

SIBUTRAMINA: COMO DISPENSAR, SEGUNDO A RDC 13/2010, E O CONHECIMENTO NAS DROGARIAS

Fernanda Aparecida de Lima Carvalho¹ C ; Carina Lima Lopes¹; Adriane Jane Franco²

Resumo: *A obesidade, importante problema de saúde pública em todo o mundo, vem crescendo nas últimas décadas. São vários os tratamentos para a redução de peso, incluindo, principalmente, a utilização de medicamentos. A sibutramina foi desenvolvida para ser usada como antidepressivo, mas, por provocar sensação de saciedade alimentar, é indicada no tratamento da obesidade. Estudos recentes confirmaram o aumento do risco de desenvolvimento de eventos cardíaco e cerebrovasculares pela utilização dessa droga, o que levou a adição de novos efeitos adversos à bula do medicamento e maior rigor na venda dessa substância. Foram aplicados dez questionários em drogarias das cidades de Jequeri, Rio Casca e Viçosa, Minas Gerais, com o objetivo de avaliar o conhecimento sobre as alterações na bula e na regulamentação da dispensação da sibutramina, por meio da RDC 13/2010; se houve decréscimo no número de prescrições. Os resultados apresentaram que a informação chega às drogarias, por meio de meio eletrônico ou meio de comunicação em massa o que apresentou pequena redução nas vendas da sibutramina.*

Palavras-chave: *sibutramina; obesidade; SNGPC; RDC13/2010.*

Introdução

A obesidade, uma doença crônica caracterizada pelo acúmulo excessivo de tecido adiposo no organismo, cresceu acentuadamente nas últimas décadas; os custos com suas complicações atingem cifras exorbitantes. O controle da obesidade pode ser realizado, por meio de medidas não farmacológicas, cirúrgicas e farmacológicas. O tratamento farmacológico é indicado quando há índice de massa corpórea (IMC) maior que 30 no paciente; doenças associadas ao excesso de peso; e situações ne

¹Graduandos do curso de Farmácia – FACISA – *e-mail:* fernanda_farm@yahoo.com.br

²Professora do curso de Farmácia – FACISA – *e-mail:* farm. franco@yahoo.com.br

qual o tratamento não farmacológico provou ser ineficaz (FERREIRA; GOMES, 2009).

A sibutramina, desenvolvida na década de 1980 como antidepressivo, age em áreas do cérebro que controlam o humor, sensação de bem-estar e também o apetite. Essa substância promove sensação de saciedade alimentar, por isso sua indicação no tratamento da obesidade ou quando a perda de peso está clinicamente indicada. A ação farmacológica principal dessa droga é a inibição da recaptação de serotonina e norepinefrina (ANVISA, 2010).

Recentemente, após a conclusão do estudo denominado *Sibutramine Cardiovascular Outcomes* (SCOUT), realizado por um período de seis anos, em aproximadamente 10.000 pacientes com obesidade associada a doenças cardiovasculares e pacientes com diabetes do tipo 2, houve a confirmação do aumento do risco do desenvolvimento de eventos cardio e cerebrovasculares (ANVISA, 2010). Esse estudo foi realizado em mais de 300 centros, em 16 países, predominantemente países europeus, mais também centros no Brasil, no México e na Austrália (JAMES, 2005).

Após esse estudo, houve a suspensão da comercialização do medicamento em toda comunidade europeia e o aumento das recomendações e restrições ao uso do medicamento nos Estados Unidos (ANVISA, 2010).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) optou por não cancelar o registro do medicamento e publicou o Alerta SNVS/ANVISA/Nuwig/Gfarm nº 1 de 28 de janeiro de 2010, com novas indicações da sibutramina e informações adicionais (MEGID, 2010).

A sibutramina que pertencia à lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/98, por meio da RDC nº 13/2010 de 26 de março, foi remanejada para a lista B2, sendo necessária a retenção da notificação de receita B2 para sua venda, conforme publicado no Diário Oficial da União, em 30 de março de 2010 (BRASIL, 2010).

Material e Métodos

Neste estudo, foram realizadas revisões bibliográficas para compreender a obesidade e o seu tratamento farmacológico, por meio da administração da sibutramina. Foi feita uma pesquisa de campo em dez

drogarias das cidades de Jequeri, Rio Casca e Viçosa, em Minas Gerais, com perguntas que visam identificar como esses estabelecimentos foram informados sobre os novos efeitos adversos da sibutramina, que foram responsáveis por provocarem alterações em sua bula, além de identificar, previamente, se houve redução na dispensação do fármaco após o mês de janeiro.

Resultados e Discussão

De acordo com a Tabela 1, pode-se observar que não houve informação aos estabelecimentos, pela Vigilância Sanitária local, sobre as modificações que ocorreram em janeiro de 2010 sobre a sibutramina. O desconhecimento dessas alterações foi relatado por 30% dos entrevistados. Já no caso da alteração, em que a sibutramina passa a pertencer à lista B2, da Portaria nº 344/98, 40% dos entrevistados afirmaram que não sabiam dessa mudança.

Tabela 1 – Conhecimento dos entrevistados quanto às alterações no uso da sibutramina

Perguntas	Resultados	
	Sim (%)	Não (%)
A Vigilância Sanitária local informou sobre os novos efeitos adversos da sibutramina?	0	100
Você sabia que houve alterações na bula com aumento da descrição de efeitos colaterais?	70	30
Houve uma diminuição de dispensação deste medicamento depois de Janeiro deste ano?	20	80
Você sabe que a sibutramina passou a ser considerada medicamento da portaria B2 e necessita de notificação de receita azul?	60	40

A diminuição na dispensação do fármaco não foi expressiva, já que 80% dos entrevistados disseram que não houve diminuição na quantidade de medicamentos dispensados, os que possuem a sibutramina em sua composição.

Na Figura 1, são apresentados os meios que os estabelecimentos farmacêuticos foram informados sobre as alterações na bula e na porta-

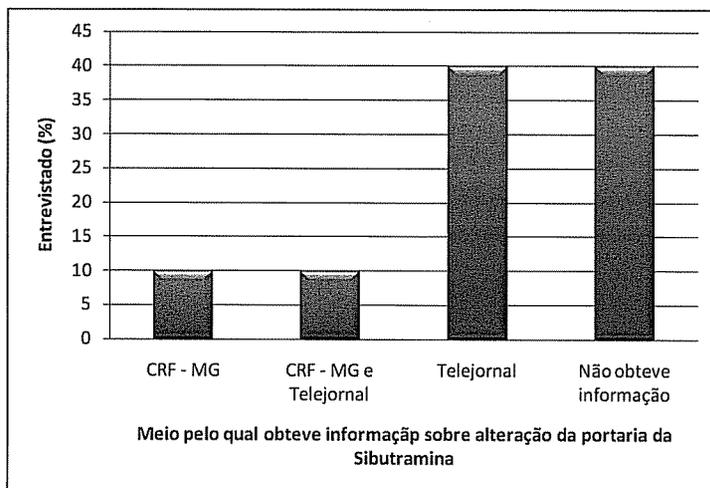


Figura 1 – Fonte de informação sobre alteração da bula e portaria a respeito da sibutramina.

ria sobre a sibutramina, permitindo comparação entre a informação por meio do órgão técnico responsável, Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais (CRF/MG), e o noticiário jornalístico. Pode-se perceber que os estabelecimentos foram informados, em sua maioria (40%), por meio do telejornal e, uma pequena parcela (10%), pelo CRF/MG.

Conclusões

As informações sobre as alterações dos efeitos adversos na bula do medicamento utilizado para obesidade e a mudança de sua classificação na lista de medicamentos controlados chegaram às drogarias, principalmente, por meio de noticiários da televisão. Essas modificações que visavam o controle do uso do medicamento ainda não surtiram efeito, pois não houve queda significativa no consumo. É necessário que as drogarias sejam comunicadas com maior agilidade, pois só assim a população poderá ter consciência dos riscos inerentes ao medicamento.

Referências Bibliográficas

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resultados, 2009**. Brasília, 2010. 51p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/relatorio_2009.pdf>.

BRASIL. Resolução RDC nº 13, de 26 de março de 2010. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 30 mar. 2010. Seção 1, n.62. p.174.

FERREIRA, L.; GOMES, E. Estudo sobre a eficácia do uso de inibidores da recaptação de norepinefrina e serotonina no tratamento da obesidade. **Revista Saúde e Pesquisa**, v. 2, n. 3, p. 363-369, 2009.

JAMES, T. P. W. The SCOUT study: risk-benefit profile of sibutramine in overweight high-risk cardiovascular patients. **European Heart Journal Supplements**, 2005 [on line]. Disponível em: <http://eurheartjsupp.oxfordjournals.org/content/7/suppl_L/L44.full>. Acesso em: 1º abr. 2010.

MEGID, C. M. **Alerta terapêutico 09/10: sibutramina**. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, 2010. Disponível em: <http://200.144.0.250/Download/2010_ALERTA_SIBUTRAMINA.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2010.

