

Artigos Originais

Influência de Atos Regulatórios sobre a manipulação de substâncias psicotrópicas anorexígenas

Impact of the Regulatory Acts in the volume of psychotropic anorexigenic substances

Eliane Martins Prestes Lungwtz¹
Marli Gerenutti²

¹Mestre em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Sorocaba, Sorocaba (SP) - Brasil

²Professora do Programa de Pós-graduação, Universidade de Sorocaba, Sorocaba (SP) - Brasil

RESUMO - Este estudo avaliou a influência de dois Atos Regulatórios: RDC nº27/07 e RDC nº58/07(Brasil), quanto ao volume de substâncias psicotrópicas anorexígenas e de substância sacietógena, manipuladas no Município de Sorocaba-SP. Foram avaliados os Boletins de Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas e Outras (BSPO), entregues pelas farmácias na Vigilância Sanitária Municipal onde foi realizado um estudo retrospectivo e quantitativo para o volume de substâncias manipuladas durante os anos 2006 e 2007, comparados aos anos de 2008/2009/2010. Observou-se uma redução estatisticamente significativa para as três substâncias psicotrópicas anorexígenas manipuladas, sugerindo influência da RDC nº58/07 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-chave: Psicotrópicos; Tratamento da Obesidade; Consumo de Medicamentos Psicotrópicos; Depressores do Apetite.

ABSTRACT - This study is the evaluation of the impact of the two Regulatory Acts: RDC nº 27 and RDC nº58/07 (Brazil), regarding both: the volumes of psychotropic anorexigenic and the satietogenic substances, manipulated in the city of Sorocaba-SP. 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 years of 2008/2009/2010. Through this study we can observe a statistically significant reduction for the three psychotropic anorexigenic substances handled 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 normalization of the rational use of medicines.

Keywords: Psychotropic Drugs; Treatment of Obesity; Consumption of Psychotropic Drugs; Appetite Depressants.

1. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), objetivando maior controle dos medicamentos com ação no sistema nervoso central e, em especial, dos medicamentos psicotrópicos anorexígenos, adotou, no ano de 2007, medidas regulatórias por meio de duas Resoluções de sua Diretoria Colegiada. A primeira, a RDC nº 27 de março de 2007¹, institui o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), através do qual as farmácias e drogarias podem realizar a transmissão de dados da escrituração das movimentações desses medicamentos à ANVISA, de forma totalmente digital, garantindo sua rastreabilidade. A segunda, a RDC nº 58 de 05 de setembro de 2007², dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas, com a finalidade de aferir, com maior precisão, a realidade de uso desse tipo de

medicamento, visando a queda nas estatísticas do país e a redução dos danos causados pelo uso abusivo dos mesmos³. A RDC 58/07 envolve a prescrição médica, o aviamento ou dispensação pelas drogarias e farmácias, que devem entregar relatório mensal às Vigilâncias Sanitárias Municipais, juntamente com as notificações de receitas.

As medidas da ANVISA são justificáveis; pois, segundo o Relatório Anual de 2006 da International Narcotics Control Board (INCB), publicado em março de 2007, em parceria com o Escritório das Nações

Autor correspondente

Marli Gerenutti

Universidade de Sorocaba, Reitoria, Curso de Farmácia e Bioquímica.
Av Eugênio Salerno nº 140 – Centro CEP.: 18035-430 - Sorocaba, SP - Brasil
Email: marli.gerenutti@prof.uniso.br

Artigo encaminhado 03/01/2011
Aceito para publicação em 30/04/2011

Unidas contra Drogas e Crimes (UNODC), no ano de 2006 o Brasil liderava, pela terceira vez consecutiva, o grupo formado pelos países considerados como maiores consumidores mundiais de psicotrópicos anorexígenos, seguido pela Argentina, Coréia do Sul e Estados Unidos⁴.

Os medicamentos psicotrópicos anorexígenos são derivados anfetamínicos, conhecidos como inibidores do apetite e indicados para tratamento farmacológico da obesidade até o dia 08 de dezembro de 2011; pois, constituíam uma das opções, entre os medicamentos registrados no Brasil, para esta finalidade. Seu consumo é demonstrado em doses diárias definidas (DDD), estipulada para mil habitantes por dia, em uma determinada população. Os índices apresentados em 2006, pelos países citados foram: Brasil: 12,5; Argentina: 11,8; Coréia do Sul: 9,8; e Estados Unidos: 4,9. Observa-se que a DDD do Brasil aproximou-se do triplo verificado para os Estados Unidos, o quarto maior consumidor mundial⁴.

Deve-se considerar que, desde o final dos anos 90, o Brasil já apresentava consumo elevado para substâncias estimulantes do sistema nervoso central, ~~incluídos~~ relacionadas na lista IV da Convenção de 1971, que inclui os psicotrópicos anorexígenos. A Argentina e o Chile vinham logo atrás; entretanto, através de leis rígidas e intervenções de órgãos públicos, estes países conseguiram diminuir seu consumo em mais de 50%. Por outro lado, no Brasil, o consumo foi ainda mais acelerado, fator que pode ser atribuído aos fracos mecanismos de fiscalização⁵.

O relatório de 2007 cita o Brasil em 24 parágrafos, demonstrando a gravidade da situação com relação ao uso das substâncias psicotrópicas anorexígenas. Relata, historicamente, que 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 puderam ser manipulados em farmácias, através da apresentação de receita médica, o uso de anfepramona e femproporex aumentou em mais de 500%⁶.

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.

Através do SNGPC/ANVISA foi possível verificar que, na cidade de São Paulo-SP 90,5% das prescrições desses medicamentos controlados, são fórmulas magistrais e somente 9,5% são industrializados;

também, que a cada dez prescrições, somente uma é para paciente do sexo masculino^{7,8}.

Segundo a International Narcotics Control Board⁴, o prazo máximo recomendado para o uso dos derivados anfetamínicos é de quatro meses. O uso crônico dessas drogas pode levar o paciente a desenvolver esquizofrenia paranóide, doença caracterizada por alucinações táteis, auditivas e visuais. As reações adversas causadas pelos psicotrópicos anorexígenos incluem: convulsões (epilépticas), alterações no eletroencefalograma, psicoses, sobre-estímulo, ansiedade, euforia, depressão, disфонia, irritabilidade, tensão, insônia, tremor, midríase, dor de cabeça, hipertensão ou hipotensão, dor anginal colapso circulatório, entre outras^{9,10,11}.

Nappo et al (2002) relacionaram a ampla aceitação dos derivados da anfetamina como anorexígeno, à cultura da magreza e à pressão social exercida sobre as mulheres, para que estas se adaptem a imagem corporal perfeita, a única aceita culturalmente¹².

Em 1998, Nappo; Oliveira; et al¹³ já apontavam que, provavelmente, muitos médicos não alertam seus pacientes sobre os efeitos adversos das substâncias anorexígenas. Esta afirmação, aliada ao fato de que estas substâncias são compradas de maneira legal, permite supor que, para grande parte da população, estas não são reconhecidas como entorpecentes. Deve-se ressaltar que muitos casos de dependência causadas por estas drogas 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 nervosa¹⁴.

Três advertências encontram-se descritas na RDC nº 58/07: a) a importância em considerar-se 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; 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 especial².

As recomendações do INCB, para o Brasil, em seu relatório de 2007⁴, são: a) que se fortaleçam os mecanismos de fiscalização da distribuição lícita de

entorpecentes e substâncias psicotrópicas, inclusive de anorexígenos, levando em conta os casos de contrabando; b) que o governo ponha em prática e fortaleça as medidas de fiscalização aos estimulantes e anorexígenos, para fazer frente ao consumo excessivo.

Considerando-se que o tratamento da obesidade deve ser multidisciplinar, já que sua etiologia é multifuncional, a dietoterapia, atividade física, terapia cognitivo-comportamental, terapia medicamentosa e cirurgias, conforme indicação, devem ser empregadas^{11,15,16,17,18}. Quanto à terapia medicamentosa, de acordo com a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, havia no Brasil, cinco substâncias registradas com indicação para tratamento da obesidade: anfepramona, femproporex, mazindol, sibutramina e orlistat^{19,20}.

Neste sentido, o recebimento mensal dos boletins e as notificações de receita B2 (azul), para conferência, no setor de farmácia da Vigilância Sanitária do Município de Sorocaba/SP (VISA), possibilitou constatar que os mesmos apresentavam-se preenchidos de acordo com as exigências da RDC nº 58/07; porém, chamava a atenção da VISA a grande quantidade das notificações, principalmente das farmácias, ou seja das fórmulas magistrais manipuladas. Assim, após constatação do nível elevado de consumo de psicotrópicos anorexígenos no Brasil; dos riscos relacionados ao potencial dessas substâncias em causar dependência, adicionados aos seus efeitos colaterais indesejáveis; e, considerando a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, uma vez, que essa é uma atividade de competência da Vigilância Sanitária, que dispõe dos instrumentos legais para defesa da saúde da coletividade; o estudo da influência das Resoluções da ANVISA no volume manipulado dessas substâncias, bem como conhecimento dos índices de consumo no município de Sorocaba/SP, demonstrou-se uma tarefa necessária e possível de ser realizada, já que o material para o estudo poderia ser levantado na própria Vigilância Sanitária^{8,11,17,21}.

A substância sibutramina não era classificada como psicotrópico anorexígeno no Brasil, até o dia 30 março de 2010, quando entrou em vigência a RDC nº. 13 / 2010; porém, foi incluída no estudo, a princípio a título de comparação. Era prescrita em “receita de controle especial” ou comum, representando maior facilidade para os profissionais prescritores, era apresentada em 02 (duas) vias, sendo uma do paciente e outra da farmácia^{1,22,23}.

2. OBJETIVOS

O objetivo geral deste trabalho foi verificar se houve alteração no volume de substâncias psicotrópicas anorexígenas, manipuladas pelas farmácias do município de Sorocaba/SP, tendo como referência o ano de 2008, 2009 e 2010, comparativamente aos anos de 2006 e de 2007, devido influência das Resoluções da ANVISA. Especificamente procurou-se 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, conhecer a prevalência e consequentemente a escolha dos médicos, prescritores com relação às substâncias psicotrópicas anorexígenas manipuladas no município de Sorocaba/SP.

3. PERCURSO METODOLÓGICO

Realizou-se um estudo retrospectivo e quantitativo de utilização de medicamentos, para as substâncias psicotrópicas anorexígenas: anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, manipuladas como preparações magistrais, pelas farmácias no município de Sorocaba/SP.

Do total de 23 farmácias do município excluiu-se 2 delas, por não realizarem manipulação de substâncias psicoativas. Dessa forma, 21 farmácias foram catalogadas e tiveram seus “Boletins de Substâncias Psicoativas e Outras sujeitas a controle especial”- BSPO, de entrega anual, quantificados para os anos de 2006 e 2007. Para o ano de 2008, incluíram-se os volumes manipulados por mais uma farmácia estabelecida no município.

Devido a Resolução RDC 58/2007, ter entrado em vigência em janeiro de 2008, o estudo comparou a manipulação entre os anos de 2006 e 2007, e ambos com o ano de 2008, 2009 e 2010, quando, obrigatoriamente, as medidas instituídas pelo ato regulatório já haviam sido adotadas.

A avaliação foi realizada através da somatória do volume das substâncias manipuladas de todas as farmácias incluídas no estudo e, nos respectivos anos. Sendo o volume total de cada ano, para cada substância, comparado ao ano de 2008, 2009 e 2010. Os índices de variação do volume montante, para cada substância, foram efetuados em porcentagem (%) e a quantidade em gramas (g).

Para a análise dos resultados utilizou-se o software *R Development Core Team/ 2008*²⁴. 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 blocos²⁵. A comparação entre os grupos (anos) foi feita através da análise de variância (ANOVA) para dados em blocos. Em seguida utilizou-se o teste de Tukey. Em todos os casos adotou-se como nível de significância dos testes $\alpha \leq 0,05$.

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), recomendada pela Organização Mundial da Saúde (WHO), como ferramenta utilizada em estudos de utilização de medicamentos e estudos quantitativos de consumo²⁶. Para o cálculo da DDD por mil habitantes / dia, utilizou-se a seguinte fórmula:

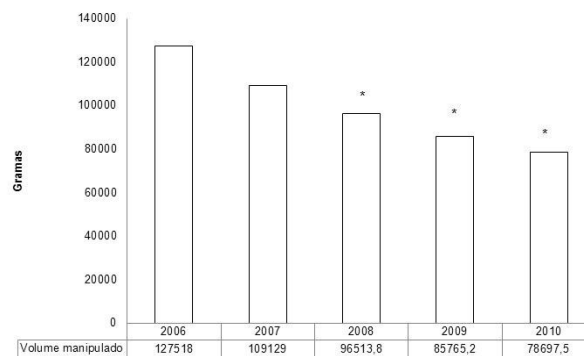
$$\text{DDD/mil habitantes/dia} = \frac{\text{Volume (mg) / ano} \times 1.000}{\text{DDD} \times \text{população} \times 365 \text{ dias}}$$

O Volume (mg), corresponde ao volume em miligramas, quantificado para cada ano (2006, 2007, 2008, 2009 e 2010), para as substâncias manipuladas e estudadas; DDD é a dose diária definida estipulada para cada substância; a 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 E DISCUSSÃO

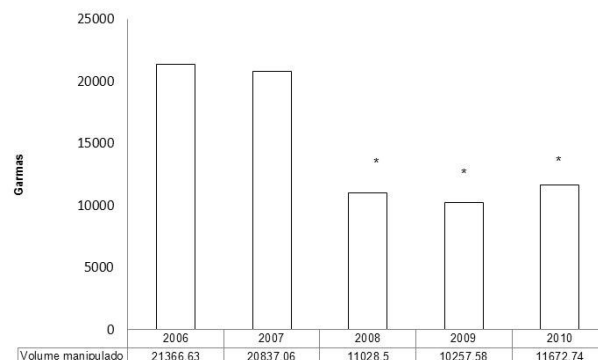
A Figura 1 indica o ocorrido com os volumes da substância anfepramona manipulada, nos anos 2006, 2007, 2008, 2009 e 2010. Na avaliação comparativa entre os três anos pesquisados, o volume sofreu redução constante. Sendo que a maior redução ocorreu na comparação entre os anos 2006 e 2010.

Figura 1 – Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica anorexígena anfepramona, manipulada pelas farmácias, de 2006 a 2010, no município de Sorocaba/SP. * $p < 0,05$, ANOVA e Tukey. (n = 22)



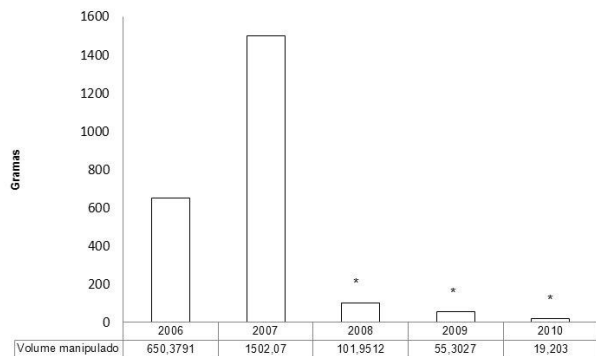
A Figura 2 indica o ocorrido com os volumes da substância femproporex manipulada nos anos 2006, 2007, 2008, 2009 e 2010. Verificou-se variação com reduções acentuadas, sendo que a maior redução ocorreu, na comparação 2006 e 2009. A redução apresentada entre os anos de 2008 e 2010 corresponde, aproximadamente, a metade do volume manipulado nos anos anteriores.

Figura 2 – Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica anorexígena femproporex, manipulada pelas farmácias, de 2006 a 2010, no município de Sorocaba/SP. * $p < 0,05$, ANOVA e Tukey. (n = 22)



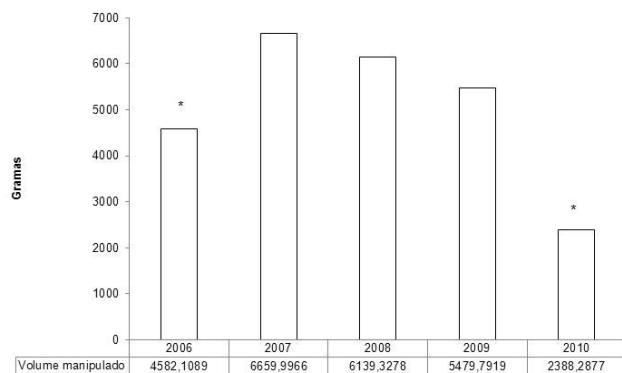
A Figura 3 indica o ocorrido com os volumes da substância mazindol, manipulada nos anos 2006, 2007, 2008, 2009 e 2010. Na variação 2006 e 2007 ocorreu aumento do volume manipulado, característica especial do ano de 2007, já que nos anos de 2006, 2008, 2009 e 2010, o volume manipulado apresenta valores muito inferiores a 2007, a variação entre 2007 e 2008, 2009 e 2010 demonstrou redução acentuada.

Figura 3 – Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica anorexígena mazindol manipulada pelas farmácias, de 2006 a 2010, no município de Sorocaba/SP. * p < 0,05, ANOVA e Tukey. (n = 22)



A Figura 4 indica o ocorrido com os volumes de Sibutramina, manipulada entre os anos de 2006 e 2010. Os resultados demonstram que o volume de sibutramina manipulada, no ano de 2006 apresentou valores inferiores aos dos anos 2007, 2008 e 2009, sendo que em 2010, houve uma redução significativa em relação aos outros anos. Entretanto, para 2007 e 2008 os valores encontrados estão muito próximos.

Figura 4 – Comparativo do volume (g) total, da substância psicotrópica sacietógena sibutramina manipulada pelas farmácias, de 2006 a 2010, no município de Sorocaba/SP. * p < 0,05, ANOVA e Tukey. (n = 22)



Quanto à Dose Diária Definida (DDD), para cada mil habitantes por dia, para as substâncias psicotrópicas manipuladas pelas farmácias no município de Sorocaba/SP, incluindo a sibutramina, os resultados indicam que em 2006 foi de: 18,85; em 2007: 22,85; em 2008: 12,14; em 2009: 10,57; e em 2010: 8,84. Observa-se que em 2008, 2009 e 2010 para a DDD/mil hab./dia ocorreu uma redução em todas as substâncias estudadas.

A tabela 01 indica que a substância com maior prevalência nas prescrições, ou seja, com maior número de doses diárias possíveis, foi a anfepramona.

Tabela 1: Dose diária definida (DDD) por substância anorexígena ou sacietógena, manipulada para a população de Sorocaba, SP- Brasil. 2010: 586.311,00 habitantes

| Substância | DDD | mg/ano | DDD/mil habitantes/dia |
|-------------|-----|-------------------|------------------------|
| Anfepramona | 75 | 78.697.543.600,00 | 4,9 |
| Femproporex | 20 | 11.672.748.000,00 | 2,73 |
| Mazindol | 1 | 19.203.000,00 | 0,09 |
| Sibutramina | 10 | 2.388.287.700,00 | 1,12 |

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Deve-se considerar que, este estudo não se propôs analisar os atos regulatórios, ou as medidas por eles emanadas; e que, a escolha do município de Sorocaba/SP não está relacionada a qualquer tipo de levantamento prévio ou indicação. Entretanto, é importante ressaltar que, Sorocaba possui uma microrregião envolvendo 14 municípios sendo considerada referência para os serviços de atendimento à saúde, havendo possibilidade das farmácias locais terem manipulado receitas de outros municípios, contribuindo com os índices encontrados.

O volume de substância psicotrópica anorexígena manipulada nos anos 2008 a 2010 diferiu significativamente do volume nos anos de 2006 e 2007. Enquanto que os volumes manipulados nos anos 2006 e 2007, não apresentaram diferença significativa entre si. O comportamento apresentado pelos volumes das três substâncias psicotrópicas anorexígenas, estudadas durante os cinco anos, no município de Sorocaba/SP, demonstra que uma redução dos volumes manipulados já ocorria, mesmo antes da vigência das Resoluções; entretanto, acentua-se nos anos de 2008 a 2010, principalmente para as substâncias femproporex e mazindol. Observa-se que a substância mazindol, que havia apresentado um grande aumento de volume em 2007, nos anos de 2008 a 2010 demonstrou uma queda acentuada, com índice muito elevado, ou seja, superior a 93,21%. Estes resultados possibilitam identificar que é possível ter havido influência das Resoluções, agindo como fatores determinantes para a redução do volume de substâncias psicotrópicas anorexígenas manipuladas pelas farmácias, no município de Sorocaba/SP.

Por outro lado, a substância sibutramina, considerada sacietógena, apresentou redução, porém

não significativa, nos níveis dos volumes manipulados em 2008, 2009 e 2010. Este fato não era esperado, já que, em 2007 houve elevação nos volumes manipulados na maioria das farmácias. Mesmo ocorrendo redução, os dados encontrados indicam não ter ocorrido influência da RDC 58/07². Acredita-se que, um dos fatores que pode ter contribuído para a redução do volume da substância sibutramina é o “Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados” (SNGPC), através da RDC nº27, de 30 de março de 2007¹, que permite maior controle dos medicamentos com ação sobre o sistema nervoso central, incluindo os psicotrópicos anorexígenos e outros medicamentos controlados pela portaria SVS/MS nº344/98²².

Avaliar a influência de Atos Regulatórios é parte integrante de todo o processo para o uso racional de medicamentos, quando poderá ser conhecida sua capacidade em gerar mudanças, de acordo com os resultados esperados ou não. Esta avaliação 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^{3,6}.

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

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 2006⁴, 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, excluindo a sibutramina, em Sorocaba chegou a 18,85/mil habitantes/dia. Mais elevada, ainda, foi a DDD em 2007 que chegou a 22,85/mil habitantes/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 12,14/mil habitantes/dia, quase a metade do ano anterior, mas ainda assim, maior que apresentada pelo Brasil no mesmo ano, que foi de 7,7

/mil habitante/dia. Este mesmo comportamento foi observado para os anos de 2009 e 2010.

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 2003²⁷, no qual verificou um consumo projetado de 19,75 DDD/mil habitantes/dia.

No consumo total para o município deveriam estar incluídos os medicamentos industrializados, entretanto estes não constituíram objeto deste estudo; sendo assim, pode-se aferir que a DDD/mil habitante/dia encontrada em nossos estudos, ainda corresponde a um valor inferior ao consumo do município

Por outro lado, devido a gravidade da situação, em 10/10/2011 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou no Diário Oficial da União, a Resolução–RDC/ANVISA Nº 52, de 6 de outubro de 2011²⁹ que, “Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências”; que entrou em vigor a partir de 09 de dezembro/2011. Confirmando, nossas suposições quando a relevância da realização deste tipo de trabalho científico como subsídio importante para que medidas corretivas que possam ser adotadas, estabelecendo-se 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. 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. Brasília: Diário Oficial da União; 2007a.
2. Brasil. 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. Brasília: Diário Oficial da União; 2007b.
3. ANVISA. Agência nacional de vigilância sanitária. Mais rigor na prescrição de substâncias anorexígenas. Brasília: Notícias da ANVISA, 2007. http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticia/2007/060907_3.html. <acesso em 07.04.2009.>
4. INCB. International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board in 2006. Statistics for

2005. New York: United Nations Publication; 2007. www.incb.org/incb/en/annual_report_2006.html. <acesso em 09.03.2009>
5. INCB. International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board in 2005. Statistics for 2004. New York: United Nations Publication; 2006. www.incb.org/incb/en/annual_report_2005.html. < acesso em 14.05.2009>.
 6. INCB. International Narcotics Control Board Report of the International Narcotics Control Board in 2007. Statistics for 2006. New York: United Nations Publication; 2008. www.incb.org/incb/en/annual_report_2007.html. <acesso em 21.05.2009>.
 7. ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Sistema amplia controle sobre emagrecedores. Brasília: Notícias da ANVISA; 2008. http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/110908_4.htm. <acesso em 25.02.2009>.
 8. Lopes HO, Paixão HH, Monteiro SL, Pedrosa RC. Formulações para emagrecimento: usos e abusos. *Rev Bras Cien Farm* 1997; 18 (1): 125-35.
 9. Coutinho WF, Cabral MD. A Farmacoterapia da Obesidade nos Consensos. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2000; 44 (1): 91-94.
 10. Brunton LL, Lazo JS, Parker KP. Goodman & Gilman. *As Bases Farmacológicas da Terapêutica*. 11ª ed. Rio de Janeiro: Mc Graw-Hill Suteramericana do Brasil; 2006.
 11. Mancini MC, Halpern A. Tratamento farmacológico da obesidade. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2002; 46(5): 497-513.
 12. Nappo SA, Tabach R, Noto AR, Galduróz JCF, Carlini EA. Use of anorectic amphetamine – like drugs by Brazilian women. *Eat Behav* 2002; 3(2): 153-165.
 13. Nappo AS, Oliveira EM, Morosini S. Inappropriate prescribing of compounded antiobesity formulas in Brazil. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1998; 7(3): 207-212.
 14. Holdcraft LC, Iacono WG. Cross – generational effects on gender differences in psychoactive drug abuse and dependence. *Drug Alcohol Depend* 2004; 74(2):147-158.
 15. Guy-Grand B. Long-term phamacotherapy inthe management of obesity. In: Bjöntorp P. Rössner S, editors. *From Theory to Practice: Obesity in Europe*. London: John Libbey; 1989. p.308-311.
 16. Machado ACC, Vieira MA, Távora A, Machado RJC, Medeiros AK, Leite V, Canadas V, Fernandes T, Castellás ET. Avaliação da associação da terapêutica medicamentosa e a terapia cognitivo comportamental no tratamento da obesidade. *Rev Bras Med* 2002; 59 (1/2): 47-53.
 17. Padwal R, Li SK, Lau DCW. Farmacoterapia a longo prazo para adultos com obesidade e sobrepeso. (Cochrane Review). In: *Resumos de Revisões Sistemáticas em Português*, Oxford: Update Software, Issue 4; 2007.
 18. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Moore PK. *Farmacologia*. 5ª ed. Americana : Editora Elsevier; 2003.
 19. SBEM. Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. *Projeto Diretrizes: Obesidade: Tratamento*. São Paulo; 2006. http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/23-ObesidadeTratamento.pdf <acesso em 11.05.2009>.
 20. Brasil. Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília: Diário Oficial da União, Seção 1; 1998.
 21. Ribeiro M, Marques ACPR. Abuso e Dependência - Anfetamina . Associação Brasileira de Psiquiatria. *Projeto Diretrizes*. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina; 2002.
 22. Brasil. Resolução – RDC n. 13, de 26 de março de 2010. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrôpicos, precursoras e Outras Sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS n. 344 de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, Seção 1; 2010.
 23. Arterburn DE, Cranel PK, Veenstra DL. The efficacy and safety of sibutramine for weight loss: a systematic review. *Arch Intern Med* 2004; 164(9): 994-1003.
 24. R Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2008. ISBN 3-900051-07-0. <http://www.R-project.org>. <acesso em 18.04.2009>.
 25. Vieira S. *Estatística Experimental*. 2ª ed. São Paulo: Atlas; 1999.
 26. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD alterations valid from January; 2009. <http://www.whocc.no/atcddd/>. <acesso em 20.04.2009>
 27. Carneiro MFG, Guerra JrAA, Acurcio FA. Prescrição, dispensação e regulação do consumo de psicotrôpicos anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad Saúde Públ* 2008; 24(8): 1763-1772.
 28. Claudino AM, Zanella MT. *Guia de Transtornos Alimentares e Obesidade*. Barueri: Manole; 2005.
 29. Brasil. Resolução–RDC/ANVISA nº 52, de 6 de outubro de 2011. “Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências”. Brasília: Diário Oficial da União; 2011.