

UNIVERSIDADE DE SOROCABA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS - NÍVEL MESTRADO

Eliane Martins Prestes Lungwiz

INFLUÊNCIA DE ATO REGULATÓRIO NO VOLUME DE
SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS E SUBSTÂNCIA
SACIETÓGENA, MANIPULADAS NO MUNICÍPIO DE SOROCABA
ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Sorocaba/SP

2009

Eliane Martins Prestes Lungwtz

**INFLUÊNCIA DE ATO REGULATÓRIO NO VOLUME DE
SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS E SUBSTÂNCIA
SACIETÓGENA, MANIPULADAS NO MUNICÍPIO DE SOROCABA
ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Marli Gerenutti

Sorocaba/SP

2009

Eliane Martins Prestes Lungwtz

**INFLUÊNCIA DE ATO REGULATÓRIO NO VOLUME DE
SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS E SUBSTÂNCIA
SACIETÓGENA, MANIPULADAS NO MUNICÍPIO DE SOROCABA
ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL**

Dissertação aprovada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre no Programa de Pós-
Graduação em Ciências Farmacêuticas da
Universidade de Sorocaba.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA:

Ass.:_____

Pres.: Prof^a. Dr^a. Marli Gerenutti,
Universidade de Sorocaba.

Ass.:_____

1º Exam.: Prof^a. Dr^a. Eliete Jussara Nogueira,
Universidade de Sorocaba.

Ass.:_____

2º Exam.: Prof. Dr. Plínio Bernardi Junior,
Universidade Metodista de São Paulo.

Dedico este trabalho a todos pacientes portadores de Transtornos Alimentares que fizeram, fazem ou farão uso de medicamentos psicotrópicos anorexígenos, consciente ou inconscientemente de seus riscos.

AGRADECIMENTO

Acredito que para tudo existe um propósito de Deus e que, os desafios constituem oportunidades de conhecimento e crescimento.

Foi buscando enfrentar este desafio que me deparei com pessoas que me apoiaram, incentivaram e contribuíram, para que tudo se realizasse da melhor forma.

Assim, demonstro aqui minha gratidão a essas pessoas, tão importantes em minha vida e aquelas que de alguma forma, cooperaram para que este trabalho fosse realizado.

Meus pais: Lauro Martins Prestes e Maria Dolores Sanches Prestes

Querido marido: Marcos Tadeu Lungwtz

Amados filhos: Rafael Prestes Lungwtz e Mariana Prestes Lungwtz

Dedicadas irmãs: Rosemeire Prestes Cavalcante e Simone Martins Prestes Ferreira

Atenciosa sobrinha: Laura Janaína Prestes Frizani

Prezada orientadora e amiga: Prof^a. Dr^a. Marli Gerenutti

Queridos amigos e colaboradores:

Maria de Fátima Antunes Teixeira Ximenes

Prof^a. Ms. Eliana de Paula Leite

Prof^a. Ms. Hebe Karina de Oliveira Stucchi

Rafael Gonçalves Reinoso

Kleber D Ávila Villena

Márcia Gerenutti Klarosk

Prof. Dr. Júlio César Pereira

Graças a Deus!

**“E jamais termina meu caminhar
Só o amor me ensina onde vou chegar”**

(D. Caymmi, E. Souto e P. Tapajós)

RESUMO

O Brasil ocupa, pela terceira vez consecutiva, o primeiro lugar entre os maiores consumidores mundiais de psicotrópicos anorexígenos, apresentando um consumo que chega a ser o triplo de outros países. Observam-se situações em que o tratamento farmacológico da obesidade deve ser instituído, porém, salienta-se a importância do uso racional do medicamento, com avaliação do risco-benefício para o paciente e o controle rígido por parte dos órgãos reguladores. Este estudo teve como objetivo avaliar a influência da RDC nº 58/07(Brasil), quanto ao volume de substâncias psicotrópicas anorexígenas e de substância sacietógena não psicotrópica, manipuladas no Município de Sorocaba-SP, no ano de 2008. Foram avaliados os Boletins de Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas e Outras (BSPO), entregues pelas farmácias na Vigilância Sanitária Municipal sendo realizado um estudo retrospectivo e quantitativo para o volume de substâncias manipuladas durante os anos 2006 e 2007, comparados ao ano de 2008, quando entrou em vigência a RDC nº58/07. As substâncias estudadas foram: anfepramona (dietilpropiona), femproporex, mazindol e sibutramina. Comparando-se o volume entre os anos de 2006/2008 e 2007/2008, observamos uma redução de 52,80% e 47,07% do volume manipulado de femproporex, de 84,32% e 93,21% para o mazindol e 24,31% e 11,56% para a anfepramona. A substância sacietógena sibutramina, no período 2006/2008 apresentou aumento de 33,98% e redução entre 2007/2008 de 7,82%. Através deste estudo podem-se observar reduções estatisticamente significativas para as três substâncias psicotrópicas anorexígenas manipuladas em 2008, sugerindo influência da RDC nº 58/07 e indicando a não substituição das substâncias psicotrópicas anorexígenas pela sacietógena. Salienta-se a importância de atos regulatórios por parte das autoridades sanitárias, normatizando o uso racional de medicamentos.

Palavras chaves: Psicotrópicos anorexígenos. Tratamento da obesidade. Consumo de medicamentos psicotrópicos.

ABSTRACT

For the third time consecutive Brazil has been ranked as the world leader in the utilization of psychotropic anorexigenic drugs, presenting a consumption three times higher than other countries. There are some situations where the pharmacological treatment of the obesity must really be instituted, although, we reiterate the importance of the rational use of the drug, evaluating the risk-benefit for the patient and also a close control by the regulatory body. The object of this study is the evaluation of the impact of the RDC nº 58/07 (Brazil), regarding both: the volumes of psychotropic anorexigenic and the non-psychotropic satietogenic substances, manipulated in the city of Sorocaba-SP in the year of 2008. Bulletins of Psychotropic Anorexigenic Substances and Others (BSPO) handed out by the drugstores to the Municipal Health Surveillance Agency have been evaluated and a retrospective and quantitative study was carried out for the volume of manipulated substances during the years of 2006 and 2007, compared to the year of 2008, when the RDC nº 58/07 was in effect. The substances under this study were: anfepramone (dietilpropione), fenproporex, mazindol and sibutramine. Comparing the volume of the period of 2006/2008 and 2007/2008, we can observe a reduction of 52,80% and 47,07% of the manipulated volume of fenproporex; of 84,30% and 93,21 for the mandizol and 24,31% and 11,56% for anfepramone. The satietogenic substance sibutramine in the period 2006/2007 showed an increase of 33,98% and between 2007/2008 reduction of 7,82%. Through this study we can observe a statistically significant reduction for the three psychotropic anorexigenic substances handled in 2008, suggesting influence of RDC nº 58/07 and indicating the non-substitution of the psychotropic anorexigenic for the satietogenic substances. This emphasizes the importance of the regulatory acts issued by the sanitary authorities for the normatization of the rational use of medicines.

Keywords: Psychotropic anorexigenic. Treatment of obesity. Consumption of psychotropic drugs.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Consumo de psicotrópicos anorexígenos, em Dose Diária Definida (DDD), por mil habitantes/dia, demonstrativo dos países: Brasil, Argentina, Coréia do Sul e EUA, em 2006.....	13
Gráfico 2	Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica anorexígena: anfepramona, manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.....	47
Gráfico 3	Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica anorexígena: femproporex, manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.....	50
Gráfico 4	Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica anorexígena mazindol, manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.....	52
Gráfico 5	Comparativo do volume (g) total da substância sibutramina, manipulada pelas farmácias, nos anos 2006,2007 e 2008, no município de Sorocaba/SP....	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Níveis de consumo por grupos de substâncias psicotrópicas em doses diárias definidas com fins estatísticos (S-DDD) por mil habitantes por dia, referente ao triênio 2005/2007, com relação ao país.....	16
Tabela 2	Risco de comorbidades de acordo com a classificação do IMC da circunferência da cintura, para homens e mulheres adultos.....	25
Tabela 3	Critérios para seleção das estratégias de tratamento da obesidade, de acordo com o IMC e a prescrição ou não de fator de risco.....	27
Tabela 4	Volume de anfepramona, manipulada no período de um ano, nos anos: 2006, 2007 e 2008 com somatória do volume dos 3 (três) anos, nas farmácias pesquisadas no município de Sorocaba/SP.....	46
Tabela 5	Volume de femproporex, manipulado no período de um ano, nos anos: 2006, 2007 e 2008 com somatória do volume dos 3 (três) anos, nas farmácias pesquisadas no Município de Sorocaba/SP.....	48
Tabela 6	Volume de mazindol, manipulado no período de um ano, nos anos: 2006, 2007 e 2008 com somatória do volume dos 3 (três) anos, nas farmácias pesquisadas no município de Sorocaba/SP.....	51
Tabela 7	Volume total, por tipo de substância psicotrópica anorexígena: anfepramona, femproporex e mazindol, manipuladas pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.....	53
Tabela 8	Variação ano a ano, do volume total, por tipo de substância psicotrópica anorexígena: anfepramona, femproporex e mazindol, manipuladas pelas farmácias, no período de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.....	54
Tabela 9	Volume de sibutramina manipulada, no período de um ano, nos anos: 2006, 2007 e 2008 com somatória do volume dos 3 (três) anos, nas farmácias pesquisadas no município de Sorocaba/SP.....	56
Tabela 10	Volume total por ano e somatória dos três anos, da substância sibutramina, manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.....	58
Tabela 11	Variação ano a ano, do volume total, da substância sacietógena Sibutramina, manipulada pelas farmácias, no período de 2006 a 2008, no Município de Sorocaba/SP.....	59
Tabela 12	Número de doses possíveis de serem elaboradas, com o volume de cada substância manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006, 2007 e 2008, no município de Sorocaba/SP.....	59

Tabela 13	DDD/mil habitantes/dia, das substâncias: anfepramona, femproporex, mazindol, manipuladas pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP, no ano de 2006.....	60
Tabela 14	DDD/mil habitantes/dia, das substâncias: anfepramona, femproporex, mazindol, manipuladas pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP, no ano de 2007.....	61
Tabela 15	DDD/mil habitantes/dia, das substâncias: anfepramona, femproporex, mazindol e manipuladas pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP, no ano de 2008.....	62

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
2 OBJETIVO.....	41
2.1 Objetivo Geral.....	41
2.2 Objetivos Específicos.....	41
3 MATERIAL E MÉTODO.....	42
4 RESULTADOS.....	45
4.1 Variação do volume, das substâncias psicotrópicas anorexígenas: anfepramona, femproporex e mazindol, manipuladas pelas farmácias pesquisadas no município de Sorocaba/SP.....	45
4.2 Variação do volume, da substância sacietógena sibutramina, manipulada pelas farmácias pesquisadas, no município de Sorocaba/SP.....	55
4.3 Substância de maior prevalência nas prescrições	59
4.4 Avaliação das Doses Diárias Definidas das substâncias psicotrópicas Anorexígenas	60
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	63
REFERÊNCIAS.....	68
 ANEXO A – Produção e o comércio mundial de substâncias anorexígenas incluídas na lista iv da convenção de substâncias psicotrópicas de 1971, conforme produção, exportação e importação, comparadas segundo cada país, no triênio 2005 – 2006 – 2007.....	 78
ANEXO B – Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras sujeitas a controle especial – BSPO.....	82
ANEXO C – Balanço completo – entrada / saída.....	83
ANEXO D – Relação Mensal de Notificações de Receita B2 (RMNRB2).....	84
ANEXO E – Notificação de Receita.....	85
ANEXO F – Receituário Controle Especial.....	86
ANEXO G – Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 58, de 5 de setembro de 2007.....	87
ANEXO H – Autorização para coleta de dados.....	90

ANEXO I –	Artigo publicado no Jornal Cruzeiro do Sul em 09 de junho de 2009. Abstract publicado nos anais do 7º International Congress of	92
ANEXO J –	Pharmaceutical Sciences.....	93
ANEXO L –	Certificado de apresentação de trabalho no 7º International Congress of Pharmaceutical Sciences.....	94

1 INTRODUÇÃO

O Brasil lidera, pela terceira vez consecutiva, o grupo formado pelos países considerados como maiores consumidores mundiais de psicotrópicos anorexígenos, seguido pela Argentina, Coreia do Sul e Estados Unidos. Esta informação refere-se ao levantamento estatístico do ano 2005 e encontra-se no Relatório Anual de 2006, da International Narcotics Control Board, publicado em março de 2007, em parceria com o Escritório das Nações Unidas contra Drogas e Crimes (UNODC). (INCB, 2007)

Os psicotrópicos anorexígenos são utilizados no tratamento farmacológico da obesidade e constituem uma das opções, entre os medicamentos registrados no Brasil, com essa finalidade.

O Gráfico 1 demonstra os índices de consumo de psicotrópicos anorexígenos, em doses diárias definidas (DDD), para mil habitantes, por dia, nos quatro países com maior consumo. Observa-se que, o índice apresentado pelo Brasil, está próximo ao triplo do verificado para os Estados Unidos. (ANVISA, 2008b; BVS, 2006; INCB, 2007; RODRIGUES, 2007; SBEM, 2006; SBEM, 2008)

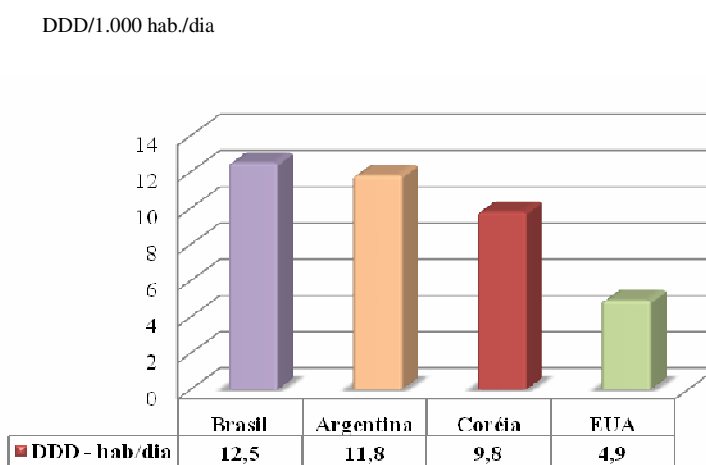


Gráfico 1 – Consumo de psicotrópicos anorexígenos, em Dose Diária Definida (DDD), por mil habitantes/dia, demonstrativo dos países: Brasil, Argentina, Coreia do Sul e EUA, em 2005.

Fonte: “elaboração própria”

Dados: Report of the International Narcotics Control Board for 2006. Disponível em:

http://www.incb.org/incb/en/annual_report_2006.html

Acesso em: 06/agosto/ 2008

O International Narcotics Control Board (INCB), que em idioma espanhol denomina-se Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). O INCB é um órgão independente e quase judicial, ligado à Organização Mundial da Saúde e estabelecido através de um tratado para a aplicação dos tratados internacionais de fiscalização de entorpecentes. Estes tratados internacionais estão relacionados à fabricação, comércio e consumo dos lícitos bem como à fabricação, tráfico e uso ilícitos dessas substâncias. Tem sede junto ao Escritório da Organização das Nações Unidas contra Drogas e Crime (UNODC), em Viena – Áustria. (INCB, 2009)

Anualmente o INCB realiza relatório estatístico de seus trabalhos, relativo ao ano anterior. O relatório de 2005 alerta que, desde o final dos anos 90, o Brasil já apresentava consumo elevado para substâncias estimulantes do sistema nervoso central, incluídos na lista IV da convenção de 1971, onde se encontram os psicotrópicos anorexígenos. A Argentina e o Chile vinham logo atrás e através de leis rígidas e intervenções de órgãos públicos, conseguiram diminuir o consumo em mais de 50%. Entretanto, no Brasil o consumo foi ainda mais acelerado devido aos fracos mecanismos de fiscalização. (INCB, 2006)

No relatório de 2007 (INCB, 2008), o Brasil foi citado em 24 parágrafos. Devido sua situação em relação ao uso destas substâncias psicotrópicas anorexígenas salienta-se o que informa o parágrafo 470:

No Brasil o consumo de estimulantes, principalmente como anorexígenos, é um dos mais elevados do mundo. As substâncias submetidas à fiscalização internacional continuam desviando-se dos canais lícitos e podem ser adquiridas sem receita. ... Em fevereiro de 2007 as autoridades brasileiras desmantelaram um laboratório utilizado na produção ilícita de comprimidos de femproporex, substância psicotrópica da lista IV da convenção de 1971. A Junta solicita ao governo do Brasil que acelere a adoção das medidas preventivas para fazer frente ao desvio e ao uso indevido de substância fiscalizada, em particular os estimulantes.

Outra informação constante no Relatório Anual de 2007 do INCB é que, entre 1994 e 1997, medidas baixadas pelo governo brasileiro a fim de aumentar a fiscalização, ajudaram a reduzir sensivelmente o consumo dos psicotrópicos anorexígenos derivados da anfetamina;

porém, em 1998 com a introdução de legislação mais permissiva, onde esses medicamentos podem ser manipulados em farmácias, através da apresentação de receita médica, o uso de anfepramona e femproporex aumentou em mais de 500%. (INCB, 2008)

Observa-se nestes Relatórios, a constante referência quanto à importância da existência, ou não, de legislação e intervenção dos órgãos públicos, como fator modificador do comportamento dos índices de consumo desses medicamentos.

No Relatório Técnico do INCB de 2008, para Substâncias Psicotrópicas, onde estão contempladas: Estatísticas de 2007 e Previsões das necessidades anuais para fins médicos e científicos das substâncias das Listas II – III e IV da Convenção de 1971, sobre as substâncias psicoestimulantes, encontram-se as informações que se seguem:

- A Lista IV contempla 14 substâncias estimulantes do sistema nervoso central: anfepramona, aminorex, benzfetamina, etilamfetamina, fencanfamina, fendimetracina, femproporex, fentermina, mazindol, mefenorex, mesocarbo, pemolina, pipradrol e pirovalerona. Os estimulantes que figuram nesta lista, são utilizados sobre tudo como anorexígenos ou para o tratamento do distúrbio de concentração.

- A unidade técnica de medida para análises com efeitos estatísticos utilizada pelo INCB, é a “Dose Diária Definida com fins estatísticos” (S-DDD), não é uma dose de prescrição recomendada, sendo encontrada no Sistema Anatômico Terapêutico e Químico /Dose Diária Definida (ATC/DDD).

- O consumo mundial das 14 substâncias estimulantes do sistema nervoso central, foi de 2.100 milhões de S-DDD. Desses, o consumo de femproporex foi de 319 milhões de S-DDD; da anfepramona, 230 milhões de S-DDD e do mazindol, 205 milhões de S-DDD. Em 2007 o consumo de estimulantes incluídos na Lista IV diminuiu levemente na América, pelo segundo ano consecutivo; ainda assim, os Estados Unidos (9,5 S-DDD), Argentina (7,7 S-DDD) e Brasil (7,7 S-DDD), registraram as maiores taxas de consumo.

- A Tabela 1, demonstra o consumo de estimulantes, para o triênio 2005/2007, por grupos de substâncias psicotrópicas, em doses diárias definidas com fins estatísticos (S-DDD), por mil habitantes por dia, de alguns países integrantes da Convenção de 1971.

Tabela 1 – Níveis de consumo por grupos de substâncias psicotrópicas em doses diárias definidas com fins estatísticos (S-DDD) por mil habitantes por dia, referente ao triênio 2005/2007, com relação ao país.

	Todos os estimulantes (grupos A e D)	Lista II (grupos A e B)	Lista III e IV (Grupos C e D)
Argentina	12.04	0.09	11.96
Brasil	9.53	0.16	9.37
Estados Unidos	26.00	17.27	8.73
Rep. da Coréia	5.60	0.19	5.40
África do Sul	5.40	0.27	5.13
Suíça	6.80	1.98	4.81
Alemanha	10.61	7.52	3.09
Itália	4.23	1.42	2.80
México	1.58	0.18	1.40
Chile	1.53	0.82	0.71
Japão	0.79	0.31	0.49
Espanha	0.80	0.80	0.00
Portugal	0.48	0.48	0.00

Fonte: INCB/2008

- Desde 1993, o Brasil tem sido o principal produtor de femproporex com fins de consumo interno, o que representa cerca de 50% da produção mundial. Em 2007 o Brasil e a Bélgica eram os únicos fabricantes de femproporex, sendo o Brasil responsável por 60% do total. Também, é o Brasil o principal fabricante de anfepramona, substância utilizada fundamentalmente com fins anorexígenos para consumo interno. O mazindol era fabricado quase que exclusivamente no Brasil entre 2003 a 2007, com uma média de 41 quilogramas, destinados ao consumo interno e externo. Nos últimos 3 anos a Argentina ocupou o lugar do Brasil como principal fabricante, com uma produção anual de 170 quilogramas.

- Os dados fornecidos pelo Relatório, com relação à produção e ao comércio mundial (importação e exportação) das substâncias psicotrópicas anorexígenas: anfepramona, femproporex e mazindol, apresentam-se no Anexo A, de acordo com o país e para o triênio 2005 / 2007.

- A previsão da necessidade anual interna, com fins médicos e científicos para o Brasil em 2008, com relação à substância anfepramona é de 15.000.000g; femproporex de 5.000.000g; e mazindol de 30.000g. “Os níveis de consumo elevados, podem ser indícios de

um excesso de prescrições médicas e/ou desvios feitos por meios ilícitos”; alerta o referido Relatório Técnico do INCB de 2008. (INCB, 2009)

As informações contidas neste último relatório (2008), elucidam a situação do Brasil no contexto mundial, com relação ao uso de psicotrópicos anorexígenos. Os índices apresentados são bem menores que do relatório de 2006, ainda assim, demonstram haver consumo elevado desses medicamentos, mantendo o país em destaque entre os maiores consumidores mundiais.

Com relação à forma de produção, os medicamentos psicotrópicos anorexígenos, podem ser manipulados em farmácias ou serem industrializados. Através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que na cidade de São Paulo-SP, 90,5% das prescrições desses medicamentos controlados, são fórmulas magistrais e somente 9,5% são industrializados. A cada dez prescrições, somente uma é para paciente do sexo masculino. (ANVISA, 2008)

Segundo Mancini (2002, p. 498),

Os agentes farmacológicos, somente ajudam a aumentar a aderência dos pacientes a mudanças nutricionais e comportamentais. O tratamento farmacológico da obesidade não cura a obesidade, quando descontinuado ocorre reganho de peso. Como qualquer outro tratamento em medicina os medicamentos não funcionam quando não são tomados, isto é, deve-se esperar recuperação do peso perdido quando os medicamentos são suspensos. O tratamento deve ser mantido apenas quando considerado seguro e efetivo para o paciente em questão.

O Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID), da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), informa que quando um medicamento à base da substância anfetamina, como são os psicotrópicos anorexígeos, é continuamente consumido por uma pessoa, esta passa a perceber, com o tempo, que a cada dia os efeitos são reduzidos, passando a utilizar doses maiores para obter o efeito desejado. Esse fenômeno é conhecido como tolerância, ou seja, o organismo acaba por se acostumar ou ficar tolerante à substância.

A sensibilização do organismo também pode ocorrer, fazendo com que o paciente apresente efeitos indesejáveis com pequenas doses, como paranóia, agressividade e entre outros. (CEBRID, 2008)

Segundo o INCB, o prazo máximo recomendado para o uso dos derivados anfetamínicos é de quatro meses. O uso crônico pode levar o paciente a desenvolver esquizofrenia paranóide, doença caracterizada por alucinações táteis, auditivas e visuais. (BVS, 2005).

Declaração da Sociedade Internacional de Endocrinologia, através de sua conselheira, em artigo divulgado pela Anvisa, relata que esses medicamentos agem no cérebro, bloqueando os centros da fome e fazendo com que a pessoa diminua a ingestão de alimentos. Como a dieta, conseqüentemente, passa a ser mais restritiva, com baixas quantidades de nutrientes e calorias, há risco de desnutrição. Outro agravante é o fato do paciente não conseguir fazer manutenção de peso quando a medicação é suspensa, uma vez que não reaprende a comer. (LOPES, 2007)

A prescrição conjunta a medicamentos ansiolíticos e antidepressivos, com o intuito de controlar os sintomas indesejáveis provocados pelos psicotrópicos anorexígenos, além de ser prática ilegal, pode potencializar seus efeitos colaterais. As Resoluções: RDC nº. 273, de 30 de agosto de 1995, do Conselho Federal de Farmácia; RDC nº. 1477, de 11 de julho de 1997, do Conselho Federal de Medicina; e, RDC nº. 58 de 5 de setembro de 2007, da ANVISA, proíbem a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em separada ou em uma mesma preparação, com a finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias: ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, simpato-líticas ou parassimpato-líticas. (BRASIL, 2007; LOPES, 2007)

De acordo com declaração do presidente da Associação Brasileira para Estudo da Obesidade (ABESO), o abuso desses medicamentos está ligado, sobretudo, a questões estéticas: “Existem pessoas que não têm obesidade, tem problema estético; pessoas que têm 55 Kg e tomam anorexígenos para perder dois quilos”. (SANTIAGO, 2008)

Nappo et al. (2002) relacionam a ampla aceitação dos derivados da anfetamina como anoréxico, à cultura da magreza e à pressão social exercida sobre as mulheres, para que estas se adaptem a imagem corporal perfeita, a única aceita culturalmente.

São fatores que indicam o uso não racional de medicamentos: abuso, desenvolvimento de dependência e utilização sem prescrição médica (automedicação). (CASTRO, 2001).

De acordo com o conselheiro do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Sr. Luiz Augusto Facchini, “O uso excessivo de substâncias anoréticas no Brasil deve ser estudado”. (ANVISA, 2008)

Nappo et al. (1998) apontaram que provavelmente muitos médicos não alertam seus pacientes sobre os efeitos adversos das substâncias anoréxicas. Esta afirmação, aliada ao fato de que estas substâncias são compradas de maneira legal, permite supor que, para grande parte da população, não são encaradas como entorpecentes. Deve-se ressaltar também, que muitos casos de dependência não são encaminhados para programas que tratam de dependentes químicos, mas sim, para serviços que atendem os casos de transtornos alimentares. Segundo Holdcraft e Iacono (2004), as mulheres que consomem derivados anfetamínicos têm maior probabilidade de apresentar anorexia nervosa.

Três advertências encontram-se descritas na redação da RDC nº 58, de 05 de setembro de 2007, são elas: a) A importância em considerar-se o elevado risco sanitário, relacionado ao consumo indiscriminado de substâncias psicotrópicas anoréxicas e a necessidade de efetivação de medidas regulatórias, que possibilitem o uso seguro de tais substâncias; b) A relevância do “Consenso Latino-Americano de Obesidade”, cuja finalidade é direcionar as recomendações sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da obesidade na América Latina; c) A necessidade de se aprimorar o regime de controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. (BRASIL, 2007)

Segundo divulgação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA (2007) , em 6 de setembro de 2007, “o objetivo da RDC nº. 58/07 é ter a realidade de uso dos medicamentos psicotrópicos anoréxicos aferida com mais precisão, o que poderá resultar em queda nas estatísticas do país, reduzindo os danos causados pelo uso abusivo desses medicamentos”. Esta Resolução envolve a prescrição médica, o aviamento ou a dispensação,

pelas drogarias e farmácias, de medicamentos que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas.

No Brasil, a Portaria SVS/MS nº 344/98, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, “Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”. Estabelece os procedimentos de controle e fiscalização dessas substâncias desde a extração, produção, manipulação, fabricação, comercialização, importação e exportação. Proíbe a prescrição e aviamento de fórmulas contendo associações com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes. Veda a dispensação e o comércio por reembolso postal e aéreo, bem como sua divulgação e venda em qualquer meio de comunicação. Determina que as embalagens devem conter uma faixa horizontal de cor preta e as advertências: “Venda sob Prescrição Médica” e “O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência”. (BRASIL, 1998).

Por outro lado, a utilização dos derivados anfetamínicos, como estimulantes do sistema nervoso central, na intenção de “debelar o sono”, fazer com que o indivíduo esteja mais “ligado”, “elétrico”, melhorar o rendimento físico ou intelectual, também é observada na sociedade atual, principalmente por atletas, estudantes, motoristas de caminhão; caracterizando o uso indevido e, geralmente, com formas ilícitas de aquisição.(CEBRID, 2003)

O Ministério da Saúde do Brasil, através de notícia publicada pela Anvisa em maio de 2009, informa sobre ação conjunta com a Polícia Federal, em duas operações, uma denominada “Operação Rebite”, onde uma tonelada de psicotrópicos anorexígenos foi apreendida e outra, denominada “Operação Drágea”, onde 50 toneladas de medicamentos irregulares foram apreendidas, sendo que mais de dez mil caixas eram de medicamentos controlados como: Desobesi-M® (femproporex), Inibex® (anfepiramona) e Sibutramina; ambas as operações ocorreram no Estado do Mato Grosso / Brasil. Segundo o informe, “As investigações da “Operação Rebite”, tiveram início a partir de denúncia do Ministério Público do Trabalho de que estabelecimentos estariam vendendo, ilegalmente, medicamentos controlados para manter caminhoneiros acordados”. (ANVISA, 2009a, 2009b)

Neste sentido, as recomendações do INCB, para o Brasil, em seu relatório de 2007 são: a) Que fortaleça os mecanismos de fiscalização da distribuição lícita de entorpecentes e substâncias psicotrópicas, inclusive anorexígenos, levando em conta os casos de contrabando;

b) Que o governo ponha em prática e fortaleça medidas de fiscalização aos estimulantes e anorexígenos, para fazer frente ao consumo excessivo. (INCB, 2008)

De acordo com Castro (2001, p.147),

A quantificação do uso de um medicamento pode ser abordada de distintas maneiras, dependendo das aplicações para as quais é realizada. O consumo de um medicamento pode se expressar em termos de gasto ou em número de unidades. Esses parâmetros são úteis para algumas aplicações, como as de nível administrativo e de política sanitária, mas para estudos epidemiológicos deve-se utilizar uma unidade que permita comparar o consumo internacional ou nacional ao longo do tempo, sem a influência das mudanças de preço ou de embalagem. São aplicações do estudo quantitativo: descrição do consumo de medicamentos numa determinada área; detecção de desvios no consumo; detecção de diferenças internacionais e intranacionais no consumo; avaliação de programas de intervenção (ações reguladoras, ações informativas); denominador de consumo para análise da relação risco-benefício.

Através do estudo de utilização de medicamentos, pode-se conhecer o comportamento existente nas fases de comercialização, distribuição, prescrição e uso, numa sociedade, com preocupação especial sobre as conseqüências médicas, sociais e econômicas resultantes. (WHO, 1977)

Quanto aos aspectos sociais do uso de medicamentos, que envolvem o abuso, a dependência, uso sem prescrição médica, medidas de informação e regulamentação; vários são os fatores determinantes. A farmacologia ajuda a entender os amplos padrões de uso do medicamento que contribuem para a saúde. As ciências sociais procuram explicar como a percepção de indivíduos, tanto quanto o social, cultural e ambiental, podem influir no uso do medicamento. (HAAJER-RUSCAMP; HEMMINKI, 1993)

Quando o estudo é orientado à população, pode-se utilizar a unidade de medida conhecida como Dose Diária Definida (DDD). O número das doses diárias definidas consumidas em um país, região ou localidade é expresso por 1.000 habitantes a cada dia. Esse

parâmetro proporciona uma idéia aproximada da população tratada diariamente com uma dose habitual de um determinado medicamento. (CASTRO, 2001)

São poucas as pesquisas realizadas no Brasil envolvendo o consumo de medicamentos psicotrópicos anorexígenos. Em 2008, Carneiro publicou o estudo sobre estes medicamentos realizado no município de Belo Horizonte/MG, no ano de 2003, no qual verificou um consumo projetado de 19,75 DDD/mil habitantes/dia.

Como enfermeira sanitarista, atuando no setor de farmácia, da Vigilância Sanitária do município de Sorocaba/SP (VISA) desde janeiro de 2006, acompanhei a implantação da RDC n°. 58/2007, ocorrida em janeiro de 2008. É uma resolução específica para os medicamentos psicotrópicos anorexígenos que, anteriormente eram tratados, junto a outros medicamentos sujeitos a controle especial, pela Portaria SVS/MS 344/98. Os registros relativos a essas substâncias ou medicamentos eram feitos em um único boletim e não havia obrigatoriedade de entrega das notificações de receita B (azul) à VISA. Com a nova RDC, as farmácias e drogarias obrigatoriamente passaram a entregar, mensalmente, os boletins e as notificações de receita B2, que são específicos, para conferência pela VISA. Dessa forma, foi possível constatar que as notificações de receitas e os boletins apresentavam-se preenchidos de acordo com as exigências da RDC; porém, chamava a atenção à grande quantidade das notificações, principalmente das farmácias, ou seja, para fórmulas magistrais.

Após ter verificado o elevado nível de consumo de psicotrópicos anorexígenos no Brasil; os riscos relacionados ao potencial dessas substâncias em causar dependência, adicionados aos seus efeitos colaterais indesejáveis; considerado a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, sendo essa uma atividade de competência da Vigilância Sanitária, já que dispõe dos instrumentos legais para defesa da saúde da coletividade; o estudo da influência da RDC no volume manipulado dessas substâncias, bem como conhecer os índices de consumo no município de Sorocaba/SP, demonstrava-se tarefa necessária e possível de ser realizada, já que o material para o estudo poderia ser levantado na própria VISA.

Dessa forma, após autorização para a realização dos levantamentos necessários, junto aos documentos arquivados na VISA, iniciou-se o presente estudo em junho de 2008, com a finalidade de conhecer a influência da RDC 58/07 sobre os volumes de substâncias psicotrópicas anorexígenas, manipuladas no Município de Sorocaba. Ressalte-se que este

estudo não se propôs a avaliar o ato regulatório, ou as medidas por ele adotadas. Espera-se que os resultados aqui relatados possam fornecer subsídios, no sentido de promover o uso racional dessas substâncias e contribuir, de alguma forma, no processo de tomada de decisão, por parte das autoridades competentes, na política brasileira de medicamentos.

Transtornos Alimentares

Os transtornos alimentares, geralmente, são vistos como patologias que acometem os planos psíquico e somático do ser humano. As alterações do comportamento alimentar podem ter forte impacto sobre a saúde geral dos indivíduos, manifestando-se por meio de estados de peso extremos nas patologias, como caquexia e obesidade mórbida. (CLAUDINO, 2005; ROMARO, 2002).

Caracterizados por distúrbios fisiológicos e psicológicos do apetite e da ingestão alimentar, são conhecidos como: Anorexia nervosa; Bulimia nervosa; Obesidade; falta de apetite conseqüente a doenças físicas e transtornos emocionais; síndrome do gourmet (preocupação com a preparação, apresentação, ingestão de pratos especiais, diferentes e/ou exóticos); transtorno alimentar noturnos; PICA (ingestão de substância e objetos não comestíveis); Síndrome de Prader-Willy (congenito associado à deficiência mental – come constantemente involuntariamente); transtorno do comer compulsivo (“Binge-Eating Disorder”). (AZEVEDO, 2004; BALLONE, 2007; CLAUDINO, 2002; PINZON, 2004).

A aplicação de métodos da epidemiologia genética, na pesquisa sobre transtornos alimentares, tem contribuído para a maior compreensão dos fatores ambientais e genéticos, associados aos fatores sócio-econômicos e culturais, envolvidos no risco de desenvolvimento desses transtornos. (CLAUDINO, 2005; GARRIDO JR, 2003; HAY, 2008).

Os mecanismos que participam na regulação da ingestão de alimentos são: o hormonal (insulina, grelina e leptina), o metabólico (glicemia) e o neural (hipotálamo e outras regiões do Sistema Nervoso Central - SNC). O hipotálamo é uma região do cérebro onde se encontram os centros da fome e da saciedade. Tanto as informações de fome como de saciedade são transmitidas através de impulsos nervosos entre neurônios no cérebro, envolvendo a participação de muitos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina, dopamina). É sobre essa transmissão neuronal que ocorre a atuação dos fármacos

anorexígenos e sacietógenos. (GELONEZE, 2006; SILVA, 2008; VELLOSO, 2006;). Conforme mostra a Quadro 1, Substâncias que promovem a liberação de neurotransmissores.

Modo de Ação	Nome da Substância
Catecolaminérgicos (anorexígenos)	femproporex/anfepramona/mazindol
Serotoninérgicos e Catecolaminérgicos (sacietógeno)	cloridrato de sibutramina monoidratado

Quadro 1 - Substâncias que promovem a liberação de neurotransmissores
Fonte: GELONEZE, 2006; SILVA, 2008; VELLOSO, 2006.

Os anorexígenos catecolaminérgicos (femproporex, anfepramona e mazindol), são substâncias que promovem a liberação de neurotransmissores como a noradrenalina e a dopamina, e inibem suas recaptações e degradações enzimáticas, conseqüentemente aumentando a neurotransmissão catecolinérgica no SNC. Para o grupo de fármacos catecolaminérgicos e serotoninérgicos, no qual se encontra a sibutramina, observa-se o bloqueio do receptor pré-sináptico tanto da norepinefrina, como da serotonina, potencializando o efeito anorexígeno desses neurotransmissores no sistema nervoso central, aumentando a sensação de saciedade e diminuindo a ingestão alimentar. (SILVA, 2008)

Obesidade

Diante da dificuldade em se definir obesidade, ou o que se pretende dizer com “excesso” ou “ideal” de gordura corporal e peso, estudos baseados nos dados de massa corporal (MC) e estatura (EST), conseguiram maior precisão, onde se definiu uma nova unidade, o Índice de Massa Corporal – IMC (BMI – body mass index, também conhecido como índice de Quételet, em homenagem a seu criador). Este índice que é utilizado como indicador do estado nutricional de adultos, refere-se à massa corporal (Kg) dividida pelo quadrado da altura (em metros), e está estreitamente relacionado com a gordura corporal, que corresponde ao resultado de um distúrbio multifatorial do balanço energético, em que a ingestão calórica a longo prazo foi maior do que o consumo de energia. Os limites de corte do IMC são: baixo peso (IMC < 18,5), normal (IMC de 18, 5 a 24,9), sobrepeso (IMC de 25 a 29,9), obeso (IMC ≥ 30). Estando a obesidade classificada em três graus, temos: Grau I (IMC de 30,0 a 34,9), Grau II (IMC de 35,0 a 39,9); e Grau III (IMC > 40), representando obesidade

mórbida. São limitações do IMC, a correlação com a estatura, com a massa livre de gordura (principalmente nos homens) e a proporcionalidade corporal (relação tamanho das pernas/tronco). (ABESO, 2008; ANJOS, 1992; RANG et al, 2003).

Com o IMC é possível estimar o risco de uma pessoa ter problemas de saúde, ou seja, morbidade e mortalidade, em decorrência do excesso de peso. Assim, um IMC superior a 30Kg/m² implica maiores riscos e a combinação dos valores de IMC com a circunferência da cintura tem sido usada para identificar os riscos de complicações metabólicas. Para pacientes com IMC acima de 40Kg/m², a medida da cintura pode ser desnecessária, pois apenas a avaliação baseada no IMC já indica risco alto para a saúde. (ANJOS, 1992; BRASIL, 2006; CUNHA, 2007). A Tabela 2 indica o risco de comorbidades de acordo com a classificação do IMC da circunferência da cintura, para homens e mulheres adultos.

Tabela 2 - Risco de comorbidades de acordo com a classificação do IMC da circunferência da cintura, para homens e mulheres adultos.

Risco adicional de comorbidades			
Circunferência da cintura (cm)			
Classificação	IMC (kg/m ²)	Homem ≤ 102 Mulher ≤ 88	Homem ≥ 102 Mulher ≥ 88
Peso normal	18,5 a 24,9	Normal	Discreto
Sobrepeso	25,0 a 29,9	Discreto	Moderado
Obesidade grau I	30,0 a 34,9	Moderado	Muito alto
Obesidade grau II	35,0 a 39,9	Alto	
Obesidade grau III	≥ 40	Muito Alto	

Fonte: INTERNATIONAL OBESITY TASK FORCE (2008)

A obesidade acarreta um risco de inúmeras doenças crônicas, como diabetes mellitus, dislipidemia, doença cardio e cerebrovascular, alterações da coagulação, doenças articulares degenerativas, neoplasias estrogênio dependente, neoplasia de vesícula biliar, esteatose hepática com ou sem cirrose, apnéia do sono, etc. (ANJOS, 1992; BRASIL, 2008; GARRIDO JR, 2003; SICHIERI, 2000).

Reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como doença crônica, associada com alto risco de morbiletalidade, a obesidade é um grave problema de saúde pública em nosso país, com sua prevalência crescendo em níveis epidêmicos. (ABESO, 2000; PADWAL, 2007).

Segundo notícia divulgada, em julho de 2008, pelo Ministério da Saúde, a “Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde” (PNDS), revela que pioraram os indicadores de obesidade feminina no Brasil entre 1996 e 2006, aumentando a prevalência entre as mulheres em idade fértil de 15 a 49 anos, de 34,2% em 1996 para 43% em 2006; portanto, aumentou de 25% a porcentagem de mulheres obesas. (BRASIL, 2008).

A importância que a obesidade vem assumindo no Brasil não pode ser ignorada e, a epidemia de obesidade anunciada para os Estados Unidos, também, é fato no Brasil. A prevenção da obesidade e a manutenção de peso saudável, devem ser considerados fatores relevantes na prevenção das doenças a ela associadas. (SICHIERI, 2000).

Diagnosticada a obesidade, deve-se considerar a seleção das estratégias de abordagem para o tratamento, de acordo com os pontos de corte do IMC e a presença ou não de fatores de risco associados. (IOTF, 2008) (SBEM, 2008). Conforme indica a Tabela 3, critérios para seleção das estratégias de tratamento da obesidade, de acordo com o IMC e a prescrição ou não de fator de risco.

Tabela 3 - Critérios para seleção das estratégias de tratamento da obesidade, de acordo com o IMC e a prescrição ou não de fator de risco.

PONTOS DE CORTE DO IMC (Kg/m ²)				
	25,0 a 29,9	30,0 a 34,9	35,0 a 39,9	> 40,0
Sem fator de risco	Manutenção do peso, dieta saudável, exercício	Perda de 5% - 10% do peso corporal	Perda de > 10% do peso corporal; em geral as drogas são necessárias	
Com fator de risco	Foco em dieta, exercício e mudança de comportamento. Após três meses sem sucesso, propor déficit energético leve para perda de 5-10 kg em 24 semanas. Se insucesso, avaliar a necessidade de tratamento medicamentoso	Foco em dieta, exercício e mudança de comportamento. Após doze semanas sem sucesso, considerar a necessidade de tratamento medicamentoso	Perda de 20%-30% do peso corporal. Se insucesso, encaminhar ao especialista ou considerar a possibilidade de tratamento cirúrgico.	Perda de 20% - 30% do peso corporal. Se insucesso, encaminhar ao especialista ou considerar a possibilidade de tratamento cirúrgico.

Fonte: INTERNATIONAL OBESITY TASK FORCE (2008)

O tratamento da obesidade deve ser multidisciplinar, já que sua etiologia é multifuncional. Dietoterapia, atividade física, terapia cognitivo-comportamental, terapia medicamentosa e cirurgias, se houver indicação, devem ser empregadas. (MACHADO, 2002).

O paciente deve ser avaliado sob todos os aspectos, é preciso obedecer critérios para o diagnóstico que identifiquem as diferentes condições e indiquem a estratégia terapêutica ideal. (CUNHA, 2007).

Com relação ao tratamento farmacológico da obesidade, um medicamento útil deve possuir as seguintes características: 1) demonstrar efeito em reduzir o peso corporal e levar a melhora das doenças dependentes do excesso de peso; 2) ter efeitos colaterais toleráveis e/ou transitórios; 3) não ter propriedades de adição; 4) apresentar eficácia e segurança mantidas a longo prazo; 5) possuir mecanismos de ação conhecido; 6) idealmente ter custo razoável. (GUY-GRAND, 1989)

A farmacoterapia deve ser utilizada em conjunto com um programa de mudança de estilo de vida, como auxiliar na mudança de hábitos alimentares e prática regular de atividades físicas. Os medicamentos só devem ser utilizados sob supervisão médica e após uma avaliação cuidadosa da relação risco-benefício, para cada paciente especificamente. O objetivo do tratamento da obesidade não deve restringir-se à redução do peso, mas, principalmente, direcionar-se à diminuição do risco de morbidade. (COUTINHO, 2000)

De acordo com a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, existem atualmente no Brasil, cinco substâncias registradas com indicação para tratamento da obesidade: dietilpropiona (anfepramona), femproporex, mazindol, sibutramina e orlistat. As três primeiras substâncias são classificadas como psicotrópicas anorexígenas. A Portaria SVS/MS 344/98, define psicotrópicos como: substância que pode determinar dependência física ou psíquica, relacionada como tal nas listas aprovadas pela convenção sobre substâncias psicotrópicas; e, anorexígeno: substância ou medicamento feito à base ou derivada de anfetamina, utilizado para provocar a anorexia – aversão ao alimento, falta de apetite, também chamado de anorético ou anorético. Fazem parte da “Lista B2” da Portaria SVS/MS 344/98, atualizada pela Resolução-RDC nº. 7 de 26 de fevereiro de 2009, da ANVISA. (SBEM, 2006; BRASIL, 1998)

A anfetamina surgiu no Século XIX, tendo sido sintetizada pela primeira vez na Alemanha em 1887. Somente após 40 anos foi usada pelos médicos para “aliviar fadiga”, descongestionante nasal, asma e estimular o sistema nervoso central. Em 1932, foi lançada na França com o nome de Benzedrine, na forma de pó para inalação e, mais tarde, como pílula. Durante a 2ª Guerra Mundial, foi usada para “elevar o moral”, “reforçar a resistência” e “eliminar a fadiga” de combate dos soldados. Tropas alemãs usavam a Methedrine e a força americana usava o Benzedrine. No Japão, os operários das fábricas de munição, recebiam a substância para “eliminar a sonolência” e “embalar o espírito”, resultando no Japão do pós-guerra, um contingente de 500 mil novos viciados. (CEBRID, 2003; SIELSKI, 1999)

No início da década de 50, os militares americanos, servindo no Japão e Coreia, utilizavam o Speedball, mistura injetável de anfetamina com heroína. Na Suécia em 1965, nova epidemia anfetamínica ocorreu, após o serviço de saúde distribuí-la gratuitamente à população, sendo considerada ilegal algum tempo depois. Do uso militar, rapidamente tornou-se droga difundida por toda a sociedade no pós-guerra. No meio esportivo, atletas começaram

a utilizar os derivados anfetaminicos, devido à crença em suas propriedades ergogênicas. Os estudantes e motoristas de caminhão também começaram a utilizar esse recurso com o objetivo de manter o estado de alerta por maior período de tempo e aumentar a capacidade de atenção, concentração e raciocínio. Nestes casos, geralmente são adquiridas de forma ilícita, sendo a anfepramona e o femproporex conhecidos vulgarmente como “Bolinha” e “Rebite”. (DRUMMER; ODELL, 2001; HERNANDEZ; FERNANDES, 1998; YONAMINE, 2004;).

O aumento da liberação de dopamina é o fator responsável pelo efeito estimulante das anfetaminas em nível central, que explica o seu potencial abuso e dependência química. A anfetamina foi o primeiro derivado da feniletilamina. Passou a ser estudada como tratamento para narcolepsia e sintomas depressivos. Entretanto, os pacientes tratados com esta substância passaram a emagrecer e exibiam anorexia como efeito colateral freqüente. Dessa forma, em 1937 foi proposta como possível tratamento da obesidade. Devido suas propriedades estimulatórias é que a anfetamina caiu em desuso, pois passou a ser utilizada de forma abusiva, culminando com a retirada do mercado. Este fato levou o FDA nos EUA a listar todos os derivados feniletilamínicos em 4 grupos em ordem crescente, segundo a capacidade de induzir dependência. A substância dietilpropiona (anfepramona), femproporex e mazindol estão dentro do grupo 4; portanto, têm menor poder de induzir dependência. (BVS, 2006; HALPERN, 2002).

Nas últimas décadas, as substâncias derivadas da anfetamina, têm sido usadas em tratamentos da obesidade, mas por muito tempo foi utilizada para tratar depressão, epilepsia, mal de Parkinson e narcolepsia.

Conhecidamente, a anfetamina é um fármaco que age nas sinapses e junções neuroefetoras, antagonista dos receptores α de ação indireta. Aumenta os níveis sinápticos da dopamina, principalmente por meio da estimulação da liberação pré-sináptica. Suas ações farmacológicas proeminentes são: estimulação do sistema nervoso central, elevação da pressão arterial e estimulação do miocárdio. Principais terapêuticas: tratamento do TDAH (tratamento de déficit de atenção e hiperatividade), narcolepsia, obesidade (raramente). Efeitos indesejáveis: inquietação, tremor, insônia, ansiedade, taquicardia, hipertensão e arritmias cardíacas. Comentários: são Fármacos da Classe II, ocorre acentuada tolerância, o uso crônico leva a dependência, a sua administração pode resultar em acidente vascular cerebral hemorrágico, em pacientes com doença subjacente, o seu uso prolongado pode causar

esquizofrenia paranóide. (GOODMAN, 2006; RANG et al, 2003; RIBEIRO; MARQUES; 2002).

A anfepramona, também conhecida como dietilpropiona, é uma amina simpatomimética, com efeito, anorexígeno similar à anfetamina. Estimula o sistema nervoso central (SNC) e eleva a pressão arterial. O consumo repetido provoca o desenvolvimento de tolerância. O mecanismo de ação anorexígeno é desconhecido e não se sabe se trata somente de supressão da fome ou se estão envolvidos outros efeitos sobre o SNC ou metabólicos. É rapidamente absorvida, pelo trato gastro intestinal e rapidamente, metabolizada, sendo alguns de seus metabólitos ativos. Entre três quartos (3/4) da dose ou a dose total são, eliminadas, pelos rins em 48 horas, metabolizadas ou inalteradas. A dose diária indicada é de 75mg, por via oral. As reações adversas incluem: dor precordial, arritmias, alterações no eletro encefalograma, convulsões (epilépticas), psicoses, sobre-estímulo, ansiedade, euforia, depressão, disfonia, tremor, midríase, dor de cabeça, mudanças na libido, ginecomastia, transtornos pré-menstruais, urticária, erupção, vômitos, diarreia, agranulocitose, leucopenia, disúria, dispnéia, perda de cabelo, dependência psíquica, esquizofrenia; com a retirada brusca podem ocorrer fadiga extrema e depressão mental. Verificam-se, interação, com álcool, anti-hipertensivos, fenotiazinas e alteração no requerimento de insulina a ser administrada, no caso de pacientes diabéticos. (MICROMEDEX, 2002; P.R.VADE-MÉCUM, 1998)

O femproporex (cloridrato de femproporex) agindo através de inibição do centro da fome-hipotalâmico, tem como neurotransmissor a noradrenalina e efeito anorexígeno. Metabolizada no fígado é excretada pelo rim. Há interação com lítio e alfa-metiltirosina. A dose diária indicada é 25mg. Reações adversas: Sistema Nervoso Central: vertigem, tremor, irritabilidade, reflexos hiperativos, fraqueza, tensão, insônia, confusão, ansiedade e dor de cabeça. Sistema Cardio Vascular: calafrios, palidez ou rubor das faces, palpitação, arritmia cardíaca, dor anginal, hipertensão ou hipotensão e colapso circulatório. Trato Gastro Intestinal: boca seca, gosto metálico na boca, náusea, vômito, diarreia, câimbras abdominais. Sistema Endócrino: alteração da libido. O uso crônico pode causar dependência psíquica e tolerância. (DEF, 2007-2008; MICROMEDEX, 2002)

O mazindol não tem mecanismo de ação estabelecido por completo, acredita-se que seu principal efeito seja exercido sobre o centro de controle do apetite no hipotálamo, com diminuição do apetite mediante alteração do controle químico da transmissão do impulso

nervoso. O mazindol difere dos demais anorexígenos por não ter o grupo fenetilamina e ao que parece, inibe a captação neural da norepinefrina e dopamina liberadas na sinapse. Outras ações sobre o SNC ou efeitos metabólicos podem estar implicados. É metabolizada, no fígado, com uma meia-vida de 47 horas, e é excretado pelas vias renal e fecal. A dose diária indicada é 1mg a 3mg ao dia. As reações adversas são: constipação, secura na boca, taquicardia, nervosismo ou inquietude e alteração do sono, diarreia, tonturas, sonolência, cefaléias, aumento da sudorese, náuseas ou vômitos, palpitações e sabor desagradável na boca. Ocorre, interação, com anestésias, hipotensores da guanetidina, metildopa ou alcalóides da rauwolfia, estimulantes do SNC, hormônios tireóideos, inibidores da MAD, fenotiazinas; pode ser necessário ajuste da dose de insulina com hipoglicemiantes orais nos diabéticos. (MICROMEDEX, 2002; P.R.VADE-MÉCUM, 1998)

A substância sacietógena sibutramina faz parte da “Lista C1” (lista das outras substâncias sujeitas a controle especial, item 160) de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS 344/98 da ANVISA, não sendo classificada como substância psicotrópica.

No início da década de 80, a sibutramina foi desenvolvida como antidepressivo, agindo em áreas do cérebro que controlam não somente o humor e sensação de bem estar, como também o apetite. Em novembro de 1997, o FDA (Food and Drugs Administration) agência americana que controla a qualidade de alimentos e medicamento, aprovou nos EUA o uso da sibutramina para o controle do peso. A sibutramina auxilia na redução do peso promovendo um aumento da sensação da saciedade, agindo também sobre a compulsão alimentar e como inibidora da sensação de fome. (CVS, 2008)

A sibutramina é uma β -fenetilamina com uma potente inibição da reabsorção, recaptação e a degradação de neurotransmissores como a serotonina, norepinefrina e a dopamina, fazendo com que essas substâncias fiquem disponíveis por mais tempo estimulando os neurônios. Está indicada para o tratamento da obesidade quando a perda de peso está clinicamente indicada; deve ser usado em conjunto com dieta e exercícios, como parte de um programa de gerenciamento de peso, quando somente a dieta e os exercícios comprovam-se ineficientes. Cada cápsula contém 10mg ou 15mg de cloridrato de sibutramina. Contra-indicações: Hipersensibilidade conhecida ao cloridrato monoidratado de sibutramina ou qualquer outro componente da fórmula; história de anorexia nervosa, bulimia nervosa; conhecimento ou suspeita de gravidez e durante a lactação. Em estudos clínicos, as

seguintes reações adversas ocorreram com frequência igual ou superior a 1%, em pacientes obesos, em tratamento com sibutramina e foram estatisticamente significativas, em comparação a placebo: dor de cabeça, secura da boca, insônia, dor nas costas, vasodilatação, taquicardia, hipertensão, palpitações, anorexia, constipação, aumento do apetite, náusea, dispepsia, vertigem, parestesia, dispnéia, sudorese, alteração do paladar e dismenorréia. A maioria destes eventos diminuiu de intensidade e frequência com o tempo e, geralmente, não houve necessidade de interrupção do tratamento. Infecções e eventos os quais podem ser relacionados, tais como resfriado comum, sinusite, doenças do aparelho auditivo, foram, com significância estatística, mais frequentes em pacientes tratados com sibutramina do que com placebo. *Adultos*: Inicialmente, 1 cápsula de 10mg por dia, pela manhã, com ou sem alimentação. A perda de peso deverá ser evidente dentro de 4 semanas. Nos pacientes com resposta inadequada, a dose pode ser aumentada para 15mg por dia. *Pacientes idosos*: sibutramina não é recomendada para pacientes com mais de 65 anos, tendo em vista a ausência de estudos clínicos. (CVS, 2008; MICROMEDEX, 2002)

As associações de substâncias ansiolíticas, diuréticas, hormonais, extratos de hormonais, laxante, bem como qualquer outra substância medicamentosa, está proibida, no Brasil e países do Mercosul. A Resolução nº. 39, de 10 de junho de 1999 é o “Regulamento Técnico sobre associações de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos”, foi elaborada tendo em vista a necessidade do controle, fiscalização e prevenção do uso indevido de entorpecentes e substâncias psicotrópicas, tendo sido comprovado que o uso de tais associações causa graves riscos à saúde humana. (BRASIL, 1999)

Revisões sistemáticas indexadas nas bases de dados SCIELO E COCHRANE, bem como o “Projeto Diretrizes”, do ano 2006, intitulado “Obesidade: Tratamento”, da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, com autoria da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, observam a ausência de estudos de longa duração (mais que 1 ano), para avaliação da efetividade das citadas substâncias. De modo geral, todas promovem alguma perda de peso, seus riscos são avaliados particularmente e os resultados analisados com associação ou não de dietoterapia, atividade física e terapia cognitivo-comportamental. (MANCINI; HALPERN, 2002; PADWAL et al., 2002; SBEM, 2006)

Anorexia e Bulimia

Além da obesidade, também são classificados como transtornos alimentares a “Anorexia nervosa” e “Bulimia nervosa”, que nos últimos tempos têm preocupado a sociedade como um todo. Esses transtornos podem estar relacionados ao uso não racional de medicamentos para emagrecimento ou serem agravados em decorrência disso. Considerados distúrbios psicológicos, estão estreitamente ligados a excessiva preocupação com o peso, obsessão pela magreza e a forma corporal. Muitas vezes, esse descontentamento é injustificado, mas o paciente quer emagrecer a todo custo, porque teme ser gordo. Estes pacientes costumam ter baixa auto estima e uma idéia distorcida da própria imagem. Na Anorexia nervosa o paciente pratica a auto restrição alimentar exagerada e progressiva. Nos casos de Bulimia, o indivíduo ingere rapidamente uma grande quantidade de alimentos (episódio de comer compulsivo ou episódios bulímicos) e depois, utiliza métodos compensatórios, tais como vômito auto induzidos, laxantes e/ou diuréticos e pratica exercícios extenuantes como forma de evitar o ganho de peso, pelo medo exagerado de engordar. (BALATA, 2008; ROMARO, 2002).

Os episódios recorrentes de compulsão periódica (ingestão de uma grande quantidade de alimentos, em um espaço curto de tempo, que dura em torno de 2 horas) apresentam-se associados a estados de humor disfóricos, como depressão, situações negativas ou provocadoras de estresse. Também são observados sentimentos relacionados à perda ou à rejeição, baixa auto-estima, insegurança restrição alimentar devido a dietas, sentimentos relacionados ao peso e a forma do corpo. (ROMARO, 2002)

Os transtornos alimentares costumam afetar mulheres jovens e ter curso crônico, variável e com alto grau de morbidade e mortalidade. A prevalência média de relação homem-mulher, é de 1:10 e até de 1:20 (PINZON; NOGUEIRA, 2004)

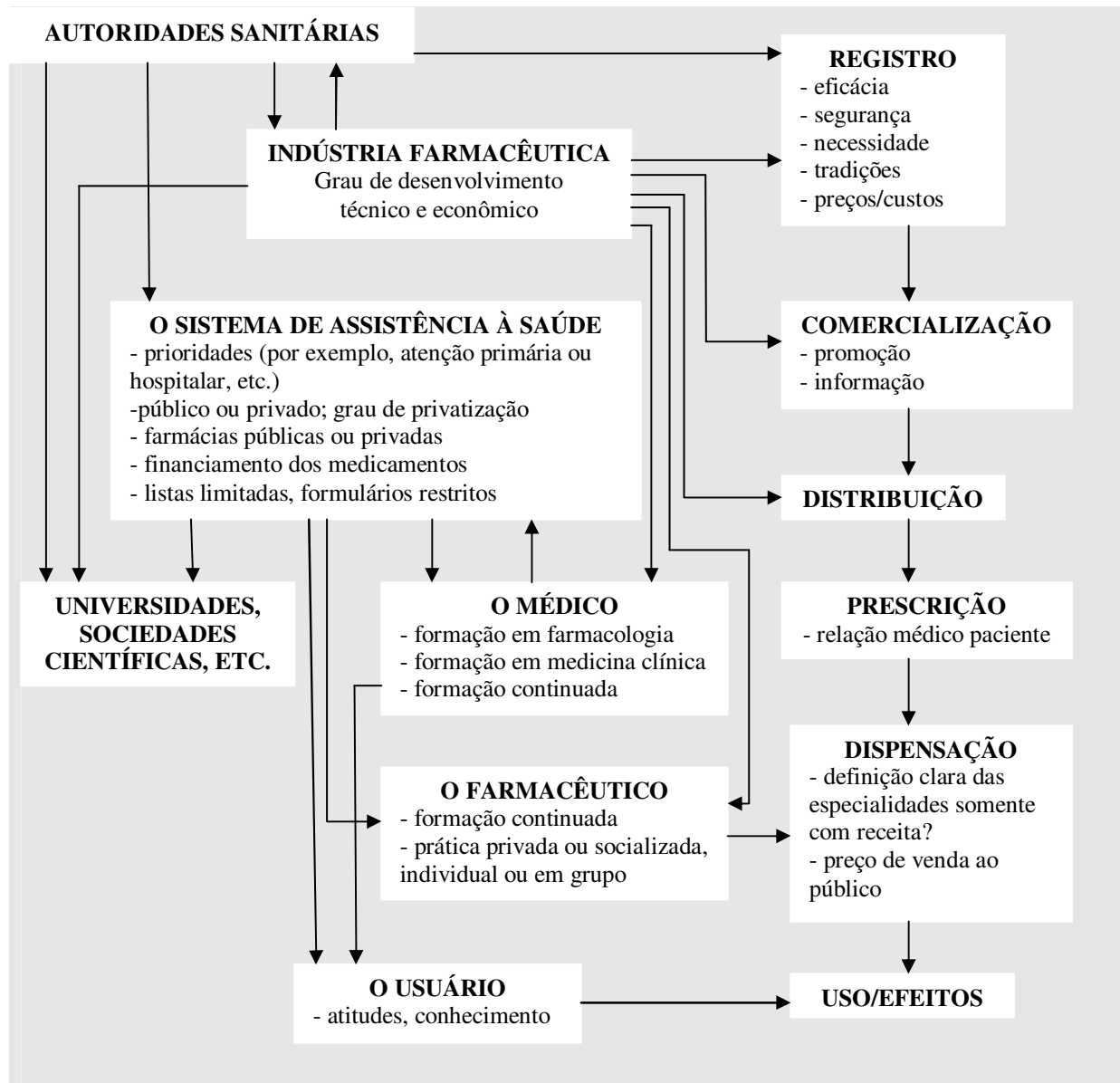
Foi demonstrado, por meio de estudo epidemiológico, aumento na incidência de transtornos alimentares, concomitante à redefinição do padrão de beleza feminino, em direção a um corpo cada vez mais magro. A mídia impondo padrão estético de beleza feminina, atua como elemento de reforço para a restrição alimentar. A transição da adolescência para a idade adulta, é fase especialmente vulnerável aos modelos e representações sociais vigentes. (VITOLLO, 2006).

O tratamento destes transtornos alimentares geralmente exige uma abordagem multidisciplinar, onde a farmacologia é adjuvante de abordagens psicológicas e nutricionais. A associação da anorexia e da bulimia com outras doenças psiquiátricas, como a depressão, é muito comum. No caso dos episódios compulsivos, o uso de antidepressivos pode ser necessário. Devido às complicações clínicas decorrentes dos transtornos alimentares, que envolvem risco de morte, é importante avaliar aspectos físicos e laboratoriais durante o período de acompanhamento. (APPOLINÁRIO, 2002; CORDÁS, 2005).

Vigilância Sanitária e RDC nº. 58 de 05 de setembro 2007

Vigilância Sanitária (VISA) pode ser compreendida, como um conjunto integrado de ações legais, técnicas, educacionais, informativas, de pesquisa e de fiscalização, que exerce o controle sanitário das atividades, dos serviços e da cadeia de produção e de consumo, de potencial risco à saúde e ao meio ambiente, visando à proteção da saúde da população. (PIOVESAN, 2002).

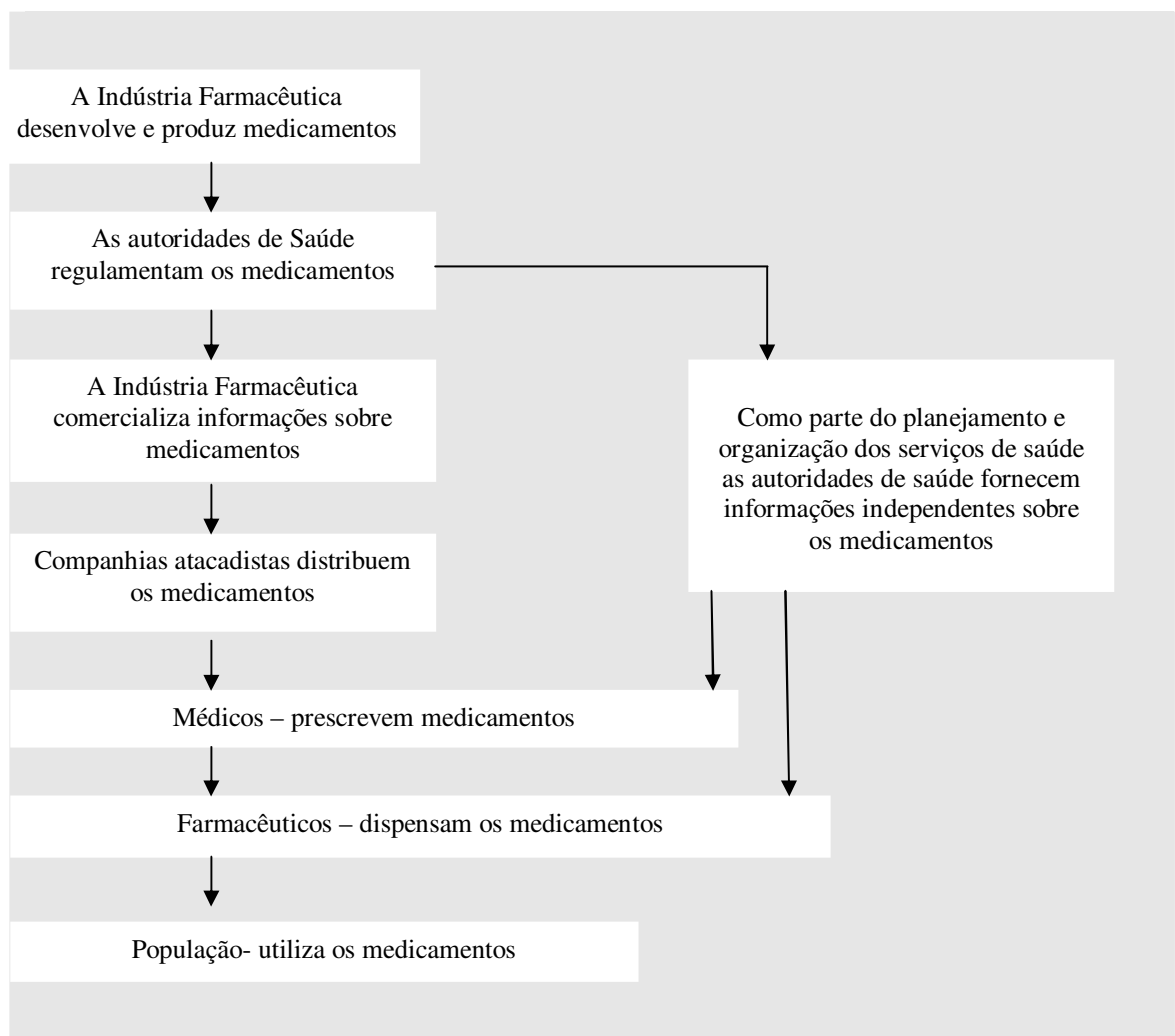
A cadeia do medicamento (Fluxograma 1) é o conjunto de elos sucessivos que vai do registro do medicamento até seu emprego pelo usuário. Cada um desses elos é um determinante, com importância variável, dos efeitos finais do fármaco sobre a saúde do paciente em particular e da comunidade em geral. Observa-se que, no topo da cadeia encontram-se as autoridades sanitárias com a responsabilidade pelo registro dos medicamentos, o que envolve fatores importantes como o conhecimento da eficácia e segurança dos mesmos. (LAPORTE; TOGNONI, 1993)



Fluxograma 1 - A cadeia do medicamento

Fonte: LAPORTE; TOGNONI, 1993

A influência do sistema de assistência à saúde no consumo do medicamento é importante por determinar a disponibilidade e o acesso aos cuidados médicos e, destes, ao medicamento. Os sistemas de assistência à saúde variam grandemente de um país para outro, porque estão relacionados com diferentes histórias sociais e culturais e com diferentes valores políticos (Fluxograma 2).



Fluxograma 2 - O sistema de saúde no uso do medicamento
 Fonte: HAAIJER; RUSKAMP; HEMMINKI, 1993

Vários órgãos e profissionais encontram-se envolvidos no sistema, com objetivos e interesses distintos; porém, é responsabilidade das autoridades de saúde fornecer informações sobre os medicamentos, com bases alicerçadas em conhecimentos científicos e sem qualquer conflito de interesses.

Leis, Decretos, Portarias, Resoluções, Instruções Normativas, visam regulamentar todas as etapas envolvidas, da disponibilização ao consumo de bens, produtos e serviços de interesse sanitário. A legislação configura as infrações sanitárias, prevendo inquéritos e sanções respectivas como: advertência, multa, apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do produto, suspensão de venda do produto, suspensão da fabricação do produto, cancelamento do Registro do produto, proibição de propaganda, cancelamento da autorização

de funcionamento da Empresa, imposição de contra propaganda, interdição total ou parcial do Estabelecimento. (SÃO PAULO, 2008).

Considerados produtos sob controle sanitário, os medicamentos podem ser industrializados ou manipulados em farmácias como preparações magistrais e oficinais. De acordo com a Portaria SVS/MS nº.344/98, preparação magistral é o medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante em prescrição médica. As definições de farmácia e drogaria são dadas pela Lei nº.5991 de 17 de dezembro de 1973, sendo farmácia: - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; e drogaria: - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Amparada pela Portaria SVS/MS nº. 344 de 12 de maio de 1998, que “Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial”, a Vigilância Sanitária do Município de Sorocaba, como em todos os municípios do Brasil, exerce o controle da aquisição, manipulação e dispensação dessas substâncias e medicamentos.

Além dos Livros de Registro e Notificações de Receitas, fazem parte do controle os “Balanços” (ANEXO B E C) e “Relações” (ANEXO D); que são entregues com periodicidade mensal, trimestral e anual às VISA(s).

A denominada Lista B2 de substâncias psicotrópicas anorexígenas, é determinada pela Resolução RDC nº.7 de 26 de fevereiro de 2009, da ANVISA, que atualiza as listas determinadas na portaria SVS/MS 344/98, compreendendo as seguintes substâncias: (1) aminorex; (2) anfepramona; (3) femproporex; (4) fendimetrazina; (5) fentermina; (6) mazindol e (7) mefenorex. Incluindo seus sais, éteres, ésteres, os sais de ésteres e isômeros, sempre que seja possível a sua existência.

A prescrição dessas substâncias deve ser feita, além da receita comum, em receituário especial denominado “notificação de receita”. O profissional (médico) interessado em retirar a numeração para a confecção, em gráfica, dos blocos de Notificação de Receita B2 (ANEXO E), deve dirigir-se à autoridade sanitária local, munido de documentos ou autorizar, por escrito, pessoa de sua confiança. (BRASIL, 1998)

A seguir, o Quadro 2 mostra os itens imprescindíveis em uma notificação de receita, que devem ser preenchidos pelos profissionais responsáveis, pela prescrição e dispensação do medicamento.

Dados que devem ser impressos pela Gráfica na Notificação de Receita B2	Dados a serem preenchidos pelo médico ou profissional	Dados a serem preenchidos pela farmácia
a) Sigla da Unidade Federativa: (Sigla do Estado) b) Identificação Numérica: composta de 8 (oito) dígitos (número seqüencial, fornecido pela VISA ao profissional que possui um consultório médico ou uma clínica, bem como a Hospital ou Instituição). c) A gráfica deverá fazer constar no rodapé de cada folha: a numeração seqüencial, nome e endereço completos e CGC ou CNPJ da gráfica. d) Campo do emitente: estes dados devem ser impressos pela gráfica constando – nome e endereço completos do médico e sua inscrição no Conselho Regional. Quando o emitente for um hospital, clínica ou instituição deverá fazer constar CNPJ, nome e endereço dos mesmos.	a) Nome e endereço completos do paciente: preenchido pelo profissional; b) Nome da substância ou do medicamento: sob forma de DCB-Denominação Comum Brasileira (genérico), quantidade, forma farmacêutica e apresentação; c) Data de emissão : data em que o profissional preencheu a notificação; d) Assinatura: quando o profissional estiver utilizando a Notificação do Hospital ou clínicas, deverá identificar a assinatura com carimbo contendo o número do Conselho Regional de classe: CRM (medicina), CRMV (medicina veterinária) ou CRO (Odontologia). Fica dispensado a identificação da assinatura com o carimbo no caso de estar impresso o nome do profissional e o nº do CRM, CRMV ou CRO, no campo emitente.	a) Identificação do comprador: dados do comprador; b) Identificação do fornecedor: identificação do estabelecimento, nome do responsável pelo aviamento e data.

Quadro 2 – Dados que devem estar impressos e serem preenchidos na notificação de receita
 Fonte: BRASIL, 1998.

Para a prescrição da substância Sibutramina, a “receita de controle especial” (ver Anexo F) ou comum representa maior facilidade para os profissionais prescritores e são utilizadas para todos os medicamentos e substâncias da Lista C. Deverá ser manuscrita, datilografada ou informatizada, apresentada em 02 (duas) vias, sendo uma do paciente e outra da farmácia. Nas receitas deverão constar as seguintes inscrições: 1ª via – Retenção da Farmácia; 2ª via – Orientação do paciente. O paciente poderá adquirir o medicamento em todos os Estados do Brasil. (BRASIL, 1998)

O Quadro 3, abaixo, mostra os itens que devem constar na receita de controle especial a serem preenchidos, pelos profissionais que realizam a prescrição e a dispensação de medicamentos sob controle especial.

Dados a serem preenchidos pelo médico	Dados a serem preenchidos pela farmácia ou drogaria (carimbo na frente ou no verso)
a) Identificação do emitente – campo impresso com o nome e endereço do profissional ou do hospital, clínica ou da instituição; b) Identificação do usuário – nome e endereço completo do paciente; c) Nome do medicamento ou da substância – (sob forma de Denominação Comum Brasileira – DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismo arábico e por extenso) e posologia; d) Data da emissão e) Assinatura do profissional – o carimbo é dispensado quando os dados do profissional estiverem impressos na receita. Sendo a receita do hospital ou da instituição a assinatura do profissional deverá estar identificada, mediante carimbo, com sua inscrição no Conselho Regional correspondente;	f) Identificação do comprador; g) Identificação do fornecedor - (data e nome do responsável pelo aviamento); h) Identificação do Registro – no verso deverá ser aposto um carimbo indicando o aviamento, bem como o número do registro no Livro de Registro Geral ou Específico.

Quadro 3 – Dados obrigatórios da receita de controle especial

Fonte: BRASIL, 1998.

Ao farmacêutico compete preencher o campo com os dados do comprador, aviar ou dispensar e apor no verso da Receita e da Notificação um carimbo registrando data e quantidade aviada, deverá carimbar a Receita, devolvendo a mesma ao paciente como comprovante de aquisição, e reter a Notificação de Receita, como documento de escrituração.

A íntegra da Resolução RDC nº. 58 de 05 de setembro de 2007 encontra-se como Anexo G; porém, destacam-se aqui as providências por ela adotadas:

Art.1º A prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à Notificação de Receita “B2”, conforme modelo de talonário instituído nos termos do Anexo I desta Resolução.

§1º São consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas todas aquelas constantes da lista “B2” e seu adendo, assim elencadas na Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

§2º A Notificação de Receita “B2”, de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§3º Além do estabelecido nesta Resolução, aplicam-se em relação à Notificação de Receita “B2” todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da Notificação de Receita “B”, assim como a respectiva concessão e entrega e demais competências da autoridade sanitária.

§4º As substâncias psicotrópicas anorexígenas também ficam sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas a escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à Relação Mensal de Notificações de Receita “B2” – RMNRB2, conforme modelo instituído no Anexo II desta Resolução.

Art. 2º Cada Notificação de Receita “B2” deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a trinta dias.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

I - Femproporex: 50,0 mg/dia;

II - Fentermina: 60,0 mg/ dia;

III - Anfepramona: 120,0 mg/dia;

IV - Mazindol: 3,00 mg/dia.

Art. 3º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

I - ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;

II – simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Art. 4º Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional da jurisdição competente, sem prejuízo das demais cominações penais e administrativas.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo Geral

Verificar se houve diminuição no volume de substâncias psicotrópicas anorexígenas manipuladas pelas farmácias do município de Sorocaba/SP, no ano de 2008, comparativamente aos anos de 2006 e 2007, devido influência da RDC n°. 58/07 – ANVISA

2.2 Objetivos específicos

1- Avaliar se houve elevação do volume da substância sacietógena, não psicotrópica, manipulado pelas farmácias.

2- Verificar se no município de Sorocaba/SP existe a problemática do uso não racional de psicotrópicos anorexígenos manipulados, a partir do conhecimento da Dose Diária Definida (DDD) por mil habitantes por dia.

3- Conhecer a prevalência e consequentemente a escolha dos médicos, prescritores com relação às substâncias psicotrópicas anorexígenas e substância sacietógena, manipuladas no município de Sorocaba/SP.

3 MATERIAL E MÉTODO

Após a concessão de autorização, por escrito (Anexo H), para realização dos levantamentos dos dados necessários, junto aos documentos da VISA, iniciou-se o estudo retrospectivo e quantitativo de utilização de medicamentos, para as substâncias psicotrópicas anorexígenas: anfepramona, femproporex e mazindol; e da substância sacietógena: sibutramina, manipuladas como preparações magistrais, pelas farmácias no município de Sorocaba/SP.

Primeiramente, efetuou-se junto a VISA local, um levantamento do cadastro de farmácias, com o intuito de conhecer o contingente desses estabelecimentos em atividade no ano de 2006, no município. Constatou-se haver um total de 23 (vinte e três) farmácias registradas e com licença de funcionamento expedida pela VISA. Desse total, foram excluídas 2 (duas) delas, devido ao fato de não realizarem manipulação de substâncias psicoativas. Dessa forma, 21(vinte e uma) farmácias foram catalogadas e tiveram seus “Boletins de Substâncias Psicoativas e Outras sujeitas a controle especial”- (BSPO), de entrega anual, quantificados com relação às substâncias: anfepramona (também denominada dietilpropiona), femproporex, mazindol e sibutramina, para os anos de 2006, 2007. Para o ano de 2008, incluíram-se os volumes manipulados por mais uma farmácia que, apesar de ter iniciado as atividades em 2007, apenas em 2008 passou a manipular substâncias psicoativas. Outras duas farmácias foram abertas, uma em 2007 e outra em 2008; porém, até o final de 2008 não manipularam esse tipo de substância.

A princípio, para coleta dos dados, foram elaboradas 3 planilhas, sendo uma para cada ano estudado, onde cada farmácia foi relacionada com o volume total de cada uma das substâncias manipuladas, sendo o volume quantificado em gramas.

Devido a Resolução RDC 58/2007, ter entrado em vigência em de janeiro de 2008, o estudo comparou a manipulação entre os anos de 2006 e 2007, e ambos com o ano de 2008, quando, obrigatoriamente, já eram adotadas as medidas instituídas pelo ato regulatório.

Foram utilizadas duas formas de avaliação para os dados compilados. Primeiramente, tabularam-se os resultados para cada farmácia isoladamente, comparando-se ano a ano, o volume manipulado, de cada uma das referidas substâncias, onde se observou a variação, ou seja, se houve elevação ou redução do volume das mesmas.

A segunda forma de avaliação foi realizada, através da tabulação dos mesmos dados compilados, desta vez, num consolidado das farmácias estudadas, com a somatória do volume das substâncias manipuladas, nos respectivos anos. O volume total de cada ano, para cada substância foi comparado, observando-se o comportamento dos números encontrados, principalmente com o ano de 2008. Os índices de variação do volume montante, para cada substância, foram efetuados em porcentagem (%) e a quantidade em gramas (g).

A substância sacietógena sibutramina, foi estudada paralelamente às substâncias psicotrópicas anorexígenas. Os volumes manipulados foram quantificados, avaliados e as conclusões pertinentes foram descritas, utilizando-se a mesma metodologia.

Para a análise dos resultados obtidos, objetivando conhecer se houve influência do ato regulatório no volume de substâncias psicotrópicas anorexígenas e sacietógena, no ano de 2008, realizaram-se as análises estatísticas no software *R Development Core Team* (2008).

Sendo as amostras relacionadas, de acordo com a terminologia estatística, cada farmácia foi chamada de “bloco”. Cada ano em comparação foi chamado “grupo”, os quais foram denotados por (a1 – ano de 2006, a2 – ano de 2007 e a3 – ano de 2008). Portanto, três grupos em comparação dispostos em blocos.

A comparação entre os grupos (anos) foi feita através da análise de variância (ANOVA) para dados em blocos. Esta análise permitiu decidir entre as seguintes hipóteses:

Ho: Não houve diferença significativa no volume manipulado entre os três anos ($a_1 = a_2 = a_3$);

H1: Existe diferenças entre os anos;

Sendo a hipótese Ho rejeitada, concluiu-se que houve diferença no volume manipulado entre pelo menos dois anos. Porém, a análise de variância não permitia concluir quais dos anos apresentavam diferença. Para tanto, utilizou-se o teste de Tukey que possibilitou essa verificação. (VIEIRA, 1999).

Em todos os casos adotou-se como nível de significância dos testes ($\alpha = 0,05$), isto é, a hipótese Ho é rejeitada sempre que o *p-valor* é menor que 0,05.

A partir da obtenção dos dados necessários, também, foi realizado o cálculo da dose diária definida por mil habitantes por dia (DDD), para o município de Sorocaba/SP. A DDD é uma unidade de medida do Sistema Anatômico Terapêutico e Químico /Dose Diária Definida (ATC/DDD), recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como ferramenta utilizada em estudos de utilização de medicamentos e estudos quantitativos de consumo. Para o cálculo da DDD por mil habitantes / dia, utilizou-se a seguinte fórmula:

$$\text{DDD/mil habitantes / dia} = \frac{\text{Volume (mg) / ano} \times 1.000}{\text{DDD} \times \text{população} \times 365 \text{ dias}}$$

O Volume (mg), corresponde ao volume em miligramas, quantificado para cada ano (2006, 2007 e 2008), para as substâncias manipuladas e estudadas; DDD é a dose diária definida estipulada para cada substância; População, neste caso, do município de Sorocaba/SP, estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, para cada ano; e 365 dias que é o equivalente ao período de um ano.

Através da quantificação do número de doses diárias possíveis de serem instituídas, com o volume total manipulado, para cada uma das substâncias estudadas, identificou-se a substância com maior prevalência, sendo considerada, a mais prescrita pelos médicos do município de Sorocaba/SP.

4 RESULTADOS

4.1 Variação do volume das substâncias psicotrópicas anorexígenas: anfepramona, femproporex e mazindol, manipuladas pelas farmácias pesquisadas no município de Sorocaba/SP.

A pesquisa foi elaborada num universo de 21 (vinte e uma) farmácias para os anos de 2006 e 2007, e 22 farmácias para o ano de 2008. Estes resultados são apresentados em tabelas e gráficos. Os dados apresentados nas tabelas 4, 5 e 6 foram avaliados considerando-se o comportamento de manipulação de cada farmácia, enquanto que os dados apresentados nos gráficos 2, 3 e 4 foram avaliados pelo volume total manipulado em cada ano.

As tabelas 4, 5 e 6 apresentadas a seguir, discriminam as substâncias psicotrópicas anorexígenas pesquisadas, relacionando o volume total manipulado de cada uma delas, com as respectivas farmácias, nos anos de 2006, 2007 e 2008, e a somatória do volume manipulado nos 3 (três) anos. Os gráficos 2, 3 e 4 ilustram o volume total anual de cada substância manipulada.

Dessa forma, elucida-se a quantidade em gramas (g) e o respectivo percentual (%), que corresponde à parcela de cada farmácia, no volume total manipulado por todas elas, com relação às substâncias: anfepramona, femproporex e mazindol, possibilitando uma observação mais efetiva por local de manipulação. As farmácias foram apenas enumeradas e não nomeadas, em respeito ao direito fundamental de sigilo.

A Tabela 4 apresenta os volumes encontrados e a variação entre os anos, para a substância anfepramona.

Tabela 4 - Volume de anfepramona, manipulada no período de um ano, nos anos: 2006, 2007 e 2008 com somatória do volume dos 3 (três) anos, nas farmácias pesquisadas no município de Sorocaba/SP.

ANFEPRAMONA										
*	2006 n=21		2007 n=21		2006 2007	2008 n=22		2007 2008	3 anos n=22	
	g	% **	g	% **	↑ ↓ %	G	% **	↑ ↓ %	g	% **
1	19.983,7699	15,67	19.188,4356	17,58	-3,98	13.680,4570	14,17	-28,70	52.852,66	15,86
2	453,7050	0,36	654,7100	0,60	44,03	611,9500	0,63	-6,53	1.720,36	0,52
3	4.285,8000	3,36	3.751,3250	3,44	-12,47	2.021,3000	2,09	-46,12	10.058,42	3,02
4	1.994,8300	1,56	2.264,9301	2,08	13,54	1.407,5437	1,46	-37,85	5.667,30	1,70
5	3.371,1600	2,64	1.296,0900	1,19	-61,55	559,5900	0,58	-56,82	5.226,84	1,57
6	3.361,8250	2,64	3.923,3150	3,60	16,70	2.874,4550	2,98	-26,73	10.159,59	3,05
7	81,9300	0,06	127,4400	0,12	55,55	951,8100	0,99	646,87	1.161,18	0,35
8	2.318,0650	1,82	2.455,5960	2,25	5,93	606,8800	0,63	-75,29	5.380,54	1,61
9	3.254,3840	2,55	4.237,4310	3,88	30,21	2.047,9100	2,12	-51,67	9.539,72	2,86
10	3.990,8790	3,13	5.352,9150	4,91	34,13	3.705,3730	3,84	-30,78	13.049,16	3,92
11	4.899,6000	3,84	6.476,7200	5,93	32,19	3.731,3300	3,87	-42,39	15.107,65	4,53
12	10.229,6040	8,02	6.798,0070	6,23	-33,55	3.578,8900	3,71	-47,35	20.606,50	6,19
13	2.525,6800	1,98	2.380,6500	2,18	-5,74	1.123,0600	1,16	-52,83	6.029,39	1,81
14	9.252,2100	7,26	7.772,5050	7,12	-15,99	3.807,5210	3,95	-51,01	20.832,23	6,25
15	1.334,5190	1,05	1.064,6680	0,98	-20,22	700,9400	0,73	-34,16	3.100,12	0,93
16	11.236,4560	8,81	8.824,1960	8,09	-21,47	4.969,7709	5,15	-43,68	25.030,42	7,51
17	3.718,7450	2,92	2.907,6350	2,66	-21,81	1.226,9350	1,27	-57,80	7.853,31	2,36
18	3.721,9200	2,92	3.354,4650	3,07	-9,87	2.352,7500	2,44	-29,86	9.429,13	2,83
19	33.593,2880	26,34	21.764,5850	19,94	-35,21	43.271,7170	44,83	98,82	98.629,59	29,60
20	821,7900	0,64	741,0800	0,68	-9,82	511,0600	0,53	-31,04	2.073,93	0,62
21	3.087,8520	2,42	3.792,5700	3,48	22,82	2.280,4720	2,36	-39,87	9.160,89	2,75
22	0000		0000			492,1032	0,51		492,1032	0,15
Total	127.518,0119g	100%	109.129,2687g	100%	-14,42%	96.513,8178g	100%	-11,56%	333.161,0984g	100%

*Farmácias.

** Porcentagem da parcela de cada farmácia, no volume total manipulado.

Os dados constantes na Tabela 4 informam que, na variação anual entre 2006 e 2007, 12 (doze) farmácias apresentaram redução no volume manipulado de anfepramona, enquanto as outras 9 farmácias apresentaram aumento nesse período. Podemos observar variações significativas, tanto para o aumento (farmácias nº.2, 7 e 10) como para a redução (farmácias nº. 5, 12 e 19) do volume manipulado.

Na variação entre os anos 2007 e 2008, a redução no volume de anfepramona manipulado foi uma constante, onde 19 (dezenove) farmácias reduziram o volume e apenas 2 (duas) delas apresentaram acréscimo. Chama-nos a atenção para o fato da maioria das farmácias ter reduzido o volume manipulado em cerca de 30 e até 75%; porém, as duas

farmácias que apresentaram aumento, as de n°.7 e 19, mostraram valores elevados de aumento sendo cerca de 647% e 99% , respectivamente.

Na somatória do volume de anfepramona manipulado nos 3 anos, merece destaque a farmácia 7 que, apesar do aumento significativo ocorrido em 2008, ficou no patamar mínimo na variação final, ou seja, manipulou 1.161,1800g , atingindo apenas 0,35% da produção total de todas as farmácias.

Por outro lado, na variação final (2006/2008), as farmácias 1 e 19 aparecem com os maiores volumes manipulados, sendo que os valores respectivamente considerados são: de 52.852,6625g e 15,89% para a primeira e 98.629,5900g e 29,65% para a segunda.

O Gráfico 2 indica o ocorrido com os volumes de anfepramona manipulada, nos anos 2006, 2007 e 2008.

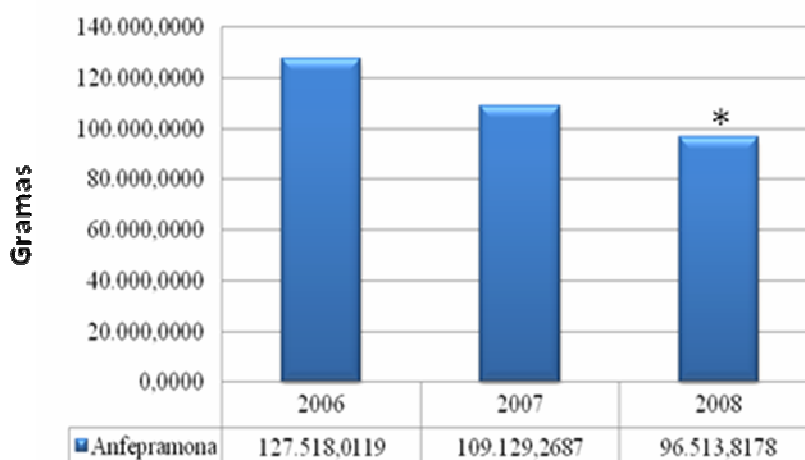


Gráfico 2 – Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica anorexígena: anfepramona, manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.
* $p < 0,05$, ANOVA e Tukey. (n = 22)

O volume manipulado no ano 2008 diferiu significativamente do volume nos anos 2006 e 2007. E os volumes manipulados nos anos 2006 e 2007 não apresentaram diferença significativa. Conclui-se que no ano de 2008 houve redução significativa no volume de anfepramona manipulada no município de Sorocaba/SP em relação aos anos de 2006 e 2007.

A Tabela 5 apresenta os volumes encontrados e a variação entre os anos, para a substância femproporex.

Tabela 5 - Volume de femproporex, manipulado no período de um ano, nos anos: 2006, 2007 e 2008 com somatória do volume dos 3 (três) anos, nas farmácias pesquisadas no Município de Sorocaba/SP.

FEMPROPOREX										
*	2006 n=21		2007 n=21		2006 2007	2008 n=22		2007 2008	3 anos n=22	
	g	% **	g	% **	↑↓ %	g	% **	↑↓ %	g	% **
1	2.672,6600	11,44	2.144,3350	10,29	-19,77	1.172,1300	10,63	-45,34	5.989,1250	10,84
2	158,9150	0,68	107,4850	0,52	-32,36	85,4400	0,77	-20,51	351,8400	0,64
3	807,7000	3,46	552,0300	2,65	-31,65	205,7800	1,87	-62,72	1.565,5100	2,83
4	683,6850	2,93	519,5302	2,49	-24,01	314,1100	2,85	-39,54	1.517,3252	2,75
5	792,9550	3,39	188,7700	0,91	-76,19	46,7400	0,42	-75,24	1.028,4650	1,86
6	972,2050	4,16	---	0,00	-100,00	437,8350	3,97	-	1.410,0400	2,55
7	32,3000	0,14	29,3750	0,14	-9,06	137,8500	1,25	369,28	199,5250	0,36
8	233,7860	1,00	374,7380	1,80	60,29	114,6280	1,04	-69,41	723,1520	1,31
9	1.207,2500	5,17	1.478,1700	7,09	22,44	498,6400	4,52	-66,27	3.184,0600	5,76
10	549,2500	2,35	625,3350	3,00	13,85	516,2000	4,68	-17,45	1.690,7850	3,06
11	1.076,9700	4,61	1.437,4770	6,90	33,47	830,0000	7,53	-42,26	3.344,4470	6,06
12	1.192,6950	5,10	762,4910	3,66	-36,07	544,4100	4,94	-28,60	2.499,5960	4,53
13	508,2650	2,18	404,4900	1,94	-20,42	204,7350	1,86	-49,38	1.117,4900	2,02
14	2.048,3220	8,77	1.504,7700	7,22	-26,54	543,3500	4,93	-63,89	4.096,4420	7,42
15	327,9800	1,40	243,1100	1,17	-25,88	72,5500	0,66	-70,16	643,6400	1,17
16	1.865,4380	7,98	1550,5050	7,44	-16,88	557,3200	5,05	-64,06	3973,2630	7,19
17	518,6600	2,22	329,8600	1,58	-36,40	134,6700	1,22	-59,17	983,1900	1,78
18	621,6000	2,66	504,0600	2,42	-18,91	270,4700	2,45	-46,34	1.396,1300	2,53
19	6.405,4770	27,41	7.306,7780	35,07	14,07	3.884,2000	35,22	-46,84	17.596,4550	31,86
20	218,9460	0,94	263,5940	1,27	20,39	140,1390	1,27	-46,84	622,6790	1,13
21	471,5780	2,02	510,1610	2,45	8,18	225,9310	2,05	-55,71	1.207,6700	2,19
22	0000		0000			91,3800	0,83		91,3800	0,17
Total	23.366,6370g	100%	20.837,0642g	100%	-10,83%	11.028,5080g	100%	-47,07%	55.232,2092g	100%

*Farmácias.

** Porcentagem da parcela de cada farmácia, no volume total manipulado.

Da análise da Tabela 5, pode-se observar no índice de variação entre os anos 2006 e 2007, que das 21 (vinte e uma) farmácias pesquisadas, as reduções no volume manipulado da substância femproporex perfazem um número maior, ou seja, 14 (quatorze) farmácias tiveram redução, sendo o aumento constatado em 7 (sete) delas.

Na variação entre os anos 2007 e 2008, o número de farmácias onde ocorreu redução, 19 (dezenove), foi maior que no período anterior, sendo que apenas 1(uma) farmácia apresentou aumento do volume manipulado. Mesmo a farmácia 6, que não apresentou

manipulação de femproporex em 2007, ao apresentá-los em 2008 demonstrou redução, passando de 972,2050g e 4,16% em 2006 para 437,8350g e 3,97% em 2008.

No mesmo período, a farmácia 7 (sete) apresentou um aumento expressivo, saltando de uma produção de 29,3750g e 0,14% em 2007 para 137,8500 e 1,25% em 2008.

Na somatória dos 3 (três) anos, as farmácias 1 e 19, apresentam os maiores volumes do período, com os valores: 5.989,1250g e 10,32% (farmácia 1) e 17.596,4550g e 30,32% (farmácia 19).

Em relação ao volume mínimo manipulado pelas farmácias e apresentados na somatória dos 3 (três) anos, a farmácia 7 (sete), embora tenha apresentado aumento expressivo na variação entre os anos 2007 e 2008, aparece como a de menor volume manipulado para a substância femproporex: 199,5250g e 0,36%.

O Gráfico 3 indica o ocorrido com os volumes de femproporex, manipulada nos anos 2006, 2007 e 2008.

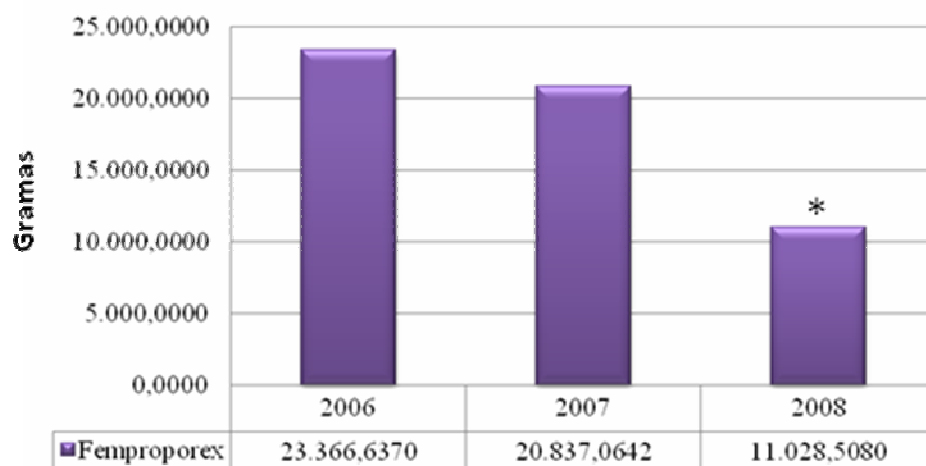


Gráfico 3 – Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica anorexígena: femproporex, manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP
 * $p < 0,05$, ANOVA e Tukey. (n = 22)

O volume manipulado no ano 2008 diferiu significativamente do volume nos anos 2006 e 2007. E os volumes manipulados nos anos 2006 e 2007 não apresentaram diferença significativa entre si. Conclui-se que no ano de 2008 houve redução significativa no volume de femproporex em relação aos anos de 2006 e 2007.

A Tabela 6 apresenta os volumes encontrados e a variação entre os anos, para a substância mazindol.

Tabela 6 - Volume de mazindol, manipulado no período de um ano, nos anos: 2006, 2007 e 2008 com somatória do volume dos 3 (três) anos, nas farmácias pesquisadas no município de Sorocaba/SP.

MAZINDOL										
*	2006 n=21		2007 n=21		2006 2007	2008 n=22		2007 2008	3 anos n=22	
	g	%**	g	%**	↑ ↓ %	g	%**	↑ ↓ %	g	%**
1	12,9255	1,99	11,3203	0,75	-12,42	3,4350	3,37	-69,66	27,6808	1,23
2	1,1170	0,17	2,0000	0,13	79,05	1,0312	1,01	-48,44	4,1482	0,18
3	6,4900	1,00	9,8320	0,65	51,49	5,1250	5,03	-47,87	21,4470	0,95
4	5,5810	0,86	5,9110	0,39	5,91	2,6070	2,56	-55,90	14,0990	0,63
5	6,5475	1,01	2,5680	0,17	-60,78	1,0390	1,02	-59,54	10,1545	0,45
6	7,9490	1,22	6,0550	0,40	-23,83	4,9980	4,90	-17,46	19,0020	0,84
7	---	0,00	---	0,00	-	---	0,00	-	---	0,00
8	3,6220	0,56	1,9530	0,13	-46,08	0,1200	0,12	-93,86	5,6950	0,25
9	4,0770	0,63	5,7300	0,38	40,54	4,9900	4,89	-12,91	14,7970	0,66
10	8,3760	1,29	17,8410	1,19	113,00	18,2130	17,86	2,09	44,4300	1,97
11	5,0605	0,78	3,8060	0,25	-24,79	2,3580	2,31	-38,05	11,2245	0,50
12	24,3280	3,74	17,2870	1,15	-28,94	4,6150	4,53	-73,30	46,2300	2,05
13	6,7280	1,03	5,6220	0,37	-16,44	1,3080	1,28	-76,73	13,6580	0,61
14	24,4520	3,76	15,2070	1,01	-37,81	4,4070	4,32	-71,02	44,0660	1,95
15	1,6980	0,26	1,7380	0,12	2,36	0,2400	0,24	-86,19	3,6760	0,16
16	17,9366	2,76	12,0866	0,80	-32,61	3,5780	3,51	-70,40	33,6012	1,49
17	4,5240	0,70	4,0240	0,27	-11,05	0,8790	0,86	-78,16	9,4270	0,42
18	41,3810	6,36	4,3550	0,29	-89,48	5,9650	5,85	36,97	51,7010	2,29
19	461,3850	70,94	1.367,0580	91,01	192,29	27,6810	27,15	-97,98	1.856,1224	82,33
20	1,0320	0,16	1,5970	0,11	54,75	0,3750	0,37	-76,52	3,0040	0,13
21	5,1690	0,79	6,0800	0,40	17,62	7,3280	7,19	20,53	18,5770	0,82
22	0000		0000			1,6590	1,63		1,6590	0,07
Total	650,3791g	100%	1.502,0709g	100%	130,95%	101,9512g	100%	-93,21%	2.254,4012g	100%

*Farmácias.

** Porcentagem da parcela de cada farmácia, no volume total manipulado.

Os dados da Tabela 6, com relação a variação entre os anos 2006 e 2007, do volume da substância mazindol manipulada, demonstram que das 21 (vinte e uma) farmácias, 11 (onze) apresentaram redução de volume. A redução mais expressiva na variação entre os anos 2006 e 2007 cabe a farmácia 18, de 41,3810g e 6,36% em 2006 para 4,3550g e 0,29% em 2007.

A farmácia 10 dobrou o volume, passando de 8,3760g e 1,29% em 2006 para 17,8410g e 1,19% em 2007; e a farmácia 19 com os índices de 461,3850g e 70,94% em 2006 e 1.367,0580g e 91,01% em 2007, correspondente a aumento de 196%.

Na variação entre 2007 e 2008, com exceção das farmácias 10, 18 e 21 que apresentaram aumento no volume de mazindol manipulado, todas as demais demonstram que ocorreu redução, e com percentuais variando entre 50 e 90%.

Observa-se redução acentuada na variação 2007/2008 da farmácia 19, de 1.367,0580g e 91,01% em 2007 para 27,6810g e 27,15% , diminuindo em cerca de 98% o volume manipulado em 2008.

Na variação final, envolvendo os anos 2006, 2007 e 2008, correspondente ao volume da substância mazindol nos 3 (três) anos, observa-se que o patamar mínimo de produção pertence à farmácia 20 que apresenta os seguintes valores: 3,0040g e 0,13%. Já o patamar máximo de produção continua com a farmácia 19 com os índices de 1.856,1240g e 82,33%.

O Gráfico 4 indica o ocorrido com os volumes de mazindol, manipulado nos anos 2006, 2007 e 2008.

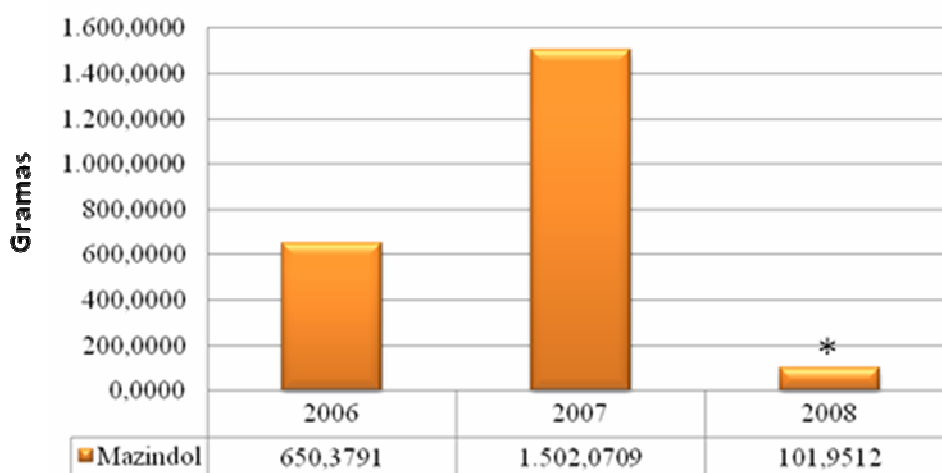


Gráfico 4 – Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica anorexígena mazindol, manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.

* $p < 0,05$, ANOVA e Tukey. (n = 22)

O volume manipulado no ano 2008 diferiu significativamente do volume nos anos 2006 e 2007. E os volumes manipulados nos anos 2006 e 2007 não representaram diferença significativa. Conclui-se que no ano de 2008 houve redução significativa no volume de mazindol em relação aos anos de 2006 e 2007.

A Tabela 7, do volume total de substâncias psicotrópicas anorexígenas: anfepramona, femproporex e mazindol, manipuladas pelas farmácias, nos anos de 2006, 2007 e 2008, no município de Sorocaba/SP, possibilita contextualizar o aumento ou redução do volume manipulado por ano, e o volume total na somatória dos 3 (três) anos pesquisados. O volume consolidado das substâncias foi elaborado em gramas (g) e a parcela correspondente a cada farmácia, no montante final de cada substância manipulada no município, encontra-se expressa em porcentagem (%).

Tabela 7 – Volume total, por tipo de substância psicotrópica anorexígena: anfepramona, femproporex e mazindol, manipuladas pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.

VOLUME TOTAL DE CADA ANO / VOLUME TOTAL EM 3 ANOS								
Tipo de Substância	2006 n = 21		2007 n = 21		2008 n = 22		3 anos n=22	
	g	% *	g	%*	g	% *	g	%*
Anfepramona	127.518,0119	84,15	109.129,2687	83,01	96.513,8178	89,66	333.162,7700	85,28
Femproporex	23.366,6370	15,42	20.837,0642	15,85	11.028,5080	10,25	55.232,5219	14,14
Mazindol	650,3791	0,43	1.502,0709	1,14	101,9512	0,09	2.254,4169	0,58
Total	151.535,0280	100	131.468,4038	100	107.644,2770	100	390.649,7088	100

* Porcentagem da parcela de cada substância, no volume total manipulado.

Observa-se que de 2006 para 2007, houve redução dos volumes manipulados para a anfepramona e o femproporex; porém, no ano de 2008 a redução acentua-se, principalmente para as substâncias femproporex e mazindol.

A Tabela 8 demonstra a variação dos dados consolidados, com porcentagem e volume, observados para cada substância.

Tabela 8 – Variação ano a ano, do volume total, por tipo de substância psicotrópica anorexígena: anfepramona, femproporex e mazindol, manipuladas pelas farmácias, no período de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.

VARIAÇÃO ANO A ANO DO CONSOLIDADO			
	Variação entre 2006 e 2007	Variação entre 2006 e 2008	Variação entre 2007 e 2008
Anfepramona	Redução: 14,42% - 18.388,7432g	Redução: 24,31% - 31.004,1941g	Redução: 11,56% - 12.615,4509g
Femproporex	Redução: 10,83% - 2.529,5728g	Redução: 52,80% - 12.388,1290g	Redução: 47,07% - 9.808,5562g
Mazindol	Aumento: 130,95% 851,6918g	Redução: 84,32% - 548,4279g	Redução: 93,21% - 1.400,1197g
Total	Redução: 13,24% - 20.066,6242g	Redução: 28,96% - 43.890,7510g	Redução: 18,12% - 23.824,1268g

As descrições efetuadas na Tabela 8 demonstram que, na avaliação comparativa entre os três anos pesquisados, o volume de substância anfepramona manipulado, sofreu redução constante. Sendo que a maior redução ocorreu na comparação entre os anos 2006 e 2008, onde atingiu aproximadamente 25%. Observa-se que entre os anos 2006 e 2007, a redução foi maior que a ocorrida entre 2007 e 2008.

O volume de femproporex manipulado apresentou variação com reduções acentuadas, tendo a maior redução ocorrida, também, na comparação 2006 e 2008, chegando a 52,80%; porém, tão significativo quanto, foi a redução apresentada entre os anos de 2007 e 2008, alcançando a marca dos 47,07%, ou seja, cerca da metade do volume manipulado no ano anterior.

Para a substância mazindol, na variação 2006 e 2007 ocorreu um aumento do volume manipulado de 130,95%, o que parece ter sido uma característica especial do ano de 2007, já que nos anos de 2006 e 2008, o volume manipulado apresenta valores muito inferiores a 2007, sendo a variação entre 2007 e 2008 uma redução de 93,21%.

Com relação a somatória da variação, que relaciona os anos de 2006/2007, 2006/2008, 2007/2008 e o volume manipulado, em 3 anos, onde se contabiliza o total de substâncias psicotrópicas anorexígenas manipuladas, em detrimento a separação entre as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, verifica-se uma redução correspondente

respectivamente a: 13,24% ou 20.066,6242g; 28,96% ou 43.890,7510g e 18,12% ou 23.824,1268g.

4.2 Variação do volume da substância sacietógena sibutramina, manipulada pelas farmácias pesquisadas, no município de Sorocaba/SP.

As Tabelas 9, 10 e 11, são referentes à substância sacietógena Sibutramina, manipulada nas mesmas farmácias, em igual período de manipulação das substâncias psicotrópicas anorexígenas, no município de Sorocaba/SP.

A Tabela 9 apresenta os volumes encontrados e a variação entre os anos, para a substância sibutramina.

Tabela 9 - Volume de sibutramina manipulada, no período de um ano, nos anos: 2006, 2007 e 2008 com somatória do volume dos 3 (três) anos, nas farmácias pesquisadas no município de Sorocaba/SP.

SIBUTRAMINA										
2006 / n=21			2007 / n=21		2006 2007	2008 / n=22		2007 2008	3 anos / n=22	
*	g	%**	g	%**	↑↓%	g	%**	↑↓%	g	%**
1	133,8120	2,92	327,5680	4,92	144,80	617,3200	10,06	88,46	1.078,7000	6,21
2	2,6600	0,06	47,4210	0,71	1682,74	42,4700	0,69	-10,44	92,5510	0,53
3	35,2040	0,77	181,1600	2,72	414,60	144,6670	2,36	-20,14	361,0310	2,08
4	87,6140	1,91	84,0860	1,26	-4,03	138,3885	2,25	64,58	310,0885	1,78
5	---	---	1,4850	0,02	-	24,9190	0,41	1578,05	26,4040	0,15
6	216,4790	4,72	208,5840	3,13	-3,65	329,6790	5,37	58,06	754,7420	4,34
7	25,5380	0,56	36,6050	0,55	43,34	65,9970	1,07	80,30	128,1400	0,74
8	18,8800	0,41	104,5550	1,57	453,79	118,1090	1,92	12,96	241,5440	1,39
9	321,2720	7,01	644,2020	9,67	100,52	263,5600	4,29	-59,09	1.229,0340	7,07
10	542,1380	11,83	638,7450	9,59	17,82	506,1140	8,24	-20,76	1.686,9970	9,71
11	---	---	137,7115	2,07	-	201,5055	3,28	46,32	339,2170	1,95
12	213,2850	4,65	199,9210	3,00	-6,27	327,3220	5,33	63,73	740,5280	4,26
13	162,4340	3,54	177,6180	2,67	9,35	106,6630	1,74	-39,95	446,7150	2,57
14	330,4850	7,21	600,0000	9,01	81,55	324,0200	5,28	-46,00	1.254,5050	7,22
15	64,8150	1,41	88,2440	1,32	36,15	63,4350	1,03	-28,11	216,4940	1,25
16	5,3329	0,12	306,9431	4,61	5655,65	264,8070	4,31	-13,71	577,0830	3,32
17	38,2100	0,83	96,5620	1,45	152,71	205,0980	3,34	112,40	339,8700	1,96
18	33,1930	0,72	116,2350	1,75	250,18	127,8480	2,08	9,99	277,2760	1,60
19	2.309,2400	50,40	2.468,9220	37,07	6,91	1.917,3500	31,23	-22,34	6.695,5120	38,52
20	---	---	46,9500	0,70	-	35,5700	0,58	-24,24	82,5200	0,47
21	41,5170	0,91	146,4790	2,20	252,82	183,2510	2,98	25,10	371,2470	2,14
22	0000		0000			131,2348	2,14		131,2348	0,76
	4582,1089g	100%	6.659,9966g	100%	45,35%	6.139,3278g	100%	-7,82%	17.381,4333g	100%

*Farmácias

** Porcentagem da parcela de cada farmácia, no volume total manipulado.

Conforme demonstram os dados da Tabela 9, com relação ao volume manipulado da substância sibutramina, nos anos de 2006, 2007 e 2008, observa-se que na variação entre 2006 e 2007, ocorreu aumento em 15 (quinze) farmácias, sendo que, 3 (três) farmácias que não manipulavam sibutramina em 2006, passaram a manipular em 2007.

Em relação à diminuição do volume manipulado da substância sibutramina, nesse mesmo período, apenas 3 (três) apresentaram volumes inferiores ao ano anterior, e com índices muito baixos com 3,65 – 4,03 e 6,27%.

Na variação entre os anos 2007 e 2008, observa-se aumento do volume em 11 (onze) farmácias, com índices mais discretos que os da variação anterior. E diminuição do volume manipulado em 10 (dez) farmácias, com índices variando entre 10 e 60%

Na variação final, 2006, 2007 e 2008, correspondente ao volume manipulado nos 3 (três) anos, observa-se que no patamar mínimo está a farmácia 5 com a produção de 26,4040g e 0,15% do volume total de sibutramina manipulada pelas farmácias; e, no patamar máximo a farmácia 19 com produção de 6.695,5120g, representando 38,52% do volume total.

Na somatória dos volumes de cada ano, observa-se que houve aumento considerável no volume manipulado de 2006 para 2007, e redução de 2007 para 2008.

O Gráfico 5 indica o ocorrido com os volumes de Sibutramina, manipulada nos anos 2006, 2007 e 2008.

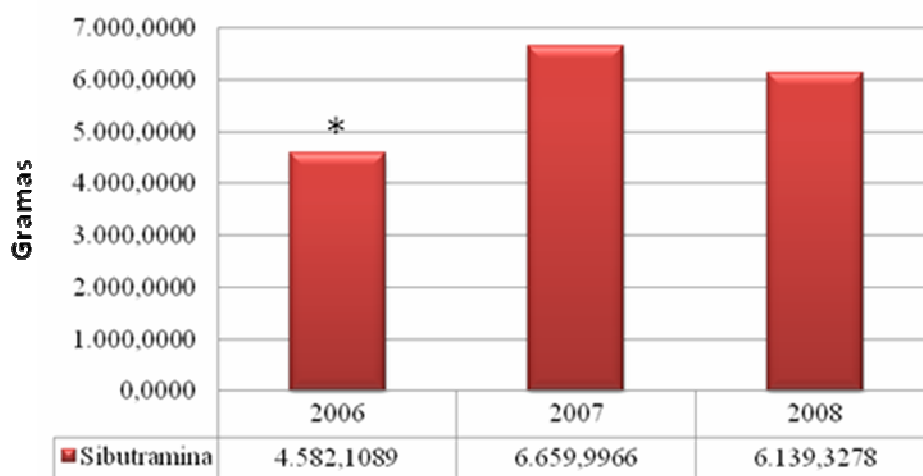


Gráfico 5 – Comparativo do volume (g) total da substância sibutramina, manipulada pelas farmácias, nos anos 2006, 2007 e 2008, no município de Sorocaba/SP.

* $p < 0,05$, ANOVA e Tukey. (n = 22)

O volume manipulado no ano 2006 diferiu significativamente do volume nos anos 2007 e 2008. E os volumes manipulados nos anos 2007 e 2008 não apresentaram diferença significativa entre si. Conclui-se que nos anos de 2007 e 2008 houve um aumento significativo no volume de sibutramina em relação ao ano de 2006. No ano de 2008

numericamente houve uma redução em relação ao ano de 2007, mas essa redução não é estatisticamente significativa.

A Tabela 10 mostra o volume total por ano e a somatória do volume dos 3 (três) anos, de substância sibutramina manipulada pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP.

Tabela 10 – Volume total por ano e somatória dos três anos, da substância sibutramina, manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006 a 2008, no município de Sorocaba/SP.

Volume total de cada ano / somatória do volume dos 3 (três) anos/ em gramas				
Substância Sibutramina	2006 n = 21	2007 n = 21	2008 n = 22	3 anos n = 22
	4.582,1089g	6.659,9966g	6.139,32778g	17.381,4333g

Os números apresentados, demonstram que o volume de sibutramina manipulada, no ano de 2006 apresentou valores inferiores aos dos anos seguintes. Sendo que para 2007 e 2008 os valores encontrados estão muito próximos.

A Tabela 11, demonstra os índices de variação com percentuais de aumento e redução dos volumes de sibutramina manipulados, comparando o ano 2006/2007, 2006/2008 e 2007/2008.

Tabela 11 - Variação ano a ano, do volume total, da substância sacietógena Sibutramina, manipulada pelas farmácias, no período de 2006 a 2008, no Município de Sorocaba/SP.

Variação /Ano / Dados em % e g			
Substância Sibutramina	2006 e 2007	2006 e 2008	2007 e 2008
	Aumento: 43,35% 2.077,8877g	Aumento: 33,98% 1.557,2189g	Redução: 7,82% - 520,6688g

Verifica-se que, o volume manipulado de sibutramina sofreu um aumento próximo a 45% do ano 2006 para 2007. Quando comparados os anos 2006 e 2008 o montante manipulado permanece com um acréscimo significativo; porém, de 2007 para 2008, a redução é de aproximadamente 8% .

4.3 Substância de maior prevalência nas prescrições

A Tabela 12, demonstra o número de doses diárias possíveis considerando-se o volume total de cada substância manipulada pelas farmácias, em cada ano. Observa-se que, nesta tabela, a dose diária definida utilizada foi determinada em pesquisa ao Sistema Anatômico Terapêutico e Químico /Dose Diária Definida - ATC/DDD, em agosto de 2009.

Tabela 12 – Número de doses possíveis de serem elaboradas, com o volume de cada substância manipulada pelas farmácias, nos anos de 2006, 2007 e 2008, no município de Sorocaba/SP.

SUBSTÂNCIA	DDD (mg)	2006	2007	2008
Anfepramona	75	1.700.240,16	1.455.056,92	1.286.850,90
Femproporex	20	1.168.331,85	1.041.853,21	551.425,40
Mazindol	1	650.379,10	1.502.070,90	101.951,20
Sibutramina	10	458.210,8	665.999,66	613.932,78

De acordo com os números apontados na Tabela 12, a substância mais prevalente, ou seja, com maior número de doses diárias possíveis, foi a anfepramona. Observa-se que a substância mazindol apresentou, no ano de 2007, um número maior que a anfepramona, demonstrando um grande aumento no volume manipulado nesse ano.

4.4 Avaliação das Doses Diárias Definidas das substâncias psicotrópicas anorexígenas

Através das Tabelas 13, 14 e 15, demonstra-se o estudo realizado para a avaliação da Dose Diária Definida (DDD), para cada mil habitantes por dia, para cada uma das três substâncias e o total delas, manipuladas pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP, nos anos 2006, 2007 e 2008. A fórmula para cálculo dos valores apresentados, está descrita em material e método utilizados nesta pesquisa.

A Tabela 13 apresenta a DDD/ mil habitantes/ dia, para o ano de 2006, para as três substâncias.

Tabela 13 – DDD/mil habitantes/dia, das substâncias: anfepramona, femproporex, mazindol , manipuladas pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP, no ano de 2006.

Dose diária definida (DDD)/mil hab/dia			
Ano 2006: 578.068 hab.			
SUBSTÂNCIA	DDD	mg / ano	DDD / mil habitantes / dia
Anfepramona	75	127.518.011.900,00	8,06
Femproporex	20	23.366.637.000,00	5,54
Mazindol	1	650.379.100,00	3,08
Total p/ subst. psicotrópica anorexígena	-	151.535.028.000,00	16,68

Para o ano de 2006, a DDD/mil habitantes/dia, para as substâncias psicotrópicas anorexígenas é de 16,68, sendo que a substância mais utilizada foi a anfepramona, seguida da femproporex e mazindol.

A Tabela 14 apresenta a DDD/ mil habitantes/ dia, para o ano de 2007, para as três substâncias.

Tabela 14 – DDD/mil habitantes/dia, das substâncias: anfepramona, femproporex, mazindol, manipuladas pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP, no ano de 2007.

Dose diária definida (DDD)/mil hab/dia			
Ano 2007: 559.157 hab.			
SUBSTÂNCIA	DDD	mg /ano	DDD / Mil habitantes / dia
Anfepramona	75	109.129.268.700,00	7,13
Femproporex	20	20.837.064.200,00	5,10
Mazindol	1	1.502.070.900,00	7,36
Total p/ subst. psicotrópica anorexígena	-	131.468.403.800,00	19,59

Observando-se os dados de 2007 constata-se que, as substâncias anfepramona e femproporex sofreram redução no número de DDD/mil habitantes/dia, comparadas ao ano 2006, enquanto a mazindol apresentou aumento significativo, ultrapassando em mais de 100% a DDD/ mil hab./dia, do ano anterior.

É interessante notar que, o volume total de substâncias para o ano de 2007 é menor que o de 2006; porém, a DDD/mil hab./dia é maior devido à elevação ocorrida com a DDD/mil hab./dia para substância mazindol. A DDD/mil hab./dia para o total das substâncias psicotrópicas é 19,59 sendo maior que de 2006.

A Tabela 15 apresenta a DDD/ mil habitantes/ dia, para o ano de 2008, para as três substâncias.

Tabela 15 – DDD/mil habitantes/dia, das substâncias: anfepramona, femproporex, mazindol e manipuladas pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP, no ano de 2008.

Dose diária definida (DDD)/mil hab/dia			
Ano 2008: 576.312 hab.			
SUBSTÂNCIA	DDD	mg /ano	DDD / Mil habitantes / dia
Anfepramona	75	96.513.817.800,00	6,12
Femproporex	20	11.028.508.000,00	2,62
Mazindol	1	101.951.200,00	0,48
Total p/ subst. psicotrópica anorexígena	-	109.946.548.800,00	9,22

A DDD/mil hab./dia, para o total das substâncias psicotrópicas anorexígenas é 9,22, sendo menor que dos anos 2006 e 2007, representando menos da metade da apontada para 2007.

Na comparação entre as tabelas dos três anos evidenciam-se as reduções nos valores da DDD/mil hab./dia, como ocorrência para todas as substâncias entre os anos 2007 e 2008.

Conforme cálculos do INCB para o Brasil, com relação ao ano de 2008, a previsão da necessidade interna de anfepramona, femproporex e mazindol, com fins médicos e científicos era de 20.030.000 gramas. O volume total manipulado para essas substâncias, no município de Sorocaba/SP, no ano de 2008, chegou a 107.644,2770 gramas, representando 0,53% do total previsto para o Brasil.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os medicamentos psicotrópicos anorexígenos estão sob controle e regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é um órgão do Ministério da Saúde do Brasil; seu consumo é monitorado por várias entidades nacionais e internacionais, como: “Escritório das Nações Unidas Contra Drogas e Crimes” (UNODC); “Comitê Internacional de Controle de Narcóticos” (INCB), também conhecido como “Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes” (JIFE), órgão ligado a “Organização Mundial da Saúde” (OMS); “Centro Brasileiro de Informações Sobre Drogas Psicotrópicas” (CEBRID), órgão da “Universidade Federal de São Paulo” (UNIFESP); entre outras. Demonstrando assim, a relevância do conhecimento de todo o contexto que envolve esse tipo de medicamento.

Com relação à obesidade e toda a sua problemática, devido aos riscos à saúde com ela associados, e ainda ao fato de encontrar-se, nestes tempos, em níveis epidêmicos, observamos o interesse de entidades envolvidas com o assunto, objetivando seu estudo e enfrentamento, como: “Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica” (ABESO); “Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia” (SBEM); “International Obesity TaskForce” (IOTF), juntamente com a “Organização Mundial da Saúde” (OMS). Enfatizando o assunto, temos a declaração do presidente da IOTF, Prof. Philip James: “A obesidade constitui um dos mais importantes problemas de saúde pública de nossos tempos”. (IOTF, 2009)

Dessa forma, cumprindo seu papel de Agência Reguladora, com poder regulador definido em lei, materializado na sua capacidade de regular, controlar, fiscalizar e punir, em 06 de setembro de 2007, a ANVISA publica no D.O.U.(Diário Oficial da União) a RDC nº58 de 05 de setembro de 2007. Uma resolução exclusiva, que “Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências”. (BRASIL, 2007b; MONTONE, 2000)

Reconhecendo a importância da regulação como instrumento para “Proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando na construção de seu acesso” (Missão da ANVISA), em abril de 2008, a Agência instituiu, através da Portaria nº422, o “Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da

Anvisa” (PMR), que tem por finalidade aprimorar o sistema regulatório da Agência, garantindo maior qualidade e efetividade da regulação sanitária, visando promover os aspectos relacionados aos mecanismos de transparência e de participação da sociedade, entre a ANVISA e as instituições e cidadãos, envolvidos cotidianamente no processo regulatório. (ANVISA, 2008b)

Dentre os objetivos do referido programa, inclui-se “Promover estudos avaliativos relacionados ao processo de regulamentação e identificar ferramentas, parcerias e inovações tecnológicas capazes de fortalecer a capacidade regulatória da ANVISA”. Conclui que, a avaliação do desempenho pode ser realizada a priori, que consiste em análise de impacto regulatório ou a posteriori, que visa à avaliação dos resultados alcançados pelo regulamento.

Em maio de 2008, através de ofício circular enviado às Vigilâncias Sanitárias Estaduais, a ANVISA solicitou levantamento da situação de cada estado, frente ao cumprimento da resolução RDC nº58/07, objetivando avaliar o “impacto” gerado pela mesma, enfatizando o abuso relacionado às substâncias psicotrópicas anorexígenas. Entre os indicadores solicitados estão: o acréscimo ou decréscimo na quantidade de numeração de notificações de receita B2, que é fornecida pelas VISA(s), dados sobre a melhoria deste controle e os principais problemas encontrados para a implantação a RDC.

Observa-se que os dados referentes à quantidade de numeração fornecida, para confecção dos talões de Notificação de receitas B2, não possibilitaram uma avaliação real da influência da RDC; pois, visando regularizar suas prescrições, muitos médicos compareceram na sede da VISA Municipal e uma grande quantidade de números foi repassada aos mesmos.

A avaliação dos Boletins de Substâncias Psicoativas e Outras (BSPO), que são entregues periodicamente na VISA, representou a possibilidade de realizar o presente estudo e trabalhar com dados concretos, registrados em documentos legais, com confiabilidade, através de metodologia clara e reprodutível.

Levantados os volumes de substâncias psicotrópicas anorexígenas, manipuladas pelas farmácias no município de Sorocaba/SP, através dos BSPO(s), para os anos de 2006, 2007 e 2008, a comparação entre os anos estabeleceu-se especificamente com o ano de 2008. A comparação com 2008 deu-se devido ser o ano de início da vigência da RDC 58/07. Os

parâmetros para a conclusão quanto à influência da RDC subsidiaram-se na avaliação racional dos números encontrados, acompanhados da análise estatística dos mesmos.

O comportamento apresentado pelos volumes das três substâncias psicotrópicas anorexígenas, estudadas durante os três anos, no município de Sorocaba/SP, demonstra que uma redução dos volumes manipulados já ocorria, mesmo antes da vigência da Resolução-RDC 58/07; porém, acentua-se no ano de 2008, principalmente para as substâncias femproporex e mazindol. Observa-se que a substância mazindol, que havia apresentado um grande aumento de volume em 2007, no ano de 2008 demonstrou queda acentuada, com índice muito elevado, ou seja, de 93,21%.

A comparação entre os anos demonstra que de 2007 para 2008, a maioria, ou seja, 19 farmácias apresentaram redução no volume de anfepramona manipulada e a variação ocorrida nos índices de redução, esteve entre 30% e 75%. Para a substância femproporex, também, 19 farmácias reduziram o volume manipulado, demonstrando variação entre os índices de 20% a 75%. Quanto ao mazindol, 18 farmácias reduziram sensivelmente o volume manipulado tendo o índice variado entre 12% e 100%.

O volume manipulado no ano 2008 diferiu significativamente do volume nos anos de 2006 e 2007. E os volumes manipulados nos anos 2006 e 2007, não apresentaram diferença significativa. Concluiu-se que no ano de 2008 houve redução significativa no volume das três substâncias psicotrópicas anorexígenas manipuladas, em relação aos anos 2006 e 2007.

Os resultados obtidos possibilitam identificar que, é possível ter havido influência da Resolução-RDC nº58/07, agindo como fator determinante para a redução do volume de substâncias psicotrópicas anorexígenas manipuladas pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP.

A substância sacietógena sibutramina, é um dos medicamentos registrados no Brasil para tratamento da obesidade que representa maior facilidade para os médicos no momento da prescrição, por não ser necessária a notificação de receita; não faz parte da lista de substâncias psicotrópicas anorexígenas, controladas e fiscalizadas pela Resolução-RDC nº.58/07; porém, também, apresentou redução nos níveis do volume manipulado em 2008. Este fato não era esperado, já que, em 2007 houve elevação nos volumes manipulados na maioria das

farmácias. Mesmo ocorrendo redução, as análises estatísticas demonstraram que esta não foi significativa, o que se conclui como não ter havido influência da RDC 58/07.

Um fator que pode ter contribuído para a redução do volume da substância sibutramina é o “Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados” (SNGPC). Criado pela ANVISA e implantado através da RDC nº27, de 30 de março de 2007, é um sistema informatizado que permite maior controle dos medicamentos com ação no sistema nervoso central, incluindo os psicotrópicos anorexígenos e outros medicamentos controlados pela portaria SVS/MS nº344/98. Esse sistema possibilita identificar o Estado, cidade, médico e paciente que adquiriu o medicamento em farmácias ou drogarias, buscando promover o uso racional dos mesmos. (ANVISA, 2007a)

Avaliar a influência do Ato Regulatório é parte integrante de todo o processo, quando será conhecida sua capacidade em gerar mudanças, de acordo com os resultados esperados ou não. Este pode ser um dos caminhos, na busca de soluções para os desafios que envolvem a problemática relacionada aos psicotrópicos anorexígenos, à obesidade e aos riscos a ela inerentes. Os atos regulatórios emanados pelas autoridades sanitárias podem contribuir para a redução do consumo exagerado, assim como ocorreu em países como Chile, Dinamarca e França. (ANVISA, 2007; INCB, 2007)

Através da quantificação do número de doses diárias possíveis de serem instituídas, com o volume total manipulado, para cada uma das substâncias estudadas, a substância anfepramona possibilitou a realização do maior número de doses, demonstrando ser a mais prevalente e, portanto, a de preferência dos médicos para prescrição no tratamento da obesidade no município de Sorocaba/SP.

Juntamente com a avaliação da influência da RDC nº 58/07, realizou-se o estudo retrospectivo e quantitativo do consumo, onde foi possível conhecer a dose diária definida (DDD), para mil habitantes por dia, relacionada às substâncias psicotrópicas anorexígenas manipuladas pelas farmácias no município de Sorocaba-SP. Salienta-se que, como o real consumo para o município deveria contemplar também os medicamentos industrializados, que não constituíram objeto deste estudo, a DDD/mil habitante/dia encontrada foi inferior a que deve apresentar-se para 2006, 2007 e 2008, no município.

Em pesquisa realizada do sistema ATC/DDD, levantou-se a DDD de cada uma das substâncias, onde foram encontrados os seguintes valores: anfepramona (dietilpropiona): 75mg; mazindol: 1,0 mg e femproporex: 20mg. Estes valores coincidem com os aqueles das doses diárias definidas, com fins estatísticos (S-DDD), utilizados para estudo do INCB.

A DDD/mil habitantes/dia encontrada para o município de Sorocaba, em 2006, foi superior a apresentada para o Brasil, Coréia do Sul, Argentina e Estados Unidos, apontados, nessa ordem, pelo Relatório Técnico do INCB de 2006, como os maiores consumidores mundiais de psicotrópicos anorexígenos. NO ano de 2006, a DDD do Brasil era 12,5/mil habitantes/dia, sendo que a DDD para os medicamentos manipulados em Sorocaba chegou a 16,68/mil habitantes/dia. Mais elevada, ainda, foi a DDD em 2007 que chegou a 19,59/mil habitante/dia, devido ao alto volume de mazindol registrado por uma das farmácias e confirmado em seus relatórios. Para o ano de 2008, a DDD foi de 9,22/mil habitante/dia, menos da metade do ano anterior, mas ainda assim, maior que apresentada pelo Brasil no mesmo ano, que foi de 7,7 /mil habitante/dia.

Observa-se que os valores DDD/mil habitantes/dia para psicotrópicos anorexígenos manipulados, encontrados em 2007 para Sorocaba/SP é semelhante ao do município de Belo Horizonte/MG, no ano de 2003, que apresentou 19,75 DDD/mil habitantes/dia, entretanto aquele estudo incluía os medicamentos industrializados. (CARNEIRO, 2008)

A escolha do município de Sorocaba/SP, para a realização deste estudo, não está relacionada a qualquer tipo de levantamento prévio ou indicação. Salienta-se que, o município possui uma microrregião envolvendo 14 municípios, sendo considerada referência, principalmente, para os serviços de atendimento a saúde. Devido a esse fato, há possibilidade das farmácias locais terem manipulado receitas de outros municípios contribuindo com os índices encontrados.

Acredita-se que os dados levantados e os resultados obtidos, são subsídios importantes para que medidas corretivas possam ser adotadas, estabelecendo ações que visem à educação para a prevenção da obesidade, o tratamento adequado e alicerçado em conduta multidisciplinar, com estratégias de manutenção dos resultados satisfatórios obtidos. Que a avaliação risco-benefício seja sempre realizada, antes de se instituir tratamentos com medicamentos que acarretam danos à saúde física e mental do paciente.

REFERÊNCIAS

ABESO. Associação Brasileira para Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. **Informes Oficiais**. Disponível em: < <http://www.abeso.org.br/informes> >. Acesso em: 16 ago. 2008.

_____. **Parecer Técnico Científico do Grupo Assessor de Estudos sobre Medicamentos Anorexígenos**. 24 jul. 2000. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/informes/informe2.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2009.

ANJOS, Luiz A. Body mass index as a tool in the nutritional assessment of adults: a Review. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 26, n. 6, p. 431-436, dec. 1992. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0034-89101992000600009&script=sci_abstract> Acesso em: 05 set. 2008.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boas Práticas Regulatórias**: Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da ANVISA. Brasília, 2008a. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/pdf/20090707033048879.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2009.

_____. **Os desafios da regulação no Brasil: a visão das Agências Reguladoras Federais**. Curso de Regulação: Teoria e Prática. ANVISA, Brasília, 7 a 11 de julho de 2008b. Disponível em: <http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/seges/regulacao/eventos/080717_REG_Even_Curso_2apreGustavo.pps>. Acesso em: 13 maio 2009.

_____. **Avaliação do Impacto Regulatório: experiências e contribuições para a melhoria da qualidade da regulação**. Pronunciamento do Diretor Presidente da ANVISA. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL AVALIAÇÃO DO IMPACTO REGULATÓRIO, Brasília, 25 e 26 de out. 2007. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/pronunciamento%20do%20diretor-presidente%20no%20semin%C3%A1rio%20in251007_discurso.doc>. Acesso em: 13 maio 2009.

_____. **Estudos de utilização de medicamentos e erros de medicação em ambiente hospitalar**. Mauro Castro, I Oficina sobre Uso Seguro e Vigilância de Medicamentos em Hospitais, Farmacovigilância - Cursos e Capacitações, ANVISA, Brasília, 24 a 28 de set. 2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/oficinas/oficina/programa.htm>>. Acesso em 20 jun. 2009.

_____. Sistema amplia controle sobre emagrecedores. **Notícias da ANVISA**, Brasília, 11 set. 2008. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/110908_4.htm > Acesso em: 15 set. 2008.

_____. Operação Rebite apreende uma tonelada de medicamentos. **Notícias da ANVISA**, Brasília, 07 maio 2009a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/070509_1.htm> Acesso em: 11 maio 2009.

_____. Operação Drágea apreende 50 toneladas de medicamentos em MT. **Notícias da ANVISA**, Brasília, 22 de maio de 2009. Disponível em:
<<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/220509.htm>>
Acesso em: 25 maio 2009.

_____. Mais rigor na prescrição de substâncias anorexígenas. **Notícias da ANVISA**, Brasília, 06 set. 2007. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticia/2007/060907_3.htm>
Acesso em: 12 set. 2007.

_____. ONU tem expectativa pela redução de anorexígenos no país. **Notícias da ANVISA**, Disponível em:< http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/050308_1.htm>
Acesso em: 15 set. 2008.

APPOLINÁRIO, Jose C.; BACALTCHUK, Josué. Tratamento farmacológico dos transtornos alimentares. **Rev. Bras Psiquiatr**, Rio de Janeiro, n. 24, supl. 3, p. 54-9, 2002. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v24s3/13973.pdf>>. Acesso em 15 set. 2008.

ARNAU, J.M.; LAPORTE, J.R. **Promoción del uso racional de los medicamentos y preparación de guías farmacológicas**. Barcelona: Masson Salvat, 1993.

ARTERBURN, D. E.; CRANEL, P. K.; VEENSTRA, D. L. The efficacy and safety of sibutramine for weight loss: a systematic review. **Archives of Internal Medicine** , v.164, n. 9, p. 994-1003, 2004. Disponível em:
<http://archinte.amaassn.org/cgi/content/full/164/9/994?hits=10&FIRSTINDEX=0&FULLTEXT=Arterburn&SEARCHID=1085036351525_18&gca=archinte%3B164%2F9%2F994&>
Acesso em: 02 set. 2009.

AZEVEDO, A.P.; SANTOS, C. C.; FONSECA, D. C. Transtorno da compulsão periódica, **Rev. Psiquiatr. Clin.**, São Paulo, v. 31, n. 4, 2004. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010160832004000400008&lng=en&nrm=iso> . Acesso em : 5 ago. 2008.

BALATA, Patrícia et al. A Bulimia nervosa como fator de risco para distúrbios da voz. Artigo de revisão. **Rev. Bras. Otorrinolaringol.**, São Paulo, v.74, n. 3, 2008. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-72992008000300021&script=sci_arttext>
Acesso em: 5 ago. 2008.

BALLONE, G.J. Transtornos Alimentares. **Psiq Web Internet**. Disponível em:
<<http://www.psiqweb.med.br>>, revisto em 2007.
Acesso em: 22 set. 2008.

BEHAR, R. Anorexígenos: indicaciones e interacciones. **Revista Chilena de Neuro psiquiatria**. Santiago, v. 40, n 2, abr. 2002. Disponível em:
<http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0717-92272002000200003&script=sci_arttext>.
Acesso em: 10 nov. 2008.

BONFIM, J.R.A. Drogas de Abuso: Medicamentos para Emagrecimento; Drogas de Fisiculturismo; Drogas de Divertimento. MESA REDONDA 5º CONGRESSO.

RIOPHARMA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS. Rio de Janeiro, 19 a 22 set. 2007. Disponível em:

<www.metodoeventosrio.com/riopharma/.../13%2030%20Jose%20Rubem%20-%20RioPharma%20-%20Drogas%20de%20Abuso.>

Acesso em: 16 ago. 2008.

BELLI, Carla Viotto. **Novas perspectivas no controle dos produtos para saúde no Brasil – a visão do setor regulador e do setor regulado**. Tese de Doutorado em Saúde Pública – Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, São Paulo, 2006.

BOX, G.E.P.; COX, D.R. An analysis of transformation. **Journal of the Royal Statistical Society, B, London**, v.26, p.211-243, 1964.

BRASIL. Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Seção 1. Brasília, 1998.

_____. Portaria n. 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Seção 1. Brasília, 1 fev. 1999a.

_____. Resolução - RDC nº 39, de 10 de junho de 1999, regulamento técnico sobre associações de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos. MERCOSUL/GMC. Mercosul Grupo Mercado Comum. Publicação: **Diário Oficial da União**. Poder Executivo. Brasília, 1999b.

_____. Ministério da Saúde. **Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher**. PNDS . Brasília/DF, p.261-262, 2006. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnds_crianca_mulher.pdf>. Acesso em: 9 set. 2008.

_____. Resolução – RDC n. 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília 2 abr. 2007a.

_____. Resolução – RDC n. 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 6 set. 2007b.

_____. Resolução – RDC n. 63, de 27 de setembro de 2007. Atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVA/MS n. 344, de 12 de maio de 1998. Republicada no **Diário Oficial da União**, Brasília 28 set. 2007c.

BRASILIANO, S.; HOCHGRAF, P. The impact of eating disorders as a comorbidity on psychoactive drug dependent women seeking care. **Rev. Psiquiatr. Clín.** São Paulo, vol. 33 nº 3. 2006.

Disponível em:< <http://www.scielo.br/scieloOrg/php/reflinks.php?refpid=S0101>>

Acesso em: 13 mar. 2009.

BVS. Biblioteca Virtual em Saúde. **Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária, notícia** 10/05/2005. Disponível em:

<http://cvirtual.anvisa.bireme.br/tiki-read_article.php?articleID=151>

Acesso em: 31 ago. 2008.

_____. Notícia 08/03/2006. Disponível em:

<http://cvirtual.anvisa.bireme.br/tiki-read_article.php?articleID=473>

Acesso em: 31 ago. 2008.

CARNEIRO M. F. G., GUERRA Jr A. A., ACURCIO F. A. Prescrição, dispensação e regulação do consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 24(8): 1763-1772, ago. 2008.

CARVAJAL, Garcia del Pozo J., MARTINDE Diego I., RUEDADE Castro A.M., VELASCO A. **Efficacy of fenfluramine and dexfenfluramine in the treatment of obesity: a meta-analysis.** Methods and Findings in Experimental and Clinical Pharmacology, v. 22 (5) : p. 285-290, 2000.

CASTRO, Lia Lusitana Cardozo (Organizadora). **Fundamentos de Farmacoepidemiologia: uma introdução ao estudo da Farmacoepidemiologia.** [Grupo de Pesquisa em Uso Racional de Medicamentos, GRUPURAM], Campo Grande, p.147, 2001.

CASTRO, Mauro. Estudos de utilização de medicamentos e erros de medicação em ambiente hospitalar. Oficina sobre Uso Seguro e Vigilância de Medicamentos em Hospitais, Farmacovigilância. **Cursos e Capacitações - ANVISA**, Brasília, 24 a 28 set. 2001.

CEBRID. Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas da Unifesp. Como estamos usando e controlando os medicamentos psicotrópicos no Brasil? **Boletim nº 45**, São Paulo, junho/agosto 2001. Disponível em:< www.unifesp.br/dpsicobio/boletim/ed45/6.htm> Acesso em: 6 nov. 2008.

_____. A saga dos agente anoréticos: avanços e recuos. Unifesp. São Paulo, **Boletim nº 29**, junho, 1997. Disponível em: <<http://200.144.91.102/cebridweb/go.aspx?cd=380>> Acesso em: 25 jan. 2009.

_____. Anfetaminas. Universidade Federal de São Paulo, Departamento de Psicobiologia. **Revista Espaço Aberto**, São Paulo, 09 fev. 2003. Disponível em: <<http://www.unifesp.br/dpsicobio/drogas/anfeta.htm>> . Acesso em: 01 out. 2008.

_____. Drogas Psicotrópicas. Universidade Federal de São Paulo, Departamento de Psicobiologia. **Folheto**, São Paulo. Disponível em: <http://www.unifesp.br/dpsicobio/cebrid/folhetos/drogas_.htm> Acesso em: 01 out. 2008.

CLAUDINO, Angélica de Medeiros; BORGES, Maria B.F. Critérios diagnósticos para os transtornos alimentares: conceitos em evolução. **Rev. Bras. Psiquiatr.** 24 supl 3 : 7-12. 2002.

CLAUDINO, A.M; ZANELLA, M.T. **Guia de Transtornos Alimentares e Obesidade.** Barueri, SP: Manole, 2005.

CORDÁS, T.A. **Transtornos Alimentares.** Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo/USP. Instituto de Psiquiatria Neurociências. v: 1.1.2005. Disponível em: <http://www.neurociencias.org.br/Display.php?Area=Textos&Texto=Transtornos> Acesso em: 15/set./2008.

CORREA, Livia L. et al. Evaluation of the sibutramine effect on satiety with a visual analogue scale in obese adolescents. **Arquivos. Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 49, nº2, pp. 286-290. 2005.

COUTINHO, Waldir F; CABRAL, Mônica D. A Farmacoterapia da Obesidade nos Consensos. **Arq. Brás. Endocr. Metab.** vol. 44 nº 1. São Paulo, Fev.2000

CVS, Centro de Vigilância Sanitária. **Alerta Terapêutico – Sibutramina.** São Paulo/SP. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/at_03-01.asp Acesso em: 27 jun. 2008.

CUNHA, Selma Freire de Carvalho da. **Nutritional problems in adults.** Instituto de Estudos Avançados da Universidade de São Paulo, vol.21, nº 60, p.155-160. May/Aug, 2007.

DEF. Dicionário de Especialidades Farmacêuticas. Produção: Jornal Brasileiro de Medicina. 2007/2008.

DRUMMER, O. H.; ODELL, M. **The forensic pharmacology of drugs of abuse.** London: 462p. Arnold. 2001.

GARRIDO Jr, Arthur B; et al.. **Cirurgia da Obesidade** – São Paulo: Editora Atheneu, 2003.

GELONEZE, B. Neto; PAREJA, J.C. Mecanismos hormonais do controle de peso corporal e suas possíveis implicações para o tratamento da obesidade. Art. Publ.: **Einstein, supl. 1:** S18-S22, UNICAMP, Campinas – SP. 2006.

GOMES, F.P. **Curso de Estatística Experimental.** 14 ed. Piracicaba: Nobel, 2000. 477p.

GOODMAN e GILMAN: **As Bases Farmacológicas da Terapêutica.** [Revisão de conteúdo: Almir Lourenço da Fonseca]. 11ª Edição, Rio de Janeiro, Mc Graw-Hill Suteramericana do Brasil, 2006.

GUY-GRAND B. **Long-term phamacotherapy inthe management of obesity.** In:Bjöntorp P. Rössner S, editors. From Theory to Practice: Obesity in Europe:88. 308-11, London: John Libbey, 1989.

HAAIJER-RUSKAMP, F. M. HEMMINKI, E. The social aspects of drug use. In **Drug utilization studies: methods and uses**. WHO, Regional office for Europe. Copenhagen.p.97-123. 1993.

HALPERN A, MANCINI M. Tratamento medicamentoso atual. **Arq. Brás. Endocrinol. Metab.** 46 (5): 497-513. out. 2002. Disponível em:
<<http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/53-65.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2008.

HALPERN A, Matos A et al. **Obesidade**. Lemos editorial. 1998.

HAY, Phillipa J. Epidemiologia dos transtornos alimentares: estado atual e desenvolvimentos futuros. **Rev. Brás. Psiquiatr.**, São Paulo, 2008. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462002000700004&tlng=en&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 ago. 2008.

HERNANDEZ, I.L.; FERNANDEZ, P.L. Anfetaminas. In: Lorenzo, P.; Ladero, J.M.; Leza, J.C.; Liza SOAIN, I. **Drogodependencias**. Madri: Panamericana. p.149-156, 1998.

HOLDCRAFT, L.C.; IACONO, W.G. **Cross – generational effects on gender differences in psychoactive drug abuse and dependence**. Drug Alcohol Depend 74 : 147 – 158, 2004.

INCB. International Narcotics Control Board. **Report of the International Narcotics ControBoard in 2005**. Statistics for 2004. United Nations Publication. New York, 2006. Disponível em: <www.incb.org/incb/en/annual_report_2005.html>
Acesso em: 06 ago. 2008.

_____. **Report of the International Narcotics ControBoard in 2006**. Statistics for 2005. United Nations Publication. New York, 2007. Disponível em:
<www.incb.org/incb/en/annual_report_2006.html> Acesso em: 26 mar. 2008.

_____. **Report of the International Narcotics ControBoard in 2007**. Statistics for 2006. United Nations Publication. New York, 2008. Disponível em:
<www.incb.org/incb/en/annual_report_2007.html>
Acesso em: 06 ago. 2008.

_____. **Report of the International Narcotics ControBoard in 2008**. Statistics for 2007. United Nations Publication. New York, 2009. Disponível em:
<www.incb.org/incb/en/annual_report_2008.html>
Acesso em: 10 set. 2009.

IOTF. Org. International Obesity Taskforce
<<http://www.iotf.org/absutobesiby.asp>>
Acesso em: 20 set. 2008.

_____. Org. International Obesity Taskforce
<<http://www.iotf.org/absutobesiby.asp>>
Acesso em: 09 set. 2009.

JIFE. Junta Internacional de Fiscalização de Estupfacientes, **Informe /2007**, Naciones Unidas, Nueva York, 2008.

<http://www.inc.org/incs/em/annual-report-2008.html>.

Acesso em: 10 set. 2009.

KANAPP W.P., SOARES B.G.O., FARREL M., LIMA M.S. **Intervenciones psicosociales para los transtornos relacionados com el consumo de cocaína y anfetaminas psicoestimulantes**. (Cochrane Review). In: La Biblioteca Cochrane Plus, Issue 3, Oxford: Update Software. 2008. Disponível em:

<http://www.cochrane.org/reviews/es/ab003023.html>.> Acesso em: 16 nov. 2008.

LAPORTE, J.R., TOGNONI, G. **Principios de Epidemiología del medicamento**. 2 ed. Barcelona: Masson Salvade Medicina. 1993. 269p.

LOPES, Heloisa Oliveira; et al. Formulações para emagrecimento: usos e abusos. **Rev. Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, 18 (1): 125-35, 1997.

LOPES, Lúcia Maria. Brasil é recordista em remédios para emagrecer. **Correio Braziliense**. Brasília. 28/02/2007. X Capa/Mundo. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/imprensa/clipping/2007/fevereiro/280207.pdf>>

Acesso em: 22/set/2008.

MACHADO, ACC; et al. Avaliação da associação da terapêutica medicamentosa e a terapia cognitivo comportamental no tratamento da obesidade. **RBM Rev. Brás. Méd**; 59 (1/2): 47-53, jan-fev.2002.

MANCINI, M.C.; HALPERN, A. Tratamento farmacológico da obesidade. **Arq.Bras. de Endocrinol. e Metab.**, São Paulo, SP, v. 46, n. 5, p. 497-513, out.2002. Disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/abem/v46n5/13395.pdf>> Acesso em: 10 ago.2008.

MELO D. O., RIBEIRO E., STORPIRTIS S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, vol.42, nº 4, out/dez., 2006.

MICROMEDEX®. **Monograph Fenproporex**. Specific Micromedex database. Thomson Micromedex. Greenwood Village, CO, 2002. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com>

Acesso em: 12 jun. 2008.

_____. **Monograph Mazindol**. Specific Micromedex database. Thomson Micromedex. Greenwood Village, CO, 2002. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com>

Acesso em: 12 jun. 2008.

_____. **Monograph Diethylpropion**. Specific Micromedex database. Thomson Micromedex. Greenwood Village, CO, 2002. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com>

Acesso em: 12 jun. 2008.

_____. **Monograph Sibutramine**. DRUGDEX® System (electronic version). Thomson Micromedex. Greenwood Village, CO, 2002. Disponível em: <http://www.thomsonhc.com>

Acesso em: 09 abr. 2009.

MONTONE, Januário. O impacto da regulamentação no setor de saúde suplementar. In: Palestra proferida no Conselho Nacional de Saúde. **Agência Nacional de Saúde Suplementar** – ANS. Rio de Janeiro, RJ. Jul.2005 Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/serie_ans1.pdf>. Acesso em 17 abr. 2009.

NAPPO, S.A; OLIVEIRA, E.M; MOROSINI, S. A prescrição por médicos brasileiros de fórmulas magistrais para emagrecer: uma duvidosa prática para a saúde dos pacientes. **Arq. Bras. Méd.** 68 (1): 15-20; jan-fev.1994.

NAPPO, S.A; OLIVEIRA, E.M; MOROSINI, S. **Inappropriate prescribing of compounded antiobesity formulas im Brazil.** *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 7: 207-212, 1998. Disponível em: <http://www.scielo.br/scieloOrg/php/reflinks.php?refpid=S0101>> Acesso em: 13 de março de 2009.

NAPPO, S.A; et al. **Use of anorectic amphetamine – like drugs by Brazilian womem.** *Eat Disord.* 3: 153 – 165, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scieloOrg/php/reflinks.php?refpid=S0101>> Acesso em: 13 de março de 2009.

NASCIMENTO, Álvaro César. **Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. Isto é regulação?** São Paulo, 152p. 2005.

NOTO, Ana Regina, CARLINI, Elisaldo de A., MASTROIANNI, Patrícia C et al. .Analysis of prescription and dispensation of psychotropic medications in two cites in the State of São Paulo, Brasil. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, vol 24, nº 2, p. 68-73. June 2002.

OLIVEIRA, Daniela de Melo; RIBEIRO, Eliane; STORPIRTIS, Sílvia. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos, **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, vol.42, nº 4, out/dez., 2006.

O'MEARA, S.; RIEMSMA, R.; SHIRAN, L.; MATHER L.; RIET G. **The clinical effectiveness and cost-effectiveness of sibutramine in the management of obesity: a technology assessment.** *Health Technology Assessment*, Copyright: The Cochrane Library. 6 (6): 1-97. 2002.

P.R. Vade-Mécum. 4ª. Ed. São Paulo: Soriak, 1998.

PADWAL, R., LI, S.K., LAU, D.C.W. **Farmacoterapia a longo prazo para adultos com obesidade e sobrepeso.** (Cochrane Review). In: Resumos de Revisites Sistemicas em Portugues, Oxford: Update Software, Issue 4, 2007.

PINZON, V; NOGUEIRA, F.C. Epidemiologia, curso e evolução dos transtornos alimentares. **Rev. Psiq. Clin.** 31 (4); 158-160, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpc/v31n4/22399.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2008.

PIOVISAN, Márcia Franke. **A construção política da Agência nacional de Vigilância Sanitária.** (Mestrado) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; Rio de Janeiro, set. 2002. 1002p. Disponível em :

<<http://portalteses.iciet.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2002/piovesmfm/capa.pdf>>. Acesso em: 6 set. 2008.

QUEIRÓZ, A.L; HELFER, A.P; MARQUES, R.R. **Avaliação por levantamento do consumo de medicamentos para tratamento da obesidade com ação central no município de Santa Cruz do Sul**. UNISC. Santa Cruz do Sul, RS, 2004.

R DEVELOPMENT CORE TEAM, (2008). **R: A language and environment for statistical computing**. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL Disponível em: <<http://www.R-project.org>>

RANG, H.P; DALE, M.M; RITTER, J.M; MOORE, P.K. **Farmacologia**. Tradução da 5ª Edição Americana : Editora Elsevier, 2003, p. 450-460.

RIBEIRO, M; MARQUES, A.C.P.R. Abuso e Dependência - Anfetamina . Associação Brasileira de Psiquiatria. **Projeto Diretrizes**. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 21 Ago. 2002.

RODRIGUES, Karine. Anvisa vai combater consumo dos remédios para emagrecer. **Jornal Cruzeiro do Sul**. Sorocaba, 02 mar. 2007. Folha A9.

ROMARO, Rita Aparecida; ITOKAZU, Fabiana Midori. **Bulimia Nervosa**. Revisão da Literatura. Psicol. Relex. Crit. Vol. 15, n. 2 Porto Alegre, 2002.

SANTIAGO, Renato. Mais uma vez, Brasil é campeão no consumo de remédio para emagrecer. **Portal do Consumidor**. Notícias do Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Brasília, 05 mar.2008. Disponível em: <<http://www.portaldoconsumidor.gov.br/noticia.asp?busca=sim&id=9962>> Acesso em: 15/set/2008.

SÃO PAULO (ESTADO). **Código Sanitário do Estado de São Paulo: Lei 10.083, de 23 setembro de 1998**. 7. ed., atual. ampl. São Paulo : EDIPRO, 2008.

SBEM. Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. **Projeto Diretrizes: Obesidade: Tratamento**. São Paulo, 2006. Disponível em: < http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/23-ObesidadeTratamento.pdf >. Acesso em: 11 ago. 2008.

_____. Campeões em remédios para emagrecer. **Sala de Imprensa - Notícia**, 14 mar.2008. Disponível em: <http://www.endocrino.org.br/sala_imprensa_exibe.php?id=100>. Acesso: 15/set/2008.

SICHERI, Rosely; COITINHO, Denise; MONTEIRO, Josefina B. et al. Recomendações de alimentação e nutrição saudável para a população brasileira. **Arq Bras Endocrinol Metab**, June 2000, vol.44, ° 3, p.227-232.

SIELSKI, Fernando. **Filhos que usam Drogas; Guia para os pais**. Ed. Adrenalina. Curitiba. PR. 1999.

SILVA, M. C.; MELLA, E.A. Avaliação do uso de anorexígenos por academias de uma instituição de ensino superior em Maringá. **PR Arq. Ciênc. Saúde Unipar**, Umuarama, v. 12, n. 1.p 43-50, jan/abr 2008.

SOCIEDADE ESPANHOLA DE ENDOCRINOLOGIA PEDIÁTRICA, Seccion de La Asociación Española de Pediatría, **Transtornos del comportamiento alimentario em el niño**, 6º Curso de Formacion de Postgrado, Málaga, 2000.

VELLOSO, L.A. O Controle Hipotalâmico da Fome e da Termogênese – Implicações no Desenvolvimento da Obesidade. **Arq. Brs. Endocrinol. Metab.**, vol 50 nº 2, Abril, 2006. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abem/v50n2/29300.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2009.

VIEIRA, S. **Estatística Experimental**. 2 ed. São Paulo: Atlas, 1999.

VITOLO, Márcia R; Bortolini, Gisele A; Horta, Rogério L. Prevalência da compulsão alimentar entre universitárias de diferentes áreas de estudo. **Rev. Psiquiatr. Rio Gd. Sul** vol.28. Porto Alegre, Jan/abr. 2006. Disponível em: <http://www.revistapsiqrs.org.br/administracao/arquivos/prevalencia_compulsao_alimentar_28_01_06.pdf>. Acesso em: 12 nov.2008.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. **ATC/DDD alterations valid from January 2009**. Disponível em: < <http://www.whocc.no/atcddd/>>. Acesso em: 12 ago. 2009.

WHO. World Healt Organization. **Rational use of medicines**.

Disponível em:

<http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html>. Acesso em: 23/ago/09.

YONAMINE, Maurício. **A saliva como espécime biológico para monitorar o uso de álcool, anfetamina, metanfetamina, cocaína e maconha por motoristas profissionais**. (Tese Doutorado) - Universidade de São Paulo – USP, São Paulo, 2004, p16-21.

ANEXO A

**PRODUÇÃO E O COMÉRCIO MUNDIAL DE SUBSTÂNCIAS ANOREXÍGENAS
INCLUÍDAS NA LISTA IV DA CONVENÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
DE 1971, CONFORME PRODUÇÃO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO, COMPARADAS
SEGUNDO CADA PAÍS, NO TRIÊNIO 2005 – 2006 – 2007**

Tabela 1
Produção (kg) das Substâncias anorexígenas Anfepramona, Femproporex e Mazindol,
incluídas na lista IV da Convenção de Substâncias Psicotrópicas de 1971,
comparada segundo os países , no triênio 2005-2006-2007

PRODUÇÃO (kg)				
País	Ano	Substâncias Anorexígenas		
		anfepramona	femproporex	Mazindol
Alemanha	2005	-	1 215	-
	2006	-	-	-
	2007	-	-	-
Argentina	2005	-	-	175
	2006	-	-	190
	2007	-	-	147
Bélgica	2005	-	-	-
	2006	-	1 585	-
	2007	-	1 659	-
Brasil	2005	27 568	8 265	-
	2006	13 741	5 592	69
	2007	11 544	2 629	92
Índia	2005	-	-	-
	2006	-	51	-
	2007	-	-	-
Itália	2005	251	-	-
	2006	738	-	-
	2007	471	-	-
Suíça	2005	22	-	-
	2006	8 147	-	-
	2007	2 234	-	-
Total	2005	27 841	9 480	175
	2006	22 626	7 228	259
	2007	14 249	4 288	239

Fonte: INCB/2008

Tabela 2
Exportação (Kg) das Substâncias anorexígenas Anfepramona, Femproporex e Mazindol,
incluídas na lista IV da Convenção de Substâncias Psicotrópicas de 1971,
comparada segundo os países, no triênio 2005/2007

EXPORTAÇÃO (kg)				
País	Ano	Substâncias Anorexígenas		
		anfepramona	femproporex	Mazindol
Alemanha	2005	652	1 602	-
	2006	300	1 349	-
	2007	296	504	-
Argentina	2005	-	-	5
	2006	-	-	14
	2007	-	-	36
Austrália	2005	16	-	-
	2006	16	-	-
	2007	-	-	-
Bélgica	2005	156	-	-
	2006	11	1 500	-
	2007	14	1 600	-
Brasil	2005	226	48	21
	2006	440	106	35
	2007	210	59	8
China	2005	4	-	-
	2006	-	-	-
	2007	-	-	3
Estados Unidos	2005	69	-	-
	2006	-	-	-
	2007	-	-	-
Índia	2005	-	-	-
	2006	-	42	-
	2007	-	42	-
Itália	2005	336	-	-
	2006	356	-	-
	2007	407	-	-
México	2005	?	?	?
	2006	223	20	1
	2007	56	-	-
Nova Zelândia	2005	-	-	-
	2006	39	-	-
	2007	-	-	-
Panamá	2005	40	-	-
	2006	98	-	-
	2007	27	5	-
Suíça	2005	5 813	42	25
	2006	4 398	99	39
	2007	2 711	42	5
Total	2005	7 312	1 692	53
	2006	5 880	3 116	90
	2007	3 721	2 252	55

Fonte: INCB/2008

Tabela 3
Importação (kg) das Substâncias anorexígenas Anfepramona, Femproporex e Mazindol,
incluídas na lista IV da Convenção de Substâncias Psicotrópicas de 1971,
comparada segundo os países, no triênio 2005/2007

IMPORTAÇÃO (kg)				
País	Ano	Substâncias Anorexígenas		
		anfepramona	femproporex	Mazindol
África do Sul	2005	-	-	-
	2006	-	-	-
	2007	21	-	-
Alemanha	2005	1 169	-	-
	2006	401	1 500	-
	2007	718	1 600	-
Argentina	2005	40	20	-
	2006	-	6	-
	2007	49	13	-
Austrália	2005	255	-	-
	2006	-	-	-
	2007	1	-	-
Bélgica	2005	128	-	-
	2006	-	-	-
	2007	-	-	-
Brasil	2005	-	1 596	-
	2006	4 250	561	-
	2007	-	1 386	-
Canadá	2005	10	-	-
	2006	62	-	-
	2007	-	-	-
Chile	2005	297	2	-
	2006	340	1	-
	2007	170	-	-
China	2005	109	-	-
	2006	87	-	1
	2007	16	-	-
Coréia	2005	9	-	-
	2006	130	-	-
	2007	67	-	11
Costa Rica	2005	19	-	-
	2006	22	-	-
	2007	?	?	?
Dinamarca	2005	37	-	-
	2006	36	-	-
	2007	44	-	-
El Salvador	2005	1	-	-
	2006	-	-	-
	2007	2	-	-
Equador	2005	-	2	-
	2006	-	56	-
	2007	-	10	-
Estados Unidos	2005	1360	-	-
	2006	1	-	-
	2007	546	-	-
França	2005	-	-	-

	2006	-	-	-
	2007	-	-	30
Guatemala	2005	4	-	-
	2006	10	-	-
	2007	?	?	?
Índia	2005	-	-	-
	2006	-	42	-
	2007	-	42	-
Indonésia	2005	153	-	-
	2006	40	-	-
	2007	77	-	-
Itália	2005	336	-	-
	2006	356	-	-
	2007	407	-	-
Japão	2005	-	-	3
	2006	-	-	-
	2007	-	-	3
México	2005	?	?	?
	2006	815	-	22
	2007	1 105	-	30
Nova Zelândia	2005	16	-	-
	2006	16	-	-
	2007	-	-	-
Panamá	2005	-	1	-
	2006	203	-	-
	2007	56	6	-
Paraguai	2005	-	71	1
	2006	-	71	-
	2007	-	50	3
Peru	2005	54	-	-
	2006	19	-	-
	2007	-	-	-
Reino Unido	2005	73	-	-
	2006	-	-	2
	2007	705	-	3
República Dominicana	2005	-	-	-
	2006	10	30	-
	2007	-	-	-
Romênia	2005	62	-	-
	2006	95	-	-
	2007	156	-	-
Suíça	2005	913	-	1
	2006	4 0	42	39
	2007	-	42	-
Tailândia	2005	128	-	-
	2006	26	-	-
	2007	26	-	-
Venezuela	2005	-	-	-
	2006	-	84	-
	2007	-	-	-
Total	2005	4 837	1 696	5
	2006	6 601	2 356	64
	2007	3 760	3 112	80

Fonte: INBC/2008

ANEXO B

BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL - BSPO

ANEXO XX



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância Sanitária

BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL - BSPO

[illegible]

Pag. 00

Fonte: SVS/NS 344/98

ANEXO C

BALANÇO COMPLETO – ENTRADA / SAÍDA

BALANÇO COMPLETO - ENTRADA / SAÍDA

C.N.P.J [] [] [] . [] [] [] . [] [] [] / [] [] [] - [] [] Nº DA AUTORIZAÇÃO [] [] [] [] [] []

Razão Social _____

Exercício Anual Trimestral: 1º 2º 3º 4º

DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				

DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				

DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				

DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				

Pag. __

ANEXO D

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA ‘B2’ (RMNRB2)

CARIMBO DO
C.N.P.J.



ANEXO II
SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade Sanitária
RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" (RMNRB2)
Nº. DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO:

EXERCÍCIO

ENDEREÇO:

MÊS:

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.:

Número DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	Nº. da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº. da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Pág.

RECEBIDO POR: RG: ÓRGÃO/SETOR: DATA:

CONFERIDO POR: RG: ÓRGÃO/SETOR: DATA:

DEVOLVIDO EM:

ANEXO E

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

ANEXO I - Modelo de Isenção "B2" para substâncias psicotrópicas anorexígenas

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA	
UF	NÚMERO			
			B2	
_____ de _____ de _____			Paciente: _____	QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA
		Endereço: _____		
			DOSE POR UNIDADE FISIOLÓGICA	
Assinatura do Emissor: _____			FISIOLÓGICA	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR		
Nome: _____		Nome do Vendedor: _____ Data: _____		
Endereço: _____				
Telefone: _____				
Identidade nº.: _____ Órgão Expedidor: _____				
Dados da Gráfica: Nome – Endereço Completo – CNPJ		Numeração desta impressão: de _____ a _____		

Fonte: RDC 58/07

ANEXO F

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

ANEXO XVII

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Nome Completo: _____ CRM _____ UF _____ Nº _____ Endereço Completo e Telefone: _____ Cidade: _____ UF: _____	1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE
---	--

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição: _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____ Ident.: _____ Órg. Emissor: _____ End.: _____ Cidade: _____ UF: _____ Telefone: _____	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____

ANEXO G

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº. 58, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de setembro de 2007, e

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando as disposições contidas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, e no Decreto nº. 5.912, de 27 de setembro de 2006, acerca das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; das medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; das normas para repressão à produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº. 39/99, que dispõe sobre as associações de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos;

considerando a Resolução nº 273, de 30 de agosto de 1995, do Conselho Federal de Farmácia, que veda ao farmacêutico por tempo indeterminado a formulação de produto magistral contendo associações medicamentosas, que tenham em sua formulação as substâncias: dietilpropiona ou anfepramona, d-fenfluramina, l-fenfluramina, fenproporex, manzido1, quando associadas entre si e/ou a outras substâncias de ação no sistema nervoso central (inclusive as benzodiazepinas) e/ou substâncias de ação no sistema endócrino;

considerando a Resolução nº 1477, de 11 de julho de 1997, do Conselho Federal de Medicina, que veda aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento;

considerando o Consenso Latino-Americano de Obesidade, cuja finalidade é direcionar as recomendações sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da obesidade na América Latina;

considerando o elevado risco sanitário relacionado ao consumo indiscriminado de substâncias psicotrópicas anorexígenas e a necessidade de efetivação de medidas regulatórias que possibilitem o uso seguro de tais substâncias, e

considerando a necessidade de aprimorar o regime de controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS n.º 6, de 29 de janeiro de 1999; resolve:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à Notificação de Receita “B2”, conforme modelo de talonário instituído nos termos do Anexo I desta Resolução.

§1º São consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas todas aquelas constantes da lista “B2” e seu adendo, assim elencadas na Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

§2º A Notificação de Receita “B2”, de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§3º Além do estabelecido nesta Resolução, aplicam-se em relação à Notificação de Receita “B2” todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da Notificação de Receita “B”, assim como a respectiva concessão e entrega e demais competências da autoridade sanitária.

§4º As substâncias psicotrópicas anorexígenas também ficam sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas a escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à Relação Mensal de Notificações de Receita “B2” - RMNRB2, conforme modelo instituído no Anexo II desta Resolução.

Art. 2º Cada Notificação de Receita “B2” deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a trinta dias.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

I - Femproporex: 50,0 mg/dia;

II - Fentermina: 60,0 mg/ dia;

III - Anfepramona: 120,0 mg/dia;

IV - Mazindol: 3,00 mg/dia.

Art. 3º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

I - ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;

II - simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Art. 4º Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional da jurisdição competente, sem prejuízo das demais cominações penais e administrativas.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 120 dias após a data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO H



Universidade de Sorocaba

Sorocaba, 26 de junho de 2008.

PROPG Nº. 22/2008

Ilma. Sra.

Profª. Ms. Eliana de Paula Leite

Diretora de Área da Saúde Coletiva

Ref.: Autorização Para Coleta de Dados

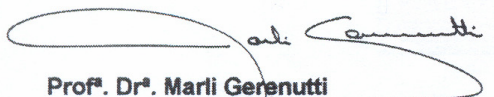
Vimos respeitosamente solicitar autorização para que Eliane Martins Prestes Lungwtz, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba, realize a coleta de dados de sua pesquisa intitulada "Análise da Efetividade da Resolução Colegiada - RDC nº. 58, de 05 de setembro de 2007 da ANVISA, na Diminuição do Número de Prescrições de Substâncias Anorexígenas na Cidade de Sorocaba no Ano de 2008, Comparativamente aos Anos de 2006 e 2007" (título provisório).

A coleta dos dados se dará através da análise dos *Boletins de Substâncias Psicoativas e Outras (BSPO)* e da *Relação Mensal de Notificações de Receitas – B2 (RMNR-B2)*, fornecidos por essa Diretoria.

Os dados coletados serão de natureza confidencial destinados única e exclusivamente à elaboração da dissertação do Mestrado. O nome da instituição, bem como, de todas as pessoas envolvidas nesse processo serão mantidos em sigilo.

Contando com o aceite para o desenvolvimento da pesquisa junto à esta instituição, desde já manifestamos nossos agradecimentos e nos colocamos à disposição para outros esclarecimentos.

Atenciosamente.



Profª. Drª. Marli Gerenutti
Pró-Reitora de Pós-Graduação e Pesquisa
Vice-Reitora

Pedido Deferido.

Em 24/06/08



Sup. Dr^a Eliana de Paula Leite
Diretora de Área da Vigilância em Saúde
PMS SOROCABA

ANEXO I

ARTIGO PUBLICADO NO JORNAL CRUZEIRO DO SUL EM 09 DE JUNHO DE 2009

CRUZEIRO DO SUL

FATOS E OPINIÕES

SOROCABA • TERÇA-FEIRA • 9 DE JUNHO DE 2009

Artigo

A obesidade e o abuso de medicamentos para emagrecer

Eliane Martins Prestes Lungwiz

Dois grandes desafios para a Saúde Pública do Brasil, a obesidade e o uso abusivo de derivados anfetamínicos para emagrecimento, apresentam índices em constante crescimento no país. A obesidade, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), é uma doença crônica, associada ao alto risco de morbiletalidade, com prevalência crescendo em níveis epidêmicos. Sabe-se que inúmeras doenças podem ser relacionadas à obesidade, como diabetes mellitus, dislipidemia, doença cardíaca e cerebrovascular, alterações da coagulação, doenças articulares degenerativas, apneia do sono, entre outras.

O índice de Massa Corpórea (IMC) está estreitamente relacionado à gordura corporal e é obtido dividindo-se a massa corporal (kg) pelo quadrado da altura (em metros). Por esse índice pode-se saber se o indivíduo encontra-se "saúdável ou normal", com "sobrepeso" ou "obeso"; sendo a obesidade dividida em grau I, II ou III, e o grau III considerado como "obesidade mórbida". A preocupação para a manutenção do IMC, dentro dos padrões considerados saudáveis, deve ser objetivo de todos os indivíduos que pretendem desfrutar de uma boa qualidade de vida, porém, se a obesidade está diagnosticada, alguns cuidados são necessários. O tratamento da obesidade deve ser multidisciplinar, envolvendo dietoterapia, atividade física, terapia cognitivo-comportamental e, se houver indicação, a terapia medicamentosa e cirúrgicas podem ser utilizadas. No Brasil, atualmente, existem cinco substâncias registradas para o tratamento da obesidade: dietilpropiona (anfepromona), femproporex, mazindol, sibutramina e orlistat. Derivadas da anfetamina, as três primeiras substâncias são classificadas como psicotrópicas anorexígenas (Psicotrópico - toda substância que pode determinar dependência física ou psíquica; Anorexígeno - substância que provoca aversão ao alimento, falta de apetite, anorexia), são utilizadas em nosso meio em gran-

A obesidade, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), é uma doença crônica, associada ao alto risco de morbiletalidade, com prevalência crescendo em níveis epidêmicos

de escala e por períodos superiores aos considerados de benefícios para o paciente. Tratamentos bem instituídos e com as substâncias adequadas, não são os que preocupam as autoridades que participam da regulamentação do uso desses e outros medicamentos. Os agentes farmacológicos somente ajudam a aumentar a aderência dos pacientes a mudanças comportamentais e nutricionais, não curam a obesidade. Quando têm seu uso descontinuado, o paciente pode recuperar o peso perdido, muitas vezes ultrapassando o peso anterior ao tratamento.

Relatório da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (Jife), de 2007, já apontava o Brasil como o maior consumidor mundial de medicamentos para emagrecimento, seguido pela Argentina, Coreia do Sul e Estados Unidos. Leis, portarias, resoluções do Ministério da Saúde e da Anvisa, regulamentam o uso desses medicamentos, de forma que até mesmo a dose diária a ser prescrita pelo médico é normatizada; porém, ainda assim constata-se o uso inadequado, sem prescrição médica e a aquisição irregular. Outra forma de uso irregular é devida ao fato de as substâncias derivadas da anfetamina serem conhecidas como estimulantes do sistema nervoso central, sendo utilizadas por indivíduos jovens, caminhoneiros, atletas e outros, com a intenção de debelar o sono, aumentar a atenção, melhorar o rendimento físico ou intelectual. Sendo que, na verdade, o que ocorre é o fato de o organismo reagir acima de suas capacidades, com esforços excessivos, o que, logicamente, é prejudicial para a saúde. Após o efeito do medicamento, o indivíduo sente uma grande falta de energia (astenia), ficando bastante deprimido, o que também é prejudicial, pois não consegue realizar as tarefas que normalmente realizaria. Profissionais envolvidos com a prescrição e a venda desses produtos, juntamente com as Vigilâncias Sanitárias Municipais (Visas), estão empenhados no controle do consumo desses medicamentos desde a publicação da RDC 58/07 - Anvisa, que regulamenta o uso das substâncias psicotrópicas anorexígenas. É preciso, cada vez mais, que todos tenham consciência de que a saúde se conquista com bons hábitos e disciplina, o uso inadequado e sem prescrição médica, de qualquer medicamento ou substância, pode trazer graves riscos à saúde, inclusive a morte.

Eliane Martins Prestes Lungwiz é enfermeira sanitária, mestrande em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba (Uniso), orientanda da profa. dra. Marli Gerenutti. (marli.gerenutti@prof.uniso.br)

ANEXO J

ABSTRACT PUBLICADO NOS ANAIS DO 7º INTERNATIONAL CONGRESS OF
PHARMACEUTICAL SCIENCES

IMPACT OF THE REGULATORY ACT IN THE VOLUME OF PSYCHOTROPIC ANOREXIGENIC AND SATIETOGENIC SUBSTANCES MANIPULATED IN THE SOROCABA CITY STATE OF SÃO PAULO - BRAZIL.

LUNGWITZ, EMP; GERENUTTI, M

Master's Degree in Pharmaceutical Sciences
Universidade de Sorocaba, SP, Brazil

1. INTRODUCTION

For the third time consecutive Brazil has been ranked as the world leader in the utilization of psychotropic anorexigenic drugs (according to the International Narcotic Control Board - INCB, 2007), presenting a per capita consumption three times higher than other countries. There are some situations where the pharmacological treatment of the obesity must really be instituted, although, we reiterate the importance of the rational use of the drug, evaluating the risk-benefit for the patient and also a close control by the regulatory body.

2. OBJECTIVE

The object of this study is the evaluation of the effectiveness of the RDC nº 58/07 (Brazil), regarding both: the volumes of psychotropic anorexigenic and the non-psychotropic satietogenic substances, manipulated in the city of Sorocaba-SP in the year of 2008.

3. METHODOLOGY

Bulletins of Psychotropic Anorexigenic Substances and Others (BSPO) handed out by the drugstores to the Municipal Health Surveillance Agency have been evaluated and a retrospective and quantitative study was carried out for the volume of manipulated substances during the years of 2006 and 2007, compared to the year of 2008, when the RDC nº 58/07 was in effect. The substances under this study were: Anfepramone (Dietilpropione), Femproporex, Mazindol and Sibutramine.

4. RESULTS

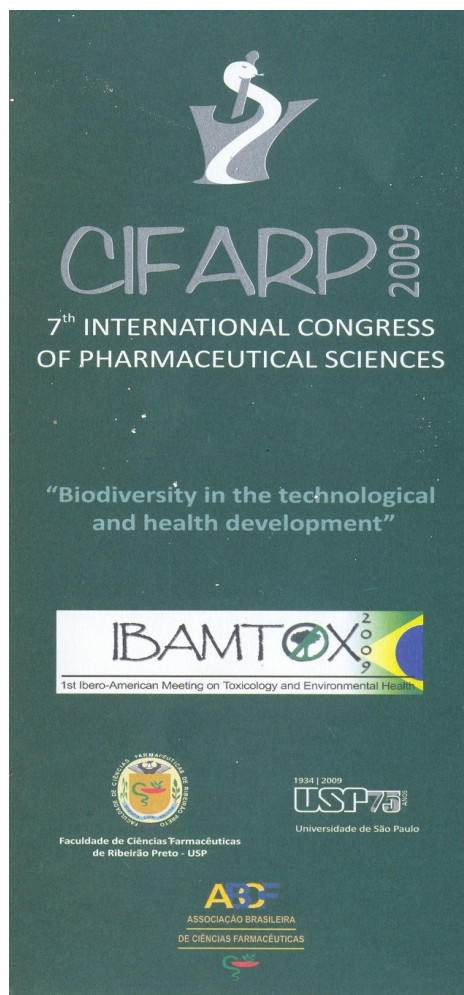
Comparing the manipulation volume between the years of 2006 and 2007, we can observe less than 15% variation for every substance. Therefore, comparing the volume of the period of 2006/2008 and 2007/2008, we can observe a reduction over 45% of the manipulated volume of Femproporex; approximately 90% of Mazindol and 12% of Anfepramone. The satietogenic substance Sibutramine showed reduction of 10%, approximately.

5. CONCLUSION

Through this study we can observe a significant reduction in the manipulation volume, mainly for Femproporex and Mazindol, suggesting the efficiency from the intervention of the Regulatory Act (RDC 58/07) and indicating the non-substitution of the psychotropic anorexigenic for the satietogenic substances. This emphasizes the importance of the regulatory acts issued by the sanitary authorities for the normatization of the rational use of medicines.

ANEXO L

CERTIFICADO DE APRESENTAÇÃO DE TRABALHO NO 7º INTERNATIONAL CONGRESS OF PHARMACEUTICAL SCIENCES



Certificate

This is to certify that

ELIANE MARTINS PRESTES LUNGWITZ

presented the POSTER entitled: "IMPACT OF THE REGULATORY ACT IN THE VOLUME OF PSYCHOTROPIC ANOREXIGENIC AND SATIETOGENIC SUBSTANCES MANIPULATED IN THE SOROCABA CITY – ESTATE OF SÃO PAULO- BRAZIL"

LUNGWITZ, EMP; GERENUTTI, M

during a Poster Session in the 7th International Congress of Pharmaceutical Sciences (CIFARP 2009), held on September 6 - 9, 2009, in the Convention Center of Ribeirão Preto, Brazil.

Ribeirão Preto, September 9, 2009.

A. César Spadaro
Augusto César C. Spadaro
DEAN - FCFRP - USP

Maria Vitória Lopes Badra Bentley
Maria Vitória Lopes Badra Bentley
Organizing Committee