



Literatura técnica

Prasterona Port 344/98

Uso: Interno

CAS: 53-43-0.

Sumário

Introdução	pág. 4
Mecanismo de ação	pág. 4
Ficha técnica	pág. 5
Referência bibliográficas	pág. 7

Indicação: A prasterona é indicada para o tratamento da dispareunia moderada a grave, um dos sintomas do transtorno geniturinário da menopausa decorrente da atrofia vulvovaginal. Atua por meio da restauração dos parâmetros vaginais e da redução da dor durante a relação sexual em mulheres pós-menopausa— particularmente quando administrada por via intravaginal, por promover a conversão local em estrogênios/andrógenos e melhora a lubrificação e a integridade epitelial com mínima exposição sistêmica.

Além da indicação estabelecida, a prasterona tem sido investigada em estudos clínicos e pré-clínicos quanto ao seu potencial papel em outras condições, como fertilidade, saúde óssea, composição corporal, função muscular, humor, saúde metabólica, neurológica, e como possível adjuvante em quadros inflamatórios e autoimunes. No entanto, vale ressaltar que tais aplicações permanecem em âmbito exploratório e, portanto, não configuram como indicações terapêuticas oficialmente aprovadas.

Em homens, a prasterona também tem sido avaliada em estudos observacionais e clínicos preliminares quanto a possíveis efeitos sobre humor, memória, equilíbrio dos níveis de DHEA, modulação da composição corporal, densidade mineral óssea, sensibilidade à insulina e saúde cardiovascular. Esses usos são considerados off-label, devendo sempre ser individualizados e baseados em criteriosa avaliação clínica e laboratorial.

Posologia e modo de usar: A posologia da prasterona varia conforme a via de administração e a avaliação clínica individual. Para uso oral, as doses usualmente empregadas situam-se entre 25 mg e 50 mg ao dia, sempre conforme prescrição médica e considerando as necessidades hormonais e o perfil clínico da paciente. Já para o uso intravaginal, a aplicação tópica local é realizada com doses que variam de 3,25 mg a 13 mg por aplicação, geralmente administradas uma vez ao dia ou conforme orientação profissional. O regime exato deve ser ajustado de acordo com a resposta terapêutica, os sintomas apresentados e o acompanhamento médico contínuo.

Em alguns casos específicos pode ocorrer a prescrição de dosagens maiores, podendo chegar a até 450 mg/dia, as quais devem ser estritamente indicadas por profissional de saúde habilitado e acompanhadas rigorosamente.

Contraindicações: A utilização de prasterona não é recomendada em situações clínicas nas quais o uso de hormônios sexuais é contraindicado. Entre essas condições estão neoplasias sensíveis a estrogênios ou androgênios, sangramento vaginal não diagnosticado e histórico de doenças tromboembólicas que possam ser agravadas pela ação hormonal. Pacientes com câncer de mama atual ou prévio devem ser avaliadas com cautela, considerando a insuficiência de dados robustos para essa população.

Não se sabe se a prasterona é excretada no leite materno nem seus potenciais efeitos sobre o lactente ou sobre a produção de leite; por isso, seu uso é contraindicado durante a lactação. Além disso, a segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas, não sendo indicada para uso em crianças.

A prasterona consta na Portaria 344/98 – Lista C5 e na Lista de Substâncias Proibidas da

WADA. Seu uso por atletas é proibido.

Advertências: O uso deve seguir às indicações aprovadas e sempre sob supervisão médica contínua, considerando a avaliação individualizada do risco. Mulheres com histórico de câncer de mama, trombose ou qualquer neoplasia hormônio-sensível devem ser avaliadas individualmente antes de iniciar o tratamento. Pacientes devem interromper o uso e procurar atendimento médico caso surjam sinais de sangramento vaginal inesperado, dor pélvica, aparecimento de sintomas sistêmicos hormonais ou qualquer reação adversa incomum.

É importante mencionar que a prasterona pode alterar alguns exames ginecológicos (por exemplo, o Papanicolau), sendo necessário verificar previamente se a paciente faz uso do ativo antes da interpretação dos resultados.

Interações medicamentosas: Devido sua conversão local em estrogênios e androgênios, a prasterona pode interagir com tratamentos hormonais, interações clínicas com tratamentos hormonais, moduladores endócrinos ou condições sensíveis ao estímulo hormonal. Em pacientes sob terapia antineoplásica hormônio-sensível, o uso de prasterona deve ser cuidadosamente avaliado devido à possibilidade teórica de interferir em tratamentos que visam suprimir a ação estrogênica ou androgênica. Em pacientes sob tratamento antineoplásico ou anticoagulantes, recomenda-se avaliar risco/benefício e monitorizar parâmetros relevantes.

Reações Adversas: Os efeitos adversos mais frequentemente relatados incluem corrimento vaginal, aumento da umidade vaginal e pequenas alterações no local da aplicação. Além desses, podem ocorrer o surgimento de acne, hirsutismo, ginecomastia, alterações testiculares, aumento da pressão arterial e redução dos níveis de HDL.

Efeitos adversos mais graves, embora incomuns, podem incluir hipertensão, cloasma, eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura vascular, aumento dos triglicérides, doença da vesícula biliar, flutuações de peso, massas benignas na mama, resultados anormais em exames de Papanicolau, pólipos cervicais e uterinos, além de possível aumento do risco de demência após os 65 anos. Em casos raros, podem ocorrer câncer de ovário e câncer de mama.

De forma muito rara, pode ocorrer quadros de hipomania e mania, que provavelmente dependem de uma predisposição do indivíduo. No entanto, se faz necessária a avaliação contínua da saúde mental em indivíduos que fazem o uso da prasterona.

Introdução

A prasterona, também conhecida como dehidroepiandrosterona (DHEA), é um esteroide produzido principalmente pelo córtex adrenal, e em menores quantidades pelos testículos e ovários. Circula predominantemente na forma sulfatada (DHEA-S), que apresenta maior estabilidade e meia-vida prolongada.

Ao longo da vida, os níveis endógenos de prasterona sofrem declínio progressivo e acentuado. A produção atinge seu pico entre os 20 e 30 anos, mas começa a diminuir de forma contínua a partir da terceira década. Por volta dos 70 anos, as concentrações plasmáticas tanto de DHEA quanto de DHEA-S representam apenas 10% a 20% dos níveis observados em adultos jovens. Esse declínio pode contribuir para alterações fisiológicas importantes, incluindo mudanças na composição corporal, redução da massa muscular, diminuição da densidade mineral óssea, piora da função sexual, flutuações de humor, maior vulnerabilidade imunológica e alterações metabólicas. Dessa forma, a reposição da prasterona tem sido amplamente estudada como uma forma de mitigar esses efeitos não desejados e otimizar funções fisiológicas moduladas por esse hormônio.

Além das alterações decorrentes observadas em mulheres em detrimento ao processo de envelhecimento natural, o declínio progressivo da prasterona pode também afetar indivíduos do sexo masculino, refletindo-se em mudanças hormonais, metabólicas e funcionais. Desta forma, sua reposição também tem sido investigada para o público masculino.

Mecanismo de Ação

A prasterona atua como pró-hormônio por meio do mecanismo intrácrino. Quando administrada localmente na mucosa vaginal, é convertida em andrógenos e estrogênios — como androstenediona, testosterona, estrona e estradiol — pela ação de enzimas expressas no próprio tecido vaginal. Dessa forma, a prasterona exerce efeitos tróficos locais mediados pelos hormônios formados in situ, sem necessidade de conversão sistêmica. Esses efeitos estrogênicos e androgênicos contribuem para a restauração do epitélio vaginal, melhora da lubrificação e da função sexual. Importante destacar que esse metabolismo local não promove elevação sistêmica clinicamente significativa dos níveis séricos de estrogênios além da faixa fisiológica da pós-menopausa. Esse mecanismo explica a reversão dos sinais e sintomas da atrofia vaginal observada em estudos clínicos.

Estudos experimentais sugerem que a prasterona pode exercer outros benefícios de forma independente de sua transformação em estrogênios ou androgênios. Entre esses sugeridos, estão a modulação de receptores neuronais, efeitos neuroprotetores, regulação emocional e influência em vias imunológicas e metabólicas, o que caracterizaria sua atuação como um neuroesteroide de ampla ação funcional.

Ficha técnica

Uso recomendado

INTERNO

Características do ativo

Aspecto: Pó cristalino

Cor: Branco

Umidade: Não maior que 5,0%

Pureza HPLC: 98 – 102%

Ponto de fusão: 148° - 151°C

Recomendações farmacotécnicas

Advertências e restrições de uso

USO INTERNO. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxágue abundantemente com água. Mantenha fora do alcance de crianças. Não aplicar sobre feridas e lesões. Em caso de irritação, suspenda o uso e procure orientação médica.

A Prasterona é uma substância constante na Portaria 344/98 – Lista C5 e na Lista de Substâncias e Métodos Proibidos da Agência Mundial Antidopagem (WADA). Seu uso por atletas é proibido.

Recomendações de armazenamento e transporte:

Mantenha o recipiente devidamente fechado em ambiente seco e bem ventilado. Armazenar em temperatura ambiente e proteger contra incidência solar direta.

Lote e validade

Vide embalagem.

Referências bibliográficas

- DRUGBANK. DB01708 — Dehydroepiandrosterone. Disponível em: <https://go.drugbank.com/drugs/DB01708>. Acesso em: 04 dez. 2025.
- DRUGS.COM. Prasterone. Disponível em: <https://www.drugs.com/cons/prasterone.html>. Acesso em: 04 dez. 2025.
- DRUGS.COM. Dehydroepiandrosterone (DHEA). Drugs.com, 2025. Disponível em: <https://www.drugs.com/npp/dehydroepiandrosterone.html>. Acesso em: 04 dez. 2025.
- DRUGS.COM. Dehydroepiandrosterone – Side Effects. Drugs.com, 2024. Disponível em: <https://www.drugs.com/sfx/dehydroepiandrosterone-side-effects.html>. Acesso em: 04 dez. 2025.
- WANG, Jing; WANG, Ling. The therapeutic effect of dehydroepiandrosterone (DHEA) on vulvovaginal atrophy. *Pharmacological Research*, 2021, 166: 105509.
- PETRI, Michelle A., et al. *Effects of prasterone on corticosteroid requirements of women with systemic lupus erythematosus: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial*. *Arthritis & Rheumatism: Official Journal of the American College of Rheumatology*, 2002, 46.7: 1820-1829.

Literatura técnica

Prasterona Port 344/98

**SIGA-NOS NAS
REDES SOCIAIS**

@irialmag

Irial  Mag

+55 11 4671-9200 | 0800 940 3210
contato@irialmag.com.br

www.irialmag.com.br