos hormônios humanos, o que permite uma resposta fisiológica mais previsível. Apesar disso, alertam que os produtos manipulados, frequentemente também chamados de bioidênticos, carecem de padronização e de evidências científicas sólidas sobre eficácia e segurança, o que pode comprometer o controle terapêutico e aumentar a variabilidade de dose.

De forma complementar, Johansson et al. (2024) analisaram o uso contemporâneo da terapia hormonal na menopausa e observaram que a progesterona biodêntica pode apresentar um perfil de risco mais favorável em comparação às progestinas sintéticas. Essa diferença parece estar relacionada à menor afinidade da progesterona natural por receptores não reprodutivos, o que poderia reduzir efeitos adversos cardiovasculares e metabólicos. Entretanto, os autores ressaltam que essas evidências ainda são preliminares e que há necessidade de ensaios clínicos controlados de longo prazo para confirmar tais observações.

Cho et al. (2023) reforçam que os benefícios e riscos da terapia hormonal dependem da formulação, da via de administração e do momento de início do tratamento. O estudo destaca que a escolha entre hormônios biodênticos e sintéticos deve considerar o perfil individual da paciente, o risco cardiovascular e a chamada “janela terapêutica”. Embora existam diferenças farmacológicas entre as formulações, ainda não há estudos robustos que comprovem superioridade clínica das terapias biodênticas em relação às sintéticas.

A análise conjunta desses estudos demonstra que a THB representa uma alternativa promissora dentro da terapia hormonal, mas que ainda requer cautela no contexto da personalização e da origem das formulações. A utilização de produtos biodênticos aprovados por órgãos regulatórios, como a progesterona micronizada, mostra-se segura e eficaz quando prescrita de forma individualizada e acompanhada por profissionais qualificados. Por outro lado, o uso de preparações manipuladas sem controle rigoroso de qualidade pode comprometer os resultados terapêuticos e deve ser avaliado com precaução.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os estudos sobre qualidade, dose, estabilidade e controle microbiológico indicam que a personalização na Terapia Hormonal Biodêntica (THB) pode trazer benefícios à adaptação terapêutica, mas também envolve riscos significativos. Pesquisas como as de Stanczyk et al. (2019) e Newman et al. (2023) revelam variações nos teores de estradiol e progesterona e irregularidades na biodisponibilidade de cremes transdérmicos, comprometendo a previsibilidade clínica. Além disso, hormônios em bases semissólidas podem sofrer degradação, exigindo controle rigoroso de estabilidade. No campo microbiológico, estudos como o de Palmeira-de-Oliveira et al. (2016) mostram que é possível garantir segurança quando há boas práticas, enquanto outros, como Na'was e Alkofahi (1994), apontam vulnerabilidades à contaminação. O relatório da NASEM (2020) e declarações de Santoro et al. (2016) destacam a falta de padronização, ensaios robustos e a falsa percepção de segurança do termo “biodêntico”. Apesar das incertezas, Ruiz et al. (2011) e Liu et al. (2022)

observaram benefícios específicos, como melhora de humor e da atrofia vaginal. Estudos recentes (Panay et al., 2024; Johansson et al., 2024; Cho et al., 2023) reforçam que apenas formulações aprovadas possuem eficácia e segurança comprovadas. Assim, a THB personalizada apresenta potencial clínico, mas requer rigor técnico, acompanhamento multiprofissional e novos estudos padronizados.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em Farmácias. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 9 out. 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em: 07 Nov. 2025

CONSTANTINE, G. D. et al. Prescribing of FDA-approved and compounded hormone therapy among US women, 2003–2014. *Menopause*, v. 23, n. 10, p. 1051-1057, 2016. DOI:

FERRES, G. H. M. et al. O cuidado farmacêutico em farmácias magistrais: uma revisão integrativa da literatura brasileira. *Revista Brasileira Interdisciplinar de Saúde*, v. 7, n. 6, p. 1233-1255, 2025. DOI: <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2025v7n6p1233-1255> SANTOS, V. S. et al. O papel da farmácia magistral na atenção à saúde: revisão narrativa. *Revista de Administração em Saúde*, v. 17, n. 66, p. 93-105, 2017. Disponível em: <https://www.cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/93/145>. Acesso em: 20 set. 2025.

FILES, J. A.; KO, M. G.; PRUTHI, S. Bioidentical hormone therapy. *Mayo Clinic Proceedings*, v. 86, n. 7, p. 673-680, 2011. DOI: https://www.google.com/search?q=FILES%2C+J.+A.%3B+KO%2C+M.+G.%3B+PRUTHI%2C+S.+Bioidentical+hormone+therapy.+Mayo+Clinic+Proceedings%2C+v.+86%2C+n.+7%2C+p.+673-680%2C+201&rlz=1C1RXCQR_pt-PTBR1160BR1160&sourceid=chrome&ie=UTF-8

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. The clinical utility of compounded bioidentical hormone therapy: a review of safety, effectiveness, and use. Washington, DC: The National Academies Press, 2020. DOI: <https://doi.org/10.17226/25791>.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION (NCBI). Bioidentical hormone replacement therapy. Bethesda: National Library of Medicine, 2020. Disponível em:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562877/pdf/Bookshelf_NBK562877.pdf. Acesso em: 20 set. 2025.

PINKERTON, J. V. et al. Compounded bioidentical hormone therapy: identifying use trends and knowledge gaps among US women. *Menopause*, v. 23, n. 9, p. 1-10, 2016. PMID: 27648594.

SCARINCI, I. C.; RODRIGUES, I. C. Compounded bioidentical hormone therapy: an overview of safety, effectiveness and use. *International Journal of Pharmaceutics*, v. 515, n. 1-2, p. 9-17, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2016.05.037>.

STEWART, D. E. Bioidentical hormone therapy: clarifying the evidence. *Canadian Family Physician*, v. 62, n. 4, p. 399-402, 2016. PMC6738624.

STURGIS, J. et al. Compounded hormone therapies: an overview of safety and clinical concerns. *Pharmacotherapy*, v. 33, n. 4, p. 451-460, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1002/phar.1394>.

WUTTKE, W. et al. Phytoestrogens and hormone therapy: a systematic review of clinical outcomes. *Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology*, v. 139, p. 240-249, 2014. PMID: 24881121.

ZAVA, D. T.; ZAVA, D. T. What's in your compounded hormone therapy? An analysis of bioidentical preparations. In: KOMNINOS, C. *Compounded hormone therapy: science, practice, and regulation*. New York: Springer, 2018. p. 1-25. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=Qsb-DwAAQBAJ>. Acesso em: 20 set. 2025.