

**PERFIL DE PRESCRIÇÃO E COMPARATIVO DE VENDAS DE SIBUTRAMINA
ANTES E APÓS RDC Nº 25 DE 30 DE JUNHO DE 2010 E RDC Nº 52 DE 06 DE
OUTUBRO DE 2011 EM UMA FARMÁCIA DA CIDADE DE VIDEIRA – SC**

*Profile of Prescription and Comparative Sales Sibutramine Before and After RDC no. 25 of
30 June 2010 and RDC no. 52 of 06 October 2011 in a Pharmacy of the City of Videira - SC*

Táise Regina Viero¹
Claudriana Locateli²

Recebido em: 21 fev. 2013
Aceito em: 23 mai. 2013

Resumo: O uso indiscriminado de substâncias anorexígenas cresce entre as pessoas que buscam uma forma mais rápida e precisa para emagrecer, fazendo com que as mesmas deixem de fazer um tratamento de maneira correta e busquem uma solução imediata para redução de peso corporal, fato pouco questionado pelos profissionais da saúde. Frente à ausência de estudos de impacto causado pelas RDC Nº 25, de 30 de junho de 2010 e RDC Nº 52 de 06 de outubro de 2011, a pesquisa buscou evidenciar se essas resoluções estão acarretando na diminuição da comercialização do fármaco sibutramina. Para tanto, realizou-se um estudo em uma farmácia localizada no centro da cidade de Videira - SC, onde foram observadas as vendas referentes às prescrições médicas de sibutramina realizadas entre os períodos janeiro de 2008 a outubro 2012. Os dados foram coletados através do SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) e expostos em gráficos pelo programa Excel® 2007, constando o percentual de vendas por períodos e unidades vendidas por concentração do fármaco. Também desenvolveu-se um estudo comparativo com o total de vendas, no período estudado, dos medicamentos contendo sibutramina dispensados na farmácia e a especialidade médica que prescreveu a notificação. A partir da análise dos resultados, observou-se que a partir da RDC Nº 25/2010 e posteriormente RDC Nº 52/2011 as vendas do fármaco Sibutramina tiveram uma queda considerável, chegando a 61,11% no ano de 2010. Pode-se afirmar que a queda nas vendas pode estar associada tanto à entrada em vigor dessas resoluções, quanto aos estudos realizados comprovando os malefícios que o fármaco pode causar a longo prazo. Por fim, a pesquisa mostrou que o maior prescritor de medicamentos para inibição do apetite é o médico clínico geral.

Palavras chaves: Sibutramina. RDC No.25. RDC No. 52.

Abstract: The indiscriminate use of anorectic grows among people who seek a faster and need to lose weight, causing them to stop treatment correctly and seek an immediate solution to weight reduction, a fact questioned by professionals health. Faced with the

¹ Acadêmica do curso de Farmácia, UNOESC Campus de Videira.

² Farmacêutica Bioquímica, Doutora em Farmácia, Professora da UNOESC Campus de Videira - SC. Autor responsável. Email: claudrilocatelli@gmail.com.

absence of studies of the impact caused by RDC No. 25 of June 30, 2010 and RDC No. 52 of 6 October 2011, the survey sought to demonstrate if these resolutions are resulting in decreasing the marketing of the drug sibutramine. Therefore, a study was conducted at a pharmacy located in the city center of Videira - SC, where sales were observed regarding prescriptions sibutramine held between the periods January 2008 to October 2012. Data were collected through SNGPC (National System of Management of Controlled Products) and exposed in Excel Charts ® 2007, stating the percentage of sales periods and units sold per drug concentration. Also developed was a comparative study with total sales in the period studied, the drug sibutramine contend dispensed at the pharmacy, and medical specialty that prescribed notification. From the analysis of the results it is observed that from the RDC No. 25/2010 and later RDC No. 52/2011 sales of the drug Sibutramine had a considerable drop, reaching 61.11% in 2010. It can be argued that the drop in sales can be linked both to the entry into force of these resolutions, as the studies proving the harm that the drug can cause in the long run. And finally, the survey showed that the biggest prescriber of drugs to inhibit appetite is the general physician.

Key-words: Sibutramine. RDC No. 25. RDC No. 52.

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, é muito comum falar em obesidade, um problema grave de saúde pública que tomou proporções enormes em todo o mundo, principalmente, em países industrializados (DÍAZ e FOLGUERAS 2011).

Essa doença acarreta em um aumento de várias outras doenças, como diabetes, dislipidemia, doenças vasculares, articulares, neoplásicas e hepáticas (MANCINI, 2006).

Recente pesquisa mostra que, nos Estados Unidos, 33,8% dos adultos são obesos; já na Europa, esse índice chega a ser de 20%. No Brasil, esses números cresceram e estima-se que cerca de 50% da população está acima do peso e 13% são obesos (PAUMGARTTEN, 2011).

O uso indiscriminado de substâncias anorexígenas vem sendo visto por pessoas que buscam uma forma mais rápida e precisa para emagrecer, fazendo com que as mesmas deixem de fazer um tratamento de maneira correta e busquem uma melhora imediata na redução de peso, fato pouco questionado pelos profissionais da saúde (SPILLERE, 2011).

Teoricamente, a modificação do estilo de vida é a base para o tratamento da obesidade. Realizar atividades físicas, modificar o comportamento, buscar apoio psicológico e acompanhamento médico são soluções inteligentes para combater tal doença. O uso de

substâncias farmacológicas deve ser associado a essas práticas, sempre que o paciente tiver um IMC (Índice de Massa Corpórea) superior a 30 kg/m² e não conseguir a perda desse peso com dieta e exercício (COUTINHO, 2009).

Vários estudos com substâncias anorexígenas são feitas todos os anos, e muitas dessas usadas por um logo tempo, mas somente agora estão sendo retiradas do mercado por razões de segurança. Isso indica que o uso em excesso ou em longo prazo pode causar problemas de saúde para seus usuários (PAUMGARTTEN, 2011).

Uma das poucas substâncias anorexígenas que ainda continua sendo comercializada em alguns países é a sibutramina, mas estudos mostram que, a longo prazo, pode trazer malefícios como morte em pacientes com problemas cardiovasculares. Esse fármaco, que em países como Estados Unidos e na Europa é proibido desde 2010, ainda é muito comercializado no Brasil (PAUMGARTTEN, 2012).

A sibutramina é um fármaco sintético desenvolvido como um antidepressivo no final de 1980, que, após ensaios clínicos, ficou comprovado sua ação como inibidor do apetite. Esse é o primeiro agente antiobesidade de ação central que atua na inibição da recaptação de serotonina e noradrenalina (DIEFENBACH et al., 2008).

A prescrição dessa substância até meados de 2010 era feita através de receita branca carbonada. Essa era uma ação extremamente comum nas farmácias do Brasil, no entanto, a venda desse tipo de medicamento, somente é feita após os pacientes procurarem atendimento médico, seja ele em postos de saúde, ou mesmo em clínicas particulares, para obtenção do receituário e posterior retenção pela farmácia. A partir de 2010, quando entrou em vigor a RDC N° 25 de 30 de junho, a sibutramina começou a ser prescrita em Notificação de Receita B2, para a qual nem todos os médicos estavam aptos em prescrevê-las (BRASIL, 2010).

Já em 2011, entra em vigor a RDC N° 52 de 06 de outubro, fazendo com que esse fármaco realmente seja dispensado para fins terapêuticos, visando às necessidades dos pacientes, seguindo as normas impostas no termo de responsabilidade do prescritor que deve estar anexa a notificação (BRASIL, 2011).

Frente à ausência de estudos de impacto causada pelas RDC N° 25, de 30 de junho de 2010 e RDC N° 52 de 06 de outubro de 2011, a pesquisa buscou evidenciar se essas resoluções estão acarretando na diminuição da comercialização do fármaco sibutramina. Além

disso, investigar qual a possível causa para tal diminuição, também, foram verificados quais os profissionais médicos que mais prescrevem esse fármaco.

METODOLOGIA

Em um primeiro momento, realizou-se estudo quantitativo em uma farmácia localizada no centro da cidade de Videira - SC, onde foram observadas as vendas referentes às prescrições médicas de sibutramina realizadas entre os períodos janeiro de 2008 a outubro 2012. Esse período representa a variação na venda de sibutramina nesse espaço de transição da receita branca carbonada, para a Notificação de Receita B2 (RDC Nº 25/10), e posteriormente em 2011 para a Notificação de Receita B2 com o acompanhamento do termo de responsabilidade do prescritor (RDC Nº 52/11).

A RDC Nº 52/11 vem a dispor sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, que já não são mais comercializadas, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina.

Segundo essa resolução, a substância sibutramina deve ser prescrita em Notificação de Receita “B2” (talonário de cor azul impressa pelo prescritor após ter recebido a numeração cedida pela Vigilância Sanitária), respeitando a Dose Diária Recomendada de 15 mg/dia, sendo acompanhada de Termo de Responsabilidade do Prescritor em três vias devidamente preenchidas.

Os dados foram coletados através do SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) e expostos em gráficos confeccionados no programa Excel® 2007 constando o percentual de vendas por períodos e unidades vendidas por dose do fármaco. Também desenvolveu-se um estudo comparativo com o total de vendas no período estudado dos medicamentos contendo sibutramina dispensados na farmácia e a especialidade médica prescritora do medicamento.

RESULTADOS

Durante o período de janeiro de 2008 a outubro de 2012, venderam-se 644 caixas

com 30 comprimidos do fármaco sibutramina, sendo que entre o ano 2008 a 2009, período esse antes da RDC Nº 25/2010, teve um aumento de (30,98%) nas vendas e, logo após, no ano de 2010, as vendas desse medicamento tiveram queda de (61,11%). Já a partir de 2011, com a RDC Nº 52/2011 entrando em vigor, mostra uma pequena queda se comparada aos outros anos, sendo respectivamente, (24,7%) em 2011 e (20%) em 2012 (**tabela 1**).

Tabela 1 – Unidade e percentual de medicamentos contendo sibutramina vendidos entre janeiro de 2008 a outubro de 2012.

Período de análise dos dados	Caixas vendidas
Janeiro de 2008 a dezembro de 2008	184
Janeiro de 2009 a dezembro de 2009	241
Janeiro de 2010 a dezembro de 2010	93
Janeiro de 2011 a dezembro de 2011	70
Janeiro de 2012 a outubro de 2012	56
Total de unidades vendidas	644

Analisando o percentual de vendas de sibutramina entre os períodos de 2008 a 2012, se comparados ao ano de 2009 (37%), época em que se obteve maior número de caixas vendidas e o ano de 2012(9%), período com menor número de caixas vendidas (**figura 1**).

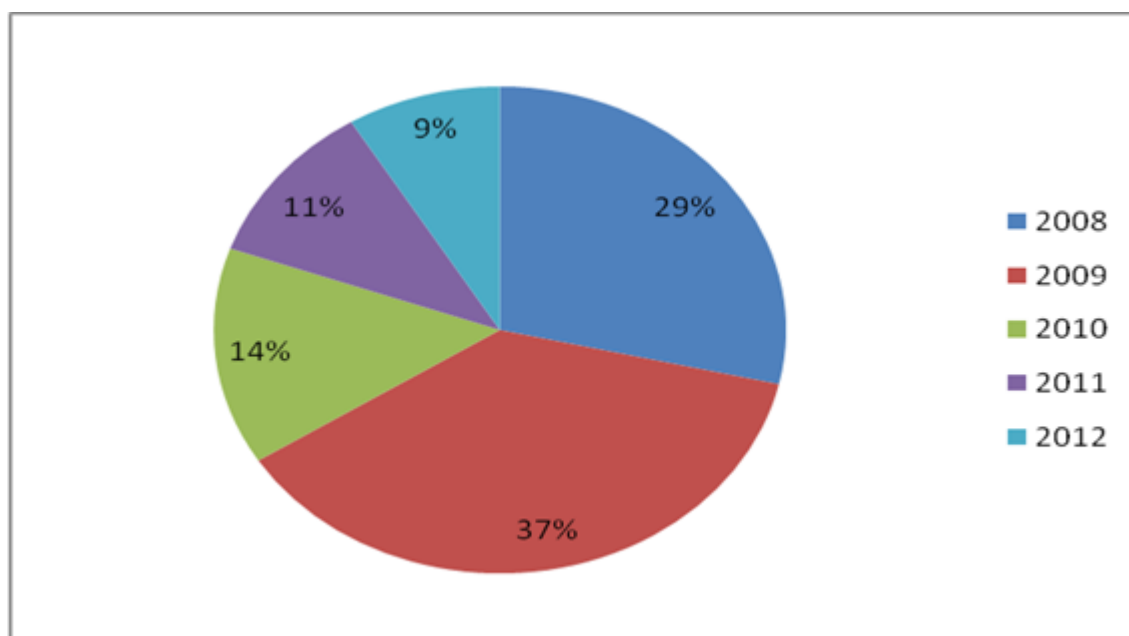


Figura 1 – Percentagem de vendas de sibutramina entre os anos de 2008 a 2012.

Em relação às caixas vendidas por dose do fármaco sibutramina, constata-se que a

concentração de 15mg foi a mais dispensada em todos os períodos pesquisados (**figura 2**).

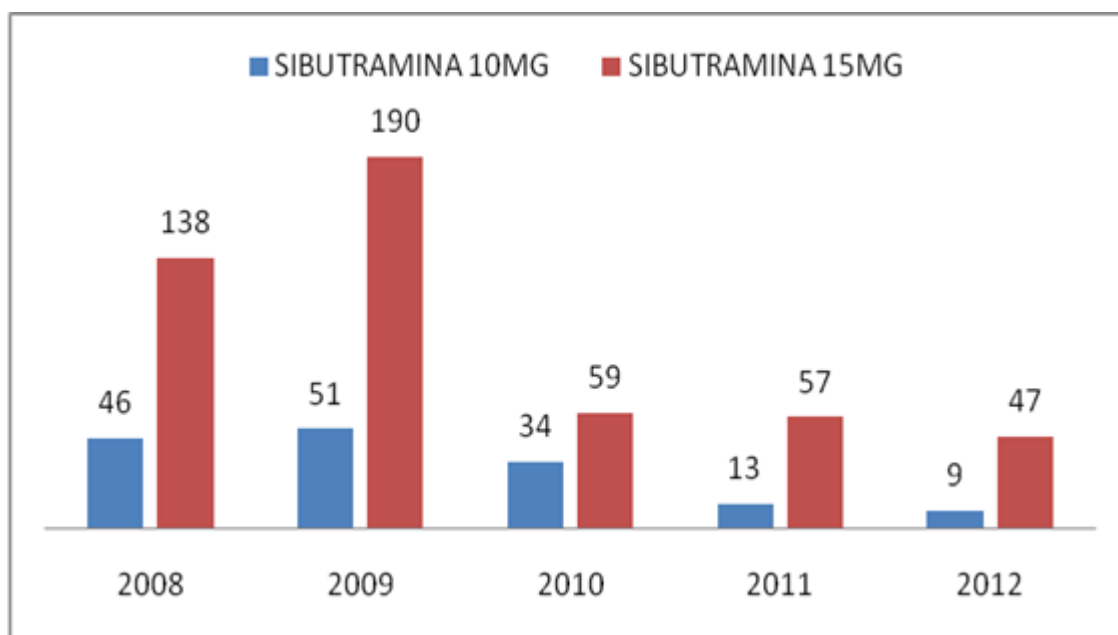


Figura 2 – Quantidade de unidades vendidas por dose da substância sibutramina entre os anos de 2008 a 2012.

Das prescrições estudadas, considerando a especialidade médica de cada prescritor, observa-se que o maior número de receitas prescritas está relacionado com os clínicos gerais (43,3%). Os cirurgiões gerais (13,68%), ginecologistas (10,95%) e endocrinologistas (9,45%) também estão entre os especialistas que mais prescreveram esse medicamento (**tabela 2**).

Tabela 2 – Percentual de receitas de medicamentos contendo sibutramina prescritos dispensados de acordo com a especialidade médica prescritora.

Especialidade médica	Receituários prescritos	%
Clínico Geral	173	43,03%
Cirurgião Geral	55	13,68%
Ginecologista	44	10,95%
Endocrinologista	38	9,45%
Neurologista	18	4,48%
Neurocirurgião	14	3,48%
Médico do Trabalho	14	3,48%
Ortopedista	10	2,49%
Urologista	9	2,24%
Cardiologista	8	1,99%
Psiquiatra	8	1,99%

Outras especialidades	11	2,74%
Total de receituários prescritos	402	100%

DISCUSSÃO

Nota-se que a partir RDC Nº 25/2010 e posteriormente RDC Nº 52/2011, as vendas do fármaco Sibutramina tiveram uma queda considerável, chegando a 61,11% no ano de 2010. Essa queda mostra que as novas resoluções tiveram seus propósitos alcançados (tabela 1).

Se se analisarem as porcentagens de vendas na figura 1, observa-se que o controle na venda desse medicamento se tornou mais rígido, a partir de 2010, ano onde a dispensação deste fármaco começou a ser dado através de notificação de receituário B2, pois muitos são os profissionais médicos que não possuem liberação para prescrever medicamentos dessa classe.

Na figura 2, fica evidente que a sibutramina na concentração de 15 mg é a mais comercializada. No ano de 2010, observam-se que 190 unidades dessa de sibutramina 15 mg foram vendidas o que corresponde a uma caixa vendida a cada dois dias aproximadamente. Esse ano mostra o pico que tal fármaco atingiu na sua comercialização durante o período da pesquisa.

Segundo estudo realizado em Fortaleza, no ano de 2005, a sibutramina foi o segundo fármaco mais prescrito (ROMEY, 2008). Já no estudo feito em Porto Alegre, no ano de 2007, a sibutramina foi o medicamento mais dispensado para o tratamento da obesidade (DELIBERAL, 2010). No estudo realizado em Videira, onde outros anorexígenos estavam proibidos no período pesquisado, o estudo foi direcionado somente com a sibutramina.

Considerando que em 2010 entrou em vigor a RDC Nº 25/2010, ainda houve um grande número de prescrições e dispensação desse fármaco. Já nos anos seguintes, com a RDC Nº 52/2011 em vigor, a restrição no uso do medicamento levou a uma queda considerável, mostrando que, possivelmente, pode ter sido uma “febre” passageira. A ausência de estudos de impacto, causada por essas resoluções, dificulta a comparação entre várias regiões do Brasil.

Conforme proposto pela EMA (European Medicine Agency), realizou-se um estudo clínico chamado SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular Outcomes*) e mostrou que pacientes

tratados com sibutramina tiveram um aumento em 16% do risco cardiovascular, tais como infarto do miocárdio, derrame, parada cardíaca, se comparados aos pacientes tratados com placebo (MALDONADO, 2011).

Partindo dessa informação, pode-se afirmar que a queda nas vendas pode estar associada tanto à entrada em vigor das RDC N° 25/2010 e RDC N° 52/2011, quanto aos estudos realizados com o fármaco, restringindo o uso em pacientes com algum problema de saúde.

Em relação à especialidade médica, o estudo em Videira evidenciou que, das 402 prescrições atendidas na farmácia estudada, houve uma predominância por clínicos gerais com um total de 173 (43,03%) dessas receitas prescritas. Já os endocrinologistas, profissionais especializados na prescrição de fármacos para tratamento de redução de peso, tiveram 38 (9,45%) de prescrições no estudo (tabela 2).

Seguindo o mesmo critério, o estudo realizado em Santa Maria, no Rio Grande do Sul, mostrou que 76,45% das receitas prescritas com anorexígenos foram prescritas por um clínico geral e apenas 6,51% por endocrinologistas (FELTRIN et al., 2009). Já no estudo realizado em Belém, estado do Pará, observou-se que 50% das receitas prescritas eram de clínicos gerais e 20% por endocrinologistas (BORGES, 2008). Enquanto isso, em estudo realizado em São Luis, no Maranhão, 50,4% das receitas aviadas foram prescritas por endocrinologistas, e 37,2% por clínicos gerais (MARIZ et al, 2002).

Com isso, o estudo sugere que, possivelmente, o número elevado de prescrições feitas por clínicos gerais se dá devido ao maior acesso dos pacientes a esses profissionais, sendo que os mesmos, na sua grande maioria, atendem em postos de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS).

CONCLUSÃO

A presente pesquisa, frente às Resoluções de 2010 e 2011, evidencia coibição à venda indiscriminada do fármaco sibutramina. A farmácia participante teve suas vendas diminuídas do fármaco quando analisado os períodos antes e após a vigência da RDC n° 25/2010 e RDC n° 52/2011. Pode-se afirmar que a queda nas vendas pode estar associada tanto à entrada em vigor dessas resoluções, quanto aos estudos realizados comprovando os

malefícios que o fármaco pode causar a longo prazo. Por fim, a pesquisa mostrou a semelhança com outros estudos (nos resultados), colocando o clínico geral como maior prescritor de receitas para inibição do apetite.

AGRADECIMENTOS

Os autores deste artigo agradecem à farmácia bem como os seus colaboradores por fazerem parte do estudo realizado para a conclusão deste.

REFERÊNCIAS

BORGES, G.P.M.; BELO, T.; VIEIRA, G.M.M.; VIEIRA, J.R.S. Análise dos receituários de medicamentos psicotrópicos anorexígenos em uma rede privada de farmácia de Belém-Pará. **Infarma**. v.20, nº 9-10, p. 26-30, 2008.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe técnico sobre a Resolução RDC – nº25, de 30 de junho de 2010. Disponível em: <
<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=174&data=01/07/2010>
>. Acesso em: 20 out. 2012 >. Acesso em: 12 out. 2012.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe técnico sobre a Resolução RDC – nº52, de 06 de outubro de 2011. Disponível em: <
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/RDC%2052-2011%20DOU%2010%20de%20outubro%20de%202011.pdf>
>. Acesso em: 12 out. 2012.

COUTINHO, W. A primeira década de sibutramina e orlistat: uma reavaliação do seu crescente papel no tratamento da obesidade e condições associadas. **Arq. Bras. Endocrinol Metab**. v.53, nº 2, 2009.

DELIBERAL, A.P. Estudo das prescrições de medicamentos psicotrópicos anorexígenos e sibutramina no tratamento da obesidade. **Infarma**. v.22, nº 1-4, p. 58-60, 2010.

DÍAZ, E.G.; FOLGUERAS, M.T. Revisión sistemática sobre la eficacia clínica de la sibutramina y El orlist em la perdida de peso, calidad de vida y SUS efectos adversos em adolescentes obesos. **Nut. Hosp**. v. 26, nº 3, 2011.

DIEFENBACH, I.C.F.; FRIEDRICH, M.; BITTENCOURT, C.F.; SANTOS, M.R.; ESCARRONE, A.L.V. Desenvolvimento e validação de metodologia analítica para o doseamento de sibutramina em cápsulas. **Lat. Am. J. Pharm**. v. 27, nº 4, p. 612-617, 2008.

FELTRIN, A.C.; ZORDAN, G.; WAGNER, F.; SCHMITT, G.C.; BOLIGON, A.A.; DELAMOLLE, N.; ATHAYDE, M.L.; VAUCHER, L.C. Medicamentos anorexígenos – panorama da dispensação em farmácias comerciais de Santa Maria (RS). **Santa Maria Saúde**. v. 35, nº 1, p. 46-51, 2009.

MALDONADO, E.M.V. Retirada de sibutramina. um passo para trás para o tratamento da obesidade. **Rev. Venez. Endocrinol. Metab. Mérida.** v. 9, nº 9, 2011.

MANCINI, M.C.; HALPERN, A. Obesidade. **Rev. Bras. Med.** v. 63, nº 4, p. 132-143, 2006.

MARIZ, S.R.; SILVA, R.M.A.; FERREIRA, J.C.; MORAES, O.K.D.N.; SILVEIRA, L.M.S. Avaliação preliminar da dispensação de anorexígenos em São Luis – Maranhão. **Infarma.** v. 14, nº 9-10, p. 56-60, 2002.

PAUMGARTTEN, F.J.R. Benefícios a longo prazo para a saúde dos inibidores de apetite continuam não comprovados. **Rev. Saúde Pública.** v. 45, nº 6, 2011.

PAUMGARTTEN, F.J.R. Inviabilidade de uma estratégia de mitigação de risco para sibutramina. **Rev. Bras. Psiquiatr.** v. 34, nº 1, 2012.

ROMEU, G.A.; JUSTINO, P.F.C.; LIMA, A.M.A. Perfil da prescrição e dispensação de fármacos anorexígenos em Fortaleza – CE. **Infarma.** v. 20, nº 7-8, p. 32-37, 2008.

SPILLERE, V.G.B. O uso indevido de psicotrópicos anorexígenos na sociedade. Monografia pós-graduação UDESC. p. 1-55, 2011.