

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SIBUTRAMINA ANTES E APÓS RDC N° 52/2011¹

**Gabriela Tassotti Gelatti², Juliana Maronn Ücker³, Marilei Uecker Pletsch⁴, Jéssyca
Bandeira Corrêa⁵, Adriane Tormöhlen⁶, Maiara Schenkel⁷.**

¹ Trabalho apresentado à disciplina de Estágio VI: Farmácias e Drogarias, do Curso de Graduação em Farmácia da UNIJUI.

² Acadêmica do Curso de Graduação em Farmácia, Departamento de Ciências da Vida – DCVida, UNIJUI, gabriela.gelatti@hotmail.com.

³ Acadêmica do Curso de Graduação em Farmácia, Departamento de Ciências da Vida – DCVida, UNIJUI, juliana.ucker@yahoo.com.br.

⁴ Farmacêutica, Mestre em Ciências Farmacêuticas, Docente DCVida, UNIJUI, marileiu@unijui.edu.br.

⁵ Acadêmica do Curso de Graduação em Farmácia, Departamento de Ciências da Vida – DCVida, UNIJUI, je.correa@yahoo.com.br

⁶ Acadêmica do Curso de Graduação em Farmácia, Departamento de Ciências da Vida – DCVida, UNIJUI, adrianetz@hotmail.com.

⁷ Acadêmica do Curso de Graduação em Farmácia, Departamento de Ciências da Vida – DCVida, UNIJUI, maiara.schenkel@unijui.edu.br.

Introdução

A obesidade é reconhecida como um distúrbio multifatorial do balanço energético, em que a ingestão crônica de calorias é maior do que o consumo de energia, resultando em um índice de massa corporal (IMC) excessivamente alto (RANG et al., 2001).

As opções de tratamento para obesidade são intervenções farmacológicas e/ou não-farmacológicas. Dentre as opções farmacológicas, têm-se os supressores de apetite, sendo o principal representante a sibutramina. Atualmente este anorexígeno é o único supressor de apetite aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (BRASIL, 1998; FORTES et al., 2006; MOTA & JÚNIOR, 2012).

A sibutramina inibe a recaptação da noradrenalina e em menor proporção de serotonina e dopamina, induz a saciedade e aumenta o gasto energético termogênico (BERKE & MORDEN, 2001; WEIGLE, 2003). Seu uso exige um acompanhamento médico cuidadoso, já que este fármaco não atua apenas diminuindo o apetite, mas exerce ação estimulante no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular, podendo provocar aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca,

Modalidade do trabalho: Relatório técnico-científico
Evento: XIX Jornada de Pesquisa

além de ação broncodilatadora, insônia, ansiedade, angústia e inquietude, o que faz com que a relação risco/benefício nem sempre sejam favoráveis (UTRILLA, 2000).

O uso indiscriminado e excessivo desta substância levou a Anvisa dispor de instrumentos regulatórios para proteger a saúde da população e ter maior controle do comércio de medicamentos anorexígenos. Sendo assim, em 2007 foi publicada a RDC nº 58 de 05 de setembro de 2007, alterada pela RDC nº 25 de 30 de junho de 2010, as quais dispõem sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização dos anorexígenos (BRASIL, 2007; BRASIL, 2010). Em 2011, a Anvisa publicou a RDC nº 52 de 06 de outubro de 2011, onde estabelece que a prescrição de sibutramina deverá ser acompanhada de um termo de responsabilidade do prescritor, sendo que o mesmo deverá informar ao paciente os riscos do uso da sibutramina, com o intuito de controlar a prescrição e dispensação deste medicamento (BRASIL, 2011).

Nesse sentido, o objetivo deste estudo foi verificar se houve redução na dispensação dos medicamentos contendo sibutramina após a publicação da RDC nº 52 de 06 de outubro de 2011 na farmácia estudada.

Metodologia

Caracteriza-se por um estudo transversal, descritivo e documental a partir do relatório de vendas dos medicamentos contendo sibutramina, do período de 01 de janeiro de 2011 a 31 de dezembro de 2013, em uma farmácia localizada no centro da cidade de Cruz Alta/RS.

Os dados foram coletados através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e expostos em gráfico e tabela constando o número de caixas de medicamentos contendo sibutramina vendidas por ano e unidades vendidas por concentração do fármaco a cada ano.

Resultados E Discussão

Durante o período de 01 de janeiro de 2011 a 31 de dezembro de 2013 foram dispensadas 106 caixas de medicamentos contendo sibutramina, sendo que no ano de 2011 foram dispensadas 34 caixas; em 2012, 40 caixas e em 2013, 32 caixas (Gráfico 1).

Verificou-se neste estudo que logo após entrar em vigor a RDC nº 52/2011 houve um aumento de 17,65% na dispensação de medicamentos contendo sibutramina, o que não era de se esperar, pois de acordo com a RDC supracitada, a prescrição de sibutramina deve ser acompanhada de Termo de Responsabilidade do Prescritor, onde o mesmo deve informar ao paciente que este medicamento foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes

Modalidade do trabalho: Relatório técnico-científico
Evento: XIX Jornada de Pesquisa

que não usaram o medicamento. Cabe salientar que o Termo deve ser assinado pelo paciente, a título de confirmação de que recebeu as informações prestadas pelo prescritor (BRASIL, 2011). Por outro lado, no ano de 2013, houve redução de 20% na dispensação destes medicamentos, quando comparado com o ano de 2012.

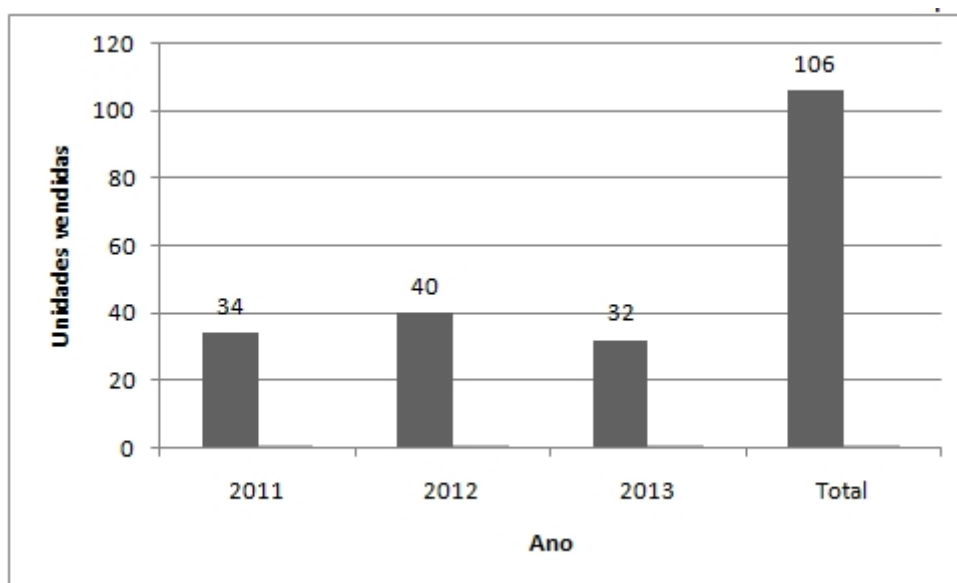


Gráfico 1: Unidades de medicamentos contendo sibutramina vendidas por ano.

Em um estudo realizado na cidade de Videira/SC, houve redução na dispensação de medicamentos contendo sibutramina após entrar em vigor a RDC nº 52/2011, visto que em 2010 foram dispensadas 93 caixas; em 2011, 70 caixas e em 2012, 56 caixas deste medicamento. Essa redução mostra que a RDC supracitada teve seus propósitos alcançados neste município (VIERO & LOCATELI; 2013).

Quanto à concentração dos medicamentos contendo sibutramina, pode-se observar que a especialidade farmacêutica de 15 mg foi a mais dispensada no período estudado (62,3%) (Tabela 1). Brito et al. (2013) em um estudo realizado em Ceres/GO, concluíram que o consumo de sibutramina de 15 mg foi 4 vezes maior que a de 10 mg, provavelmente porque a concentração de 15 mg é mais efetiva e leva a perda de peso mais rapidamente.

Modalidade do trabalho: Relatório técnico-científico
Evento: XIX Jornada de Pesquisa

| Concentração | Ano | | | Total |
|--------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2011 | 2012 | 2013 | |
| 5 mg | 0 (0%) | 1 (100%) | 0 (0%) | 1 (0,9%) |
| 7,5 mg | 1 (4,2%) | 22 (91,7%) | 1 (4,2%) | 24 (22,6%) |
| 10 mg | 6 (40%) | 1 (6,7%) | 8 (53,3%) | 15 (14,2%) |
| 15 mg | 27 (40,9%) | 16 (24,2%) | 23 (34,8%) | 66 (62,3%) |

Tabela 1: Unidades de medicamentos contendo sibutramina vendidas por concentração do fármaco a cada ano estudado.

Conclusões

Diante do exposto, pode-se concluir que a dispensação dos medicamentos contendo sibutramina na farmácia pesquisada teve um aumento no ano de 2012, após entrar em vigor a RDC nº 52/2011 e um decréscimo de vendas no ano seguinte, com isso podemos notar que no primeiro ano de vigência a RDC teve um efeito contrário ao esperado que seria de diminuir a venda do produto, porém a longo prazo pode-se verificar uma queda nas vendas em relação aos dois anos anteriores, mostrando efetividade da conscientização dos profissionais prescritores e dos pacientes em relação ao uso desta substância.

Palavras-Chave: Obesidade; anorexígeno; uso indiscriminado.

Referências Bibliográficas

- BERK, E.M.; MORDEN, N.E. Medical management of obesity. *Am Fam Physician*, v.62, n.2, p.419-26, 2000.
- BRITO, A.F.; VIEIRA, A.S.; RABELO, M.M. Avaliação do índice de venda da sibutramina na cidade de Ceres/GO. *REFACER*, v.1, n.2, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*, Brasília, 1998.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 05 de setembro de 2007. 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*, Brasília, 2007.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 25, de 30 de junho de 2010. Altera a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que 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*, Brasília, 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 52, de 06 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus

Modalidade do trabalho: Relatório técnico-científico
Evento: XIX Jornada de Pesquisa

sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 2011.

FORTES, R.C.; GUIMARÃES, N.G.; HAACK, A.; et al. Orlistat e Sibutramina: bons coadjuvantes para perda e manutenção de peso? Rev. Bras. Nutr. Clin, v.21, n.3, p.244-51, 2006.

MOTA, D.M.; JÚNIOR, G.G.S. Evidências advindas do consumo de medicamentos moduladores do apetite no Brasil: um estudo farmacoeconômico, Rev. Assoc. Med. Bras, v.58, n.1, p.88-94, 2012.

RANG H.; DALE, M.M.; RITTER, J.M. Farmacologia. 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.

UTRILLA P. Aspectos farmacológicos de las anfetaminas. Ars Pharm, v.41, p.67-77, 2000.

VIERO, T.R.; LOCATELI, C. Perfil de prescrição e comparativo de vendas de sibutramina antes e após RDC nº 25 de 30 de junho de 2010 e RDC nº 52 de 06 de outubro de 2011 em uma farmácia da cidade de Videira – SC. RIES, v.2, n.1, p.8-17, 2013.

WEIGLE, D.S. Pharmacological therapy of obesity: past, present, and future. J Clin Endocrinol Metab, v.88, n.6, p.2462-9, 2003.