

O Impacto dos Atos Regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sobre a Dispensação de Psicotrópicos Anorexígenos

The Impact of the Regulatory Acts of National Agency for Sanitary Vigilance on Distribution of Psychotropic Anorexigenic Substances

Juliana Pimenta de Oliveira¹, Rosângela Batista de Vasconcelos²

Resumo: A obesidade é uma doença que afeta a qualidade de vida do ser humano e vem crescendo muito nos últimos anos, o que em contrapartida aumenta a procura por tratamentos que resultem em perda de peso de maneira rápida e fácil, geralmente associados ao uso de anorexígenos. O consumo excessivo destes fármacos levou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicar normas com o fim de limitar o uso abusivo.

Objetivo: Avaliar o impacto das normatizações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre a prescrição de anorexígenos.

Métodos: Foram avaliadas as informações sobre a dispensação dos anorexígenos anfepramona e sibutramina por uma drogaria localizada na região administrativa do Distrito Federal. Foram utilizados os dados do Livro de Registro de Psicotrópicos, do Balanço Anual de Medicamentos Psicoativos e outros sujeitos a Controle Especial e do Relatório Mensal de Notificação de Receita B2 referentes ao período de 2009 a 2011.

Resultados: Foi observado que, nos anos de 2009 e 2010, mais de 70% dos médicos prescritores eram de outras especialidades médicas que não a endocrinologia, o número de prescrições por endocrinologistas foi crescente e superou as demais especialidades somente em 2011, provavelmente devido às resoluções. A prescrição de anorexígenos derivados de anfetamínicos foi maior entre os médicos não especializados em endocrinologia.

Conclusão: A análise mostrou que ainda é grande o consumo de fármacos anorexígenos. Em 2011, ocorreu uma mudança no perfil dos prescritores, pois houve um aumento da prescrição por endocrinologistas, provavelmente, pelas normatizações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que reduziram a prescrição por outros especialistas.

Palavras-chave: Obesidade, anfetamina, perda de peso.

¹Curso de Farmácia, Faculdade de Ciências e Educação Sena Aires, Valparaíso de Goiás - GO.

²Curso de Farmácia, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - DF/ Curso de Farmácia, Faculdade de Ciências e Educação Sena Aires, Valparaíso de Goiás - GO

Correspondência:

Prof^ª MSc. Rosângela Batista de Vasconcelos. SQS 113. Bl. B. Ap. 104. Asa Sul - DF. CEP: 70.376-020. Telefone: (61) 8193-4605 E-mail: rvfar@yahoo.com.br

Recebido em: 17/09/2012
Aceito em: 18/11/2012

Abstract: Obesity is a disease that affects the quality of life of human beings and has been growing a lot in the past few years, which leads people to seek for treatments that stimulate a quicker and easier weight loss. The excessive consumption of these medicines compelled the National Agency of Sanitary Vigilance to publish norms to limit this abusive utilization.

Objective: This study aims to assess the impact of National Agency of Sanitary Vigilance's norms on the appetite suppressants' prescription.

Methods: It was made an evaluation of the information recorded in the Book of Psychotropic Drugs, Annual Accounts and other Psychoactive drugs subject to Special Control-BMPO and RMNRB2 a Drugs to relocated around the Federal District, in the year 2009 to 2011, taking into consideration the ordinance No.344/98 and the data analysis as type anorectic drug (Amfepramone or Sibutramine) dispensed/year and specialty medical prescriber.

Results: It was found that the highest prescribers of anorectics are still physicians from other specialties than endocrinologists. However, in 2011 the volume of prescriptions from other specialties has decreased, as the number prescriptions coming from endocrinologists has increased; this is probably due to resolutions of National Agency of Sanitary Vigilance. Moreover, it is clear that the prescription of appetite suppressants derived of amphetamine is higher among those who are not endocrinologists.

Conclusion: The conducted analysis showed that there still is a huge consumption of anorexigenic drugs. Nevertheless, in 2011 there is a change in the profile of prescribers since there was a raise in the amount of prescriptions handed by endocrinologists, which infers that the norms of National Agency of Sanitary Vigilance have reduced prescriptions made by other specialists.

Keywords: Obesity, amphetamine, weight loss.

INTRODUÇÃO

A obesidade é uma condição crônica caracterizada pelo excesso de gordura corporal e é a mais comum desordem nutricional dos países em desenvolvimento. O sobrepeso e a obesidade são fatores de risco para hipertensão, dislipidemias, diabetes Tipo 2, doenças cardiovasculares e apneia do sono¹.

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a obesidade no Brasil vem crescendo em um ritmo preocupante, devido às mudanças no consumo alimentar e a falta da prática de atividade física². Com o índice de obesidade crescendo, aumenta a procura por tratamentos que ofereçam resultados rápidos, geralmente associados ao uso de anorexígenos, ao invés de uma redução alimentar seguida da prática de atividade física e acompanhamento médico³.

O tratamento farmacológico para perda de peso é indicado para pacientes com Índice de Massa Corpórea (IMC) acima de 30kg/m² ou quando há a ocorrência concomitante de doenças cardiovasculares ou metabólicas em pacientes com IMC acima de 25kg/m², e que o tratamento com dieta, exercícios físicos e modificações comportamentais não tiveram êxito⁴. Estudos clínicos relatam que a combinação de medicação e mudanças nos hábitos de vida, como dieta, exercícios e terapia comportamental resultou em perda de peso superior ao uso isolado de medicação ou mudança de hábitos⁵.

O uso de drogas anorexígenas exige um acompanhamento médico cuidadoso, já que estes fármacos não atuam apenas diminuindo o apetite, mas exercem ação estimulante no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular. Isto pode levar ao aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca, além da ação broncodilatadora, dilatação da pupila, esvaziamento da bexiga e intestinos, aumento da atenção e da autoconfiança, insônia e forte necessidade de movimento, agressividade, ansiedade, angústia, inquietude e pânico⁶, o que faz com que a relação risco/benefício nem sempre sejam favoráveis. No entanto, o consumo desses fármacos tem tido aumento crescente a cada ano colocando o Brasil em primeiro lugar no consumo mundial no ano de 2009, segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁷. Deve-se destacar que estas drogas possuem comércio regido pela Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde⁸.

O uso indiscriminado e excessivo de fármacos levou a ANVISA a dispor de instrumentos regulatórios para proteger a saúde da coletividade e ter maior controle do comércio de medicamentos psicotrópicos, inclusive os anorexígenos. Neste sentido, a primeira publicação da ANVISA foi em 2007, com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 27 que instituiu o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), por meio do qual as farmácias e drogarias transmitem os dados de movimentação desses medicamentos à ANVISA de forma totalmente digital, garantindo sua rastreabilidade. Uma segunda norma com o fim de restringir a comercialização destas drogas é a RDC nº 58 de 05 de setembro de 2007 do MS/ANVISA alterada pela RDC nº 25 de 30 de junho de 2010 do MS/ANVISA, as quais dispõem sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização dessas substâncias, com a finalidade de aferir o uso desse tipo de medicamento^{9,10}.

Decisão recente da ANVISA resolveu proibir a comercialização de anfepramona e femproporex e alterar a comercialização da sibutramina, sendo que a prescrição deverá acontecer no receituário azul B2 conforme RDC nº 52 /2011 e a tarja mudou de vermelha para preto o que ocasionou manifestação da classe médica¹¹.

O objetivo do presente estudo foi verificar o impacto das normatizações publicadas pela ANVISA sobre a comercialização (dispensação) de anorexígenos em uma drogaria, e observar se houve alteração sobre o padrão de especialidade dos prescritores (médicos).

MÉTODOS

Estudo retrospectivo descritivo no qual foram avaliados arquivos do Livro de Registro de Psicotrópicos; Balanço Anual de Medicamentos Psicoativos e outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO) e a Relação Mensal de Notificação de Receitas B2 – (RMNRB2) de uma drogaria localizada na região administrativa do Distrito Federal, entre os anos de 2009 a 2011.

Os dados coletados identificam o tipo de anorexígeno, a quantidade dispensada por ano, e a especialidade médica dos prescritores. Procedeu-se então a digitação e a tabulação dos dados, utilizando-se o programa Microsoft Excel® 2010 do Windows XP. Os dados quantitativos

foram organizados em gráficos e apresentados na forma de porcentagens. O trabalho atendeu as recomendações do Conselho Nacional de Saúde 196/96¹².

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Figura 1 mostra a distribuição da dispensação dos medicamentos anorexígenos relacionados com a especialidade médica prescritora. Observou-se que tanto em 2009 quanto em 2010 mais de 70% dos médicos prescritores eram de outras especialidades médicas que não a endocrinologia, principalmente clínicos gerais. O número de prescrições por endocrinologistas teve aumento marcante somente em 2011.

Em 2009, 33,3% dos medicamentos anorexígenos foram prescritos por médicos de outras especialidades, como dermatologistas, pediatras e ginecologistas; 41,7% foram prescritos por profissionais da clínica médica, e somente 25% dos anorexígenos, dispensados pela drogaria, foram prescritos por endocrinologistas. Em 2010, esse padrão permaneceu semelhante, sendo que 29,4% foram prescritos por outras especialidades, 47,1% por clínicos médicos e 23,5% prescritos por endocrinologistas. Já, em 2011, 31,3% prescritos por outras especialidades, 37,5% prescritos por clínicos médicos e 43,75% prescritos por endocrinologistas.

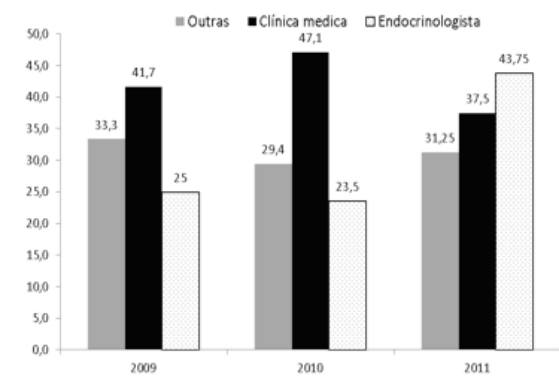


Figura 1. Distribuição percentual de medicamentos anorexígenos prescritos no período de 2009 a 2011 de acordo com a especialidade médica.

Outros estudos encontraram padrão semelhante de prescrição, onde os anorexígenos eram prescritos principalmente por clínicos gerais, equivalendo a 76,5%¹³ e 74%¹⁴ do total. No entanto, esse tipo de medicamento, para fins de perda de peso, deve ser prescrito por médicos

endocrinologistas e especialidades relacionadas. O maior número de prescrições por clínicos gerais pode ser devido ao acesso dos pacientes a estes médicos e, também, pelo maior número desses profissionais em comparação a de outras especialidades. A prescrição por médicos de outras especialidades como ginecologistas, dermatologistas e pediatras também foi observada mostrando que, mesmo sob orientação médica, esses fármacos não estão sendo utilizados de maneira adequada^{13,14}.

Estes dados também são condizentes com os divulgados pela ANVISA no 1º Relatório do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)/2009, publicado em 2010, onde foram identificados os 10 maiores prescritores do país, de cada estado e foi verificado que frequentemente havia um desvio de prescrição não condizentes com a especialidade médica. O relatório mostra que dentre os 10 maiores prescritores de sibutramina estão médicos especialistas em medicina do tráfego. Identifica também que entre os 10 maiores prescritores de anfepramona e femproporex estão ginecologistas, gastroenterologistas e dermatologistas⁷.

Atualmente, os fármacos disponíveis para tratamento da obesidade são divididos em três categorias conforme o modo de ação: inibidores da lipase (orlistat), serotoninérgicos, que atuam reduzindo a ingestão alimentar por aumentarem a saciedade, ditos sacietógenos (sibutramina) e agonistas adrenérgicos, que incluem os inibidores do apetite e agem inibindo a fome, ditos anorexígenos (femproporex e amfepramona). Outros fármacos como fluoxetina, sertralina e topiramato são utilizados no auxílio do controle de peso, no entanto não são considerados agentes antiobesidade e sua indicação com este fim não é aprovada por órgãos reguladores^{15,16}.

A Figura 2 descreve a distribuição da dispensação dos medicamentos anorexígenos pela denominação comum brasileira (DCB) de acordo com o ano e preferência dos prescritores. Observou-se que em 2009 foram dispensados 21 unidades de sibutramina, das quais 38% foram prescritas por médicos de outras especialidades, 33% por clínicos médicos e apenas 28% das prescrições foram realizadas por endocrinologistas. Na prescrição de anfetamínicos foram dispensadas 25 unidades dos quais 48% foram prescritas por outras especialidades, 36% por clínicos médicos e 16% por endocrinologistas.

Em 2010 foram dispensadas 17 unidades de sibutramina, sendo que 29% das prescrições foram realizadas por médicos de outras especialidades, 41% por profissionais da clínica médica, e 29% por endocrinologistas. As prescrições de anfetamínicos foram maiores num total de 34 unidades, dos quais 64% deles por outras especialidades, 23,5% por clínicos médicos e somente 11,7% pelos endocrinologistas.

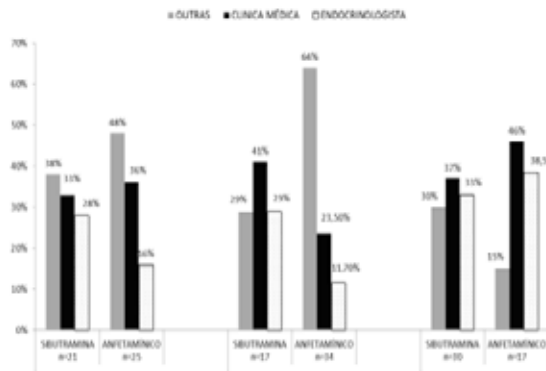


Figura 2. Quantidade e tipos de anorexígenos prescritos, distribuídos por ano e especialidade dos prescritores.

No ano de 2011, o uso de sibutramina foi superior aos outros anos, sendo prescrito um total de 30 unidades comparado com apenas 17 unidades de anfetamínicos. A redução da dispensação de anfetamínicos à metade, comparado com anos anteriores, e aumento da dispensação de sibutramina deve-se provavelmente aos últimos atos regulatórios da ANVISA que controlam o comércio, mas principalmente a RDC nº 52 de 06 de outubro de 2011, que proíbe a dispensação dos outros anorexígenos, o que faz da sibutramina uma importante alternativa farmacológica¹¹.

Pode-se verificar que apesar da redução no volume de dispensação de anorexígenos no ano de 2011, quando comparado com os anos de 2009 e 2010, o maior número de prescrições desses fármacos era realizado por profissionais de outras especialidades, principalmente no que diz respeito à prescrição de derivados anfetamínicos. Os derivados anfetamínicos, femproporex e anfepramona, não eram a primeira escolha de prescrição dos endocrinologistas, certamente, devido aos inúmeros efeitos adversos associados a estes fármacos. O presente estudo corrobora com outras pesquisas que evidenciaram a preferência dos prescritores de outras especialidades e clínicos gerais pelos anorexígenos anfetamínicos^{14,18}, fator importante já que estas drogas oferecem maior potencial de abuso e dependência,

além da falta de evidência de eficácia na manutenção do peso ponderal em longo prazo¹⁷. O consumo crescente de anfetamínicos nos anos anteriores pode ser atribuído aos fracos mecanismos de fiscalização¹⁸.

A prescrição de sibutramina foi realizada preferencialmente pelos médicos endocrinologistas. A sibutramina é utilizada como estimulador da saciedade, agindo na inibição da receptação da serotonina e noradrenalina, que apresenta boa eficácia na perda de peso e proporciona relativamente baixo percentual de reações adversas, interações medicamentosas e menores riscos ao usuário quando comparados com os anorexígenos anfetamínicos, não ocasionando dependência física^{18,19}.

Vários fatores contribuem para a conformação de situação crítica na condução dos tratamentos farmacológicos da obesidade, entre eles falhas de racionalidade no uso das substâncias, abuso na prescrição e comercialização, não seguimento dos tratamentos preconizados pelos compêndios disponíveis e banalização do uso dos psicotrópicos, principalmente por médicos de outras especialidades que não endocrinologistas²⁰.

Por tratar-se de um estudo descritivo, algumas limitações foram encontradas em relação à obtenção dos dados e projeção de análise dos mesmos. Uma limitação diz respeito à origem dos dados, já que a amostra refere-se somente a um estabelecimento e não da região administrativa. Além disso, não havia dados de períodos anteriores a implantação do SNGPC o que inviabilizou a comparação entre esses achados.

CONCLUSÃO

A análise realizada mostrou que mesmo com a criação e atos regulatórios da ANVISA, ainda era grande o consumo de fármacos anorexígenos (anfepramona e sibutramina) até o ano 2010, os quais são prescritos principalmente por outras especialidades médicas que não endocrinologistas. Somente em 2011, foram identificados dados superiores com prescrições por endocrinologistas, o que nos leva a inferir que as legislações e as fiscalizações da ANVISA estão dificultando a dispensação de medicamentos. Faz-se necessário um trabalho de conscientização e conhecimento dos profissionais de saúde e comunidade em ge-

ral, orientando sobre a importância da mudança de hábitos alimentares e exercícios físicos antes de fazerem uso de fármacos anorexígenos.

O sucesso alcançado na redução de dispensação de anorexígenos se deve a ação conjunta da vigilância sanitária, ao incrementar os mecanismos de monitoramento do consumo e dos conselhos profissionais das categorias médica e farmacêutica fortalecendo o combate ao uso excessivo e antiético das substâncias anorexígenas e promovendo a racionalidade do seu uso e

a conscientização dos usuários sobre os riscos inerentes ao uso abusivo e desnecessário dos anorexígenos. Os atos regulatórios emanados pelas autoridades sanitárias podem contribuir para a redução do consumo exagerado, assim como ocorreu em países como Chile, Dinamarca e França²⁰.

CONFLITOS DE INTERESSE

Não há conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS

1. James PT, Rigby N, Leach R. The obesity epidemic, metabolic syndrome and future prevention strategies. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2004; 11:3-8.
2. Brasil, Ministério do Planejamento. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Brasília: Ministério do Planejamento; 2007. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 01 jun 2012.
3. Soares VCG, Vechiato C, Pierini EC, Demarchi GM, Francesconi EPMS, Oliveira DAG. Autoimagem corporal associada ao uso de sibutramina. *Health Sci Inst*. 2011; 29(1):45-51.
4. World Health Organization. Anorectic agents: restricted use. *WHO pharmaceuticals Newsletter*. 1997.
5. Wadden TA, Berkowitz RI, Womble LG, Sarwer DB, Phelan S, Cato RK et al. Randomized trial of lifestyle modification and pharmacotherapy for obesity. *N Engl J Med* 2005; 353: 2111-20.
6. Utrilla P. Aspectos farmacológicos de las anfetaminas. *Ars Pharm*. 2000: 41:67-77.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1ª Relatório do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, ano 2009. 2010. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/relatorio_2009.pdf>. Acesso em: 08 nov 2012.
8. Brasil. Portaria nº. 344, de 12 de Maio de 1998. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/scripts/web/anvisa/legis/visualizadocumento.asp?id=939&versao=2>. Acesso em: 08 nov 2012.
9. Brasil. Resolução nº 58, de 05 de Setembro de 2007. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. *Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/58_120907rdc.htm>. Acesso em: 08 nov 2012.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 25 de 30 de Junho de 2010 – Dispõe sobre utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. Disponível em: <<http://www.brasil-sus.com.br/legislacoes/rdc/104588-25.html>>. Acesso em: 08 nov 2012.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 52 de 06 de outubro de 2011. Disponível em: <http://www.anfarmag.org.br/integra.php?codigo=3111&codcategoria_menu=184>. Acesso em: 08 nov 2012.
12. Brasil, Ministério da Saúde. Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS. Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*, 10 de outubro de 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm>. Acesso em: 08 nov 2012.
13. Feltrin AC, Zordan G, Wagner F, Schmitt GC, Boligon AA, Delamolle N et al. Panorama da dispensação de Medicamentos anorexígenos em farmácias comerciais de Santa Maria (RS). *Saúde, Santa Maria*; 35(1):46-51.
14. Carneiro MFG, Guerra Júnior AA, Acurcio FA. Prescrição, dispensação e regulação do consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad. Saúde Pública* 2008; 24(8):1763-72.
15. Coutinho WF, Cabral MD. A farmacoterapia da obesidade nos consensos. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2000; 44(1):91-4.
16. Nonino Borges CB, Borges RM, Santos JE. Tratamento clínico da obesidade. *Medicina, Ribeirão Preto*, 2006. p. 246-252.
17. Lima MS, Novo IP. Medicamentos anorexígenos, estudos em uma escola do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.unifesp.br>>. Acesso em: 08 nov 2012.
18. Romeu GA, Justino PFC, Lima AMA. Perfil da prescrição e dispensação de fármacos anorexígenos em Fortaleza – CE. *Infarma*, 2008; 20(7/8):32-37.
19. Henning K, Wiens A, Sanches ACC. Estudo das prescrições de anorexígenos dispensados em uma farmácia com manipulação de Cascavel-PR. *Visão Acadêmica*, 2011; 12(2):29-40.
20. Lungwtz EMP, Gerenutti M. Influência de atos regulatórios sobre a manipulação de substâncias psicotrópicas anorexígenas. *Sau. & Transf. Soc*. 2012; 3(2):52-58.