

FACULDADE DE CERES
CURSO DE FARMÁCIA

ALÍNIA DA SILVA VIEIRA
MAYARA MARQUES RABELO

**AVALIAÇÃO DO ÍNDICE DE VENDA DA SIBUTRAMINA
NA CIDADE DE CERES-GO**

CERES-GO

2013

ALÍNIA DA SILVA VIEIRA
MAYARA MARQUES RABELO

**AVALIAÇÃO DO ÍNDICE DE VENDA DA SIBUTRAMINA
NA CIDADE DE CERES-GO**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de farmácia da Faculdade de Ceres, como exigência parcial para a obtenção do título de bacharel em farmácia.
Orientadora: M^º Adriane Ferreira de Brito.

CERES-GO

2013

ALÍNIA DA SILVA VIEIRA
MAYARA MARQUES RABELO

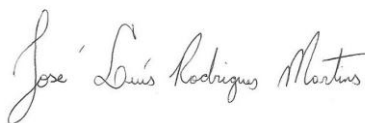
**AVALIAÇÃO DO ÍNDICE DE VENDA DA SIBUTRAMINA
NA CIDADE DE CERES-GO**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de farmácia da Faculdade de Ceres, como exigência parcial para a obtenção do título de bacharel em farmácia.

Aprovada em Ceres em ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof^a M^e Adriane Ferreira de Brito
Mestre em Ciências Farmacêuticas



Prof M^e José Luís Rodrigues Martins
Mestre em Ciências Farmacêuticas

Prof Esp. Luciano Ribeiro Silva
Especialista em Saúde Coletiva/ Vigilância Sanitária: Medicamentos
Especialista em Citologia Clínica

Vieira, Alínia da Silva

Avaliação do índice de venda da Sibutramina na cidade de Ceres - GO. / Alínia da Silva Vieira; Mayara Marques Rabelo. - Ceres – GO: Faculdade de Ceres - FACER, Ceres, GO, 2013.
?? fls.

Orientadora: Adriane Ferreira de Brito. (Mestre)
TCC (Graduação) – Curso de Farmácia da Faculdade de Ceres - FACER.

Bibliografia

1. Obesidade. 2. Anorexígeno. 3. Sibutramina. I. Rabelo, Mayara Marques. II. Faculdade de Ceres - FACER. III. Título.

CDU615: 614(817.3)

AGRADECIMENTOS

Alínia da Silva Vieira:

- Primeiramente a Deus, pela saúde, fé e perseverança que tem me dado.
- A meus pais, a quem honro pelo esforço.
- A todos os professores e professoras que muito contribuíram para a minha formação, dos quais tenho boas lembranças.
- A Prof^a M^e Adriane Brito, pela sabedoria e dedicação com a qual supervisionou nosso trabalho, sendo sensível às diversas situações.
- A todas as drogarias que nos ajudaram com esta pesquisa.

Mayara Marques Rabelo:

- A Deus pela minha vida;
- A minha mãe Antonia Marques Nascimento Rabelo que sempre esteve do meu lado;
- Minha família que sempre me deu forças, e que nunca me deixaram desistir dos meus objetivos;

As acadêmicas:

- As professoras Adriane Ferreira de Brito e Thatiane Marques Torquato.
- As drogarias de Ceres-GO por ajudar e na realização deste trabalho.

O futuro pertence àqueles que acreditam na beleza de seus sonhos.

Eleanor Roosevelt

RESUMO

A obesidade é uma doença metabólica que se caracteriza pelo aumento de massa corporal ou por um excesso de tecido adiposo no organismo. Muitos fatores podem ajudar a desenvolver a obesidade. A sibutramina é indicada para tratamentos de obesidade, pois ela vem demonstrando benefícios em longo prazo, associada à dieta e exercícios físicos e por não apresentar também históricos de anormalidades, suas reações adversas são mais brandas, mais toleradas, e de menor duração. A sibutramina, atualmente, vem demonstrando vários efeitos adversos, como boca seca, insônia, hipertensão, cefaleia, constipação, glaucoma, dismenorreia, taquicardia, anorexia, vertigem, palpitações, dor nas costas e náuseas. Por esses motivos, possivelmente, no futuro esse anorexígeno poderá ser retirado do mercado. Este trabalho se propôs a analisar o consumo de sibutramina na população de Ceres-GO, ressaltando os riscos do consumo deste anorexígeno. Para tanto foi avaliado a venda de sibutramina em drogarias de Ceres-GO, levantou-se quantas drogarias dispõem esse tipo de medicamento e avaliou-se qual dosagem é mais dispensada nas drogarias de Ceres-GO. A coleta de dados foi realizada em drogarias na cidade de Ceres-GO, o período de coleta de dados foi de Junho a Agosto de 2012. Os dados foram coletados a partir do levantamento de quantas especialidades farmacêuticas contendo sibutramina foram vendidas no período de estudo. Este levantamento foi realizado a partir da aplicação de uma planilha de controle deixada em cada drogaria de Ceres-GO. Do período de estudo foram vendidos em média 2 caixas/mês de sibutramina 10 mg, e 16,3 caixas/mês de 15 mg de sibutramina. Além disso, neste trabalho foram observados os benefícios e os malefícios causados pela sibutramina. O consumo deste anorexígeno na cidade de Ceres-GO foi baixo, aproximadamente 1%. Este baixo consumo de sibutramina foi atribuído a pouca prescrição deste medicamento em Ceres-GO. Além disso, durante os meses pesquisados a ANVISA estipulou a obrigatoriedade da assinatura de um termo de consentimento dos efeitos adversos, aumentando ainda mais a burocracia para a venda deste medicamento. Observou-se também, neste trabalho, que no futuro a sibutramina poderá ser retirada do mercado brasileiro como o que ocorreu no mercado norte-americano.

Palavras-chave: sibutramina, obesidade, anorexígeno

ABSTRACT

Obesity is a metabolic disease characterized by increased body mass or by an excess of adipose tissue in the body. Many factors can help develop obesity. Sibutramine is indicated for treatment of the obesity, as it has demonstrated long-term benefits associated with diet exercise and also for not presenting historical abnormalities, their side effects are milder, more tolerable, and of shorter duration. Sibutramine demonstrates several adverse effects such as dry mouth, insomnia, hypertension, headache, constipation, glaucoma, dysmenorrhea, tachycardia, anorexia, dizziness, palpitations, back pain and nausea. For these reasons, possibly, in the future this anorectic drug may be withdrawn from the market. The aim of this study was the consumption of sibutramine in population of Ceres-GO. And highlight the risks of consumption of this anorectic drug. Therefore we evaluated the sale of sibutramine in drugstores of Ceres-GO, we carried out survey of drugstores that dispense these drugs and was must dispensed dosage. Data collection was performed at drugstores in the city of Ceres-GO, the period of data collection was from June to August of 2012. Data were collected from a survey of specialties pharmaceuticals containing sibutramine how many were sold during the study period. This survey was conducted from the application of a questionnaire control left every drugstores of Ceres-GO. The study period were sold an average of 2 pack/month of sibutramine 10 mg, and 16.3 mg pack/month of 15 mg of sibutramine. Furthermore, this study observed the benefits and harms caused by sibutramine. Consumption of this anorectic drug in the city of Ceres-GO was down, about 1 ‰. This low consumption of sibutramine was attributed to poor prescription this medicine in Ceres-GO. Moreover, during the months surveyed the ANVISA stipulated the obligation of signing a consent term adverse effects, further increasing bureaucracy in the sale of this product. It was also observed in this paper that in the future sibutramine may be withdrawn from the market as what occurred in the U.S. market.

Keywords: sibutramine, obesity, anorectic drug

SUMÁRIO

Capítulo 1

Introdução	8
1 REVISÃO DA LITERATURA	9
1.1 Obesidade.....	9
1.2 Complicações da obesidade	10
1.3 Tratamento da obesidade.....	10
1.4 Mecanismo de ação da sibutramina.....	12
1.5 Indicação de uso da sibutramina.....	12
1.6 Efeitos adversos da sibutramina	12
1.7 Controle sanitário na venda de sibutramina	14
2 OBJETIVOS	16
2.1 Objetivo Geral	16
2.2 Objetivos Específicos	16
3 METODOLOGIA	17

Capítulo 2

Artigo Científico	18
RESUMO	19
INTRODUÇÃO	20
METODOLOGIA	21
RESULTADOS E DISCUSSÃO	21
CONCLUSÃO	25
AGRADECIMENTOS	25
REFERÊNCIAS	25
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
APÊNDICE	
APÊNDICE A	29
ANEXO	
ANEXO A	30

Capítulo 1

Introdução

1 REVISÃO DA LITERATURA

1.1 Obesidade

A obesidade é uma doença metabólica que se caracteriza pelo aumento de massa corporal ou por um excesso de tecido adiposo no organismo, que compõe o grupo de doenças não transmissíveis. Muitos fatores podem ajudar a desenvolver a obesidade, como os fatores: psíquicos, sociais, orgânicos, vida sedentária e má alimentação, como a ingestão de alimentos ricos em gorduras. Além disso, pode existir o fator de origem genética. A obesidade é uma doença epidêmica e de grande preocupação da saúde pública em alguns países, como os Estados Unidos e o Brasil, por sua prevalência aumentar no decorrer dos anos (MANCINI, HALPERN 2002; FORTES et. al, 2006).

A pessoa obesa deve ser avaliada profundamente, pois não existem medicamentos de uso rotineiro. Essa avaliação deve constar: erros nos hábitos alimentares e na prática de atividades físicas, sintomas depressivos, complicações ou doenças associadas à obesidade, possibilidade de reações adversas e no uso anterior de medicamentos anorexígenos (MANCINI, HALPERN 2002).

De acordo com a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO, 2012) o cálculo que determina o índice de massa corporal (IMC) é a equação abaixo:

$$\text{IMC} = \frac{\text{Peso (em Kg)}}{\text{Altura}^2 \text{ (em m)}}$$

O nível de obesidade é classificado de acordo com o valor do IMC calculado, desta forma o paciente pode ser classificado abaixo do peso, com peso normal, sobrepeso, obesidade grau I, obesidade grau II e obesidade grau III (Tabela 1). Sendo que o paciente é considerado obeso quando o IMC calculado foi maior que 25 Kg/m² (ABESO, 2012).

Tabela 1: Classificação dos níveis de obesidade a partir do valor do IMC calculado.

<i>Categoria</i>	<i>IMC (Kg/m²)</i>
<i>Abaixo do peso</i>	<i>Abaixo de 18,5</i>
<i>Peso normal</i>	<i>18,5 – 24,9</i>
<i>Sobrepeso</i>	<i>25,0 – 29,9</i>
<i>Obesidade Grau I</i>	<i>30,0 – 34,9</i>
<i>Obesidade Grau II</i>	<i>35,0 – 39,9</i>
<i>Obesidade Grau III</i>	<i>40,0 e acima</i>

Adaptado de: ABESO, Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Disponível em: <http://www.abeso.org.br>, Acesso em: 12/09/2012.

1.2 Complicações da obesidade

O acúmulo de lipídios no organismo é um fator predisponente para o desenvolvimento de outras patologias como *Diabetes Mellitus* tipo 2, a hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, cálculos biliares, doença cardíaca isquêmica, apnéia do sono, resistência a insulina e diferentes tipos de cânceres (FORTES et. al, 2006).

1.3 Tratamento da obesidade

Atualmente, tem-se a necessidade de melhorar os tratamentos disponíveis para o combate à obesidade, tornando-os mais eficazes. Por muito tempo o tratamento para a obesidade foi visto de uma forma errônea que teve como motivo vários fatores: erros no uso irracional dos medicamentos, generalização da prescrição, abusos na comercialização e a desvalorização da orientação ao tratamento, como dieta hipocalórica e aumento de atividade física (MANCINI et. al, 2002).

O tratamento para obesidade é muito importante, pois traz a melhoria do bem-estar e da saúde do indivíduo, que reduz significativamente os riscos de morbimortalidade (FORTES et. al, 2006).

O tratamento farmacológico deve ser realizado com o acompanhamento do quadro clínico do paciente. Este tratamento tem como objetivo manter a perda de peso em longo prazo. Porém o tratamento farmacológico não possui grande eficácia quando utilizado sozinho. Com a utilização do medicamento, é observado o

surgimento do resultado após 4 semanas do tratamento. Porém, a perda de peso é reduzida após 6 meses e com um ano desde o início do tratamento o paciente volta a ganhar peso, sendo então necessário aliar o tratamento farmacológico com o tratamento não farmacológico, como a reeducação alimentar e a prática de atividade física (FORTES et. al, 2006).

Além disso, a terapia farmacológica não deve ser considerada como de curto prazo, pois os pacientes que a usam perdem peso, porém, quando o tratamento é interrompido eles voltam a engordar. Isso mostra que é uma doença de caráter crônico e progressivo (SILVA, 2006).

O sucesso no tratamento farmacológico da obesidade está associado a perdas ponderais de 5% a 10% de peso, e este emagrecimento pode melhorar os níveis de pressão arterial, controle do diabetes e das dislipidemias (FORTES et. al, 2006).

Além do tratamento farmacológico, a obesidade pode ser tratada a partir de terapia não farmacológica. A acupuntura, a reeducação alimentar, a prática de exercícios físicos e a cirurgia bariátrica são exemplos de terapia não farmacológica. Sendo que a cirurgia bariátrica é utilizada em casos extremos de obesidade (SILVA, 2006).

Já o tratamento farmacológico pode ser dividido em dois grupos: os inibidores da lipase e os supressores de apetite, tendo como principais representantes o orlistat e a sibutramina, respectivamente. Estes dois fármacos são os únicos aprovados, atualmente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de acordo com a portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) nº 344, 12 de maio de 1998 (FORTES et. al, 2006; MOTA, JÚNIOR 2012).

O orlistat é um inibidor das lipases, gástrica e pancreática, que é usado no tratamento de longa duração da obesidade, sua ação ocorre devido à redução da digestão de aproximadamente 30% dos triglicerídeos da dieta alimentar. Durante o uso deste medicamento é observado a diminuição da concentração plasmática de insulina, diminuição da lipoproteína de baixa densidade e do colesterol total, controlando o risco de doenças cardiovasculares (FORTES et. al, 2006).

Por outro lado, a sibutramina é um supressor de apetite, muito consumido no Brasil. A Comissão Internacional de Controle de Narcóticos fez um alerta aos governantes para uma medida eficaz como a restrição da venda desse medicamento. O consumo de inibidores de apetite no Brasil é de 12,5 pessoas a

cada mil habitantes, entre eles homens e mulheres, é o triplo do que é consumido nos Estados Unidos que é aproximadamente 4 ‰, sendo que a obesidade afeta 7% da população mundial e no Brasil a porcentagem é de 15 ‰ (MOTA, JÚNIOR 2012; OLEGÁRIO et. al, 2010).

1.4 Mecanismo de ação da sibutramina

A sibutramina é um anorexígeno, que tem como mecanismo de ação a inibição da recaptação de neurotransmissores, como a serotonina (5-HT) e a norepinefrina (NE), e com menor ação na recaptação de dopamina (ver Figura 1). Observa-se um aumento na saciedade, ou seja, diminuindo o consumo alimentar e aumentando a energia gasta durante e após a alimentação. A supressão de apetite induzida por este fármaco provoca uma redução significativa de peso, ou seja, aumenta o metabolismo do colesterol total, da hemoglobina glicosilada, da lipoproteína de baixa densidade (LDL) e dos triglicerídeos (FORTES et. al, 2006).

1.5 Indicação de uso da sibutramina

A sibutramina é indicada para tratamentos de obesidade, pois ela vem demonstrando benefícios em longo prazo, associada à dieta e exercícios físicos e por não apresentar também históricos de anormalidades, suas reações adversas são mais brandas, mais toleradas, e de menor duração (FLYER, FLYER 2009).

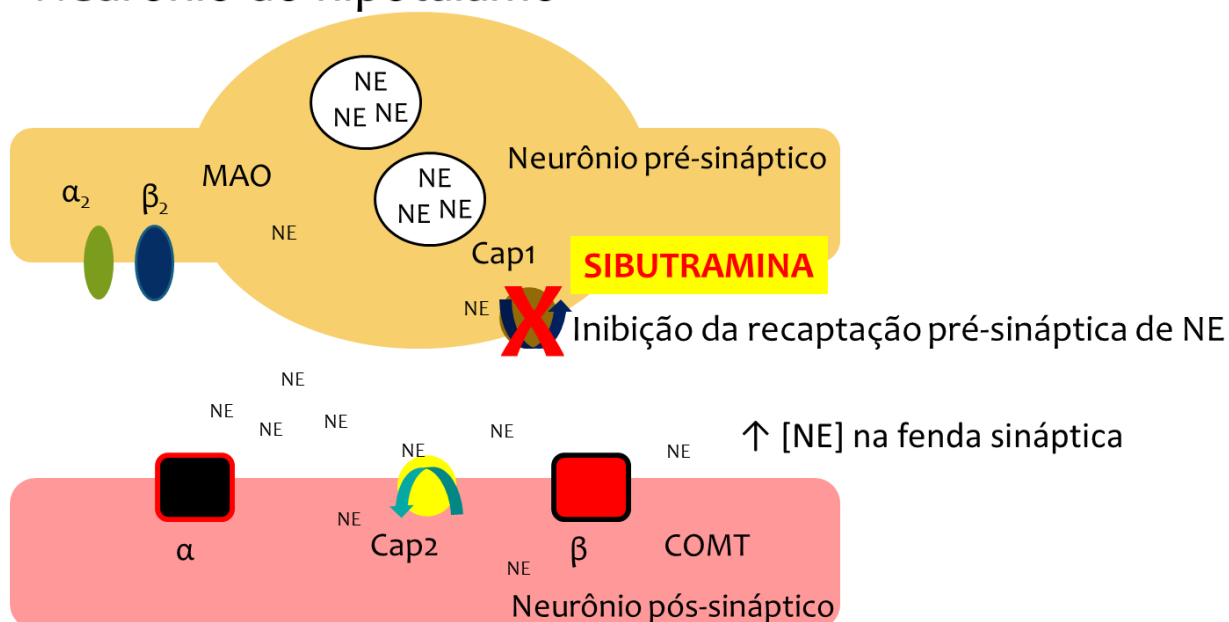
1.6 Efeitos adversos da sibutramina

A sibutramina, atualmente, vem demonstrando vários efeitos adversos, como boca seca, insônia, hipertensão, cefaleia, constipação, glaucoma, dismenorrea, taquicardia, anorexia, vertigem, palpitações, dor nas costas e náuseas. Por esses motivos, possivelmente, no futuro, devido à gravidade dos efeitos adversos da sibutramina, esse anorexígeno poderá ser retirado do mercado (FORTES et. al, 2006)

Figura 1: Mecanismo de ação da sibutramina. (A) Inibição da recaptação pré-sináptica da norepinefrina (NE), levando ao aumento da concentração deste neurotransmissor na fenda sináptica. Este aumento propicia a interação da NE com seus receptores (α e β) em neurônios do hipotálamo levando a sensação de saciedade. (B) Inibição da recaptação pré-sináptica da serotonina (5-hidroxitriptamina, 5-HT), levando ao aumento da concentração deste neurotransmissor na fenda sináptica. Este aumento propicia a interação da 5-HT com seu receptor (5-HT) em neurônios do hipotálamo levando a sensação de saciedade.

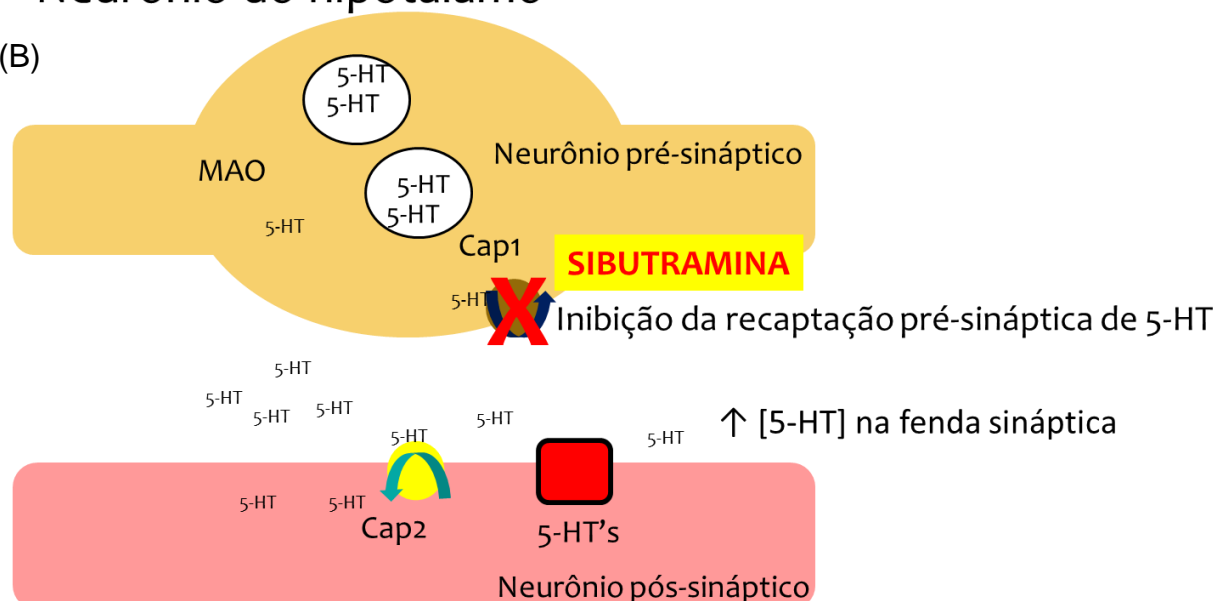
(A)

Neurônio do hipotálamo



Neurônio do hipotálamo

(B)



Fonte: Imagem cedida pela Professora Adriane Brito.

1.7 Controle sanitário na venda de sibutramina

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 58, 5 setembro de 2007, controla a venda de moduladores de apetite, como a sibutramina, no Brasil promovendo um controle sanitário rigoroso desde a prescrição, dispensação e consumo. Esta classe farmacológica é classificada como psicotrópicos anorexígenos e pertence à lista de receituário B2 (Figura 2) sendo prescritas em formulários padrão de cor azul. Esta receita é exigida nas drogarias credenciadas no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) criado pela ANVISA para realizar o gerenciamento do uso abusivo desse anorexígeno e dos psicotrópicos. O SNGPC foi criado para ter uma correta dispensação e controle destes medicamentos, e promover o uso racional deste tipo de medicamento que pode vir a causar dependência psíquica e/ou física conforme as Portarias nº SVS/MS 344/98 e SVS/MS nº 6/99 (MOTA, JÚNIOR 2012).

A RDC de nº 25, 30 junho de 2010 permite a prescrição de 30 dias com 10 ou 15 mg diárias da sibutramina. Porém, para ter o seu uso é necessário assinar um termo de responsabilidade (Anexo I), com o plano de minimização de riscos de acordo com a RDC nº 52, 6 outubro de 2011 (BRASIL, 2011).

Figura 2: Ilustração da receita B2, utilizada na prescrição de anorexígenos.

O formulário de Notificação de Receita B2 é composto por várias seções:

- NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B2:** Campos para 'UF' e 'NÚMERO' (com 'XX' preenchido).
- NOTIFICAÇÃO DE RECEITA:** Campos para 'UF' e 'NÚMERO', com o código 'B2' em destaque.
- IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE:** Informações do profissional, incluindo nome (Dr. Luis Fernando Ramos), registro (CRO-XX-000000), endereço (Rua Cláudio Anacleto, 162 - Jd. André - 04120-040 - São Paulo - SP) e telefone (11) 258 0418.
- Medicamento ou Substância:** Campos para nome, quantidade e forma farmacéutica, e dose por unidade posológica.
- Paciente:** Campos para nome, endereço e telefone.
- Assinatura e Carimbo do Emitente:** Espaço para a assinatura e o carimbo profissional.
- IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR:** Campos para nome, endereço, telefone e número de identificação.
- CARIMBO DO FORNECEDOR:** Campos para nome do vendedor e data.

Fonte: Agência de Notícia ACRENOTICIA, Disponível em: http://www.acrenoticia.com/index.php?option=com_content&view=article&id=5617&catid=32&Itemid=48, Acesso em 16/10/2012.

A sibutramina demonstrou vários efeitos adversos, como glaucoma, insônia, pressão arterial elevada, constipação, dores de cabeça, doenças cardiovasculares, dismenorreia, taquicardia, anorexia, vertigem, dor nas costas, náuseas entre outros.

Visto que a sibutramina tem vários efeitos adversos levando a complicações clínicas importantes podendo até mesmo resultar na morte do paciente, este trabalho vem ressaltar a importância do consumo consciente deste anorexígeno.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

-Analisar o consumo de sibutramina na população de Ceres-GO, ressaltando os riscos do consumo deste anorexígeno.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a venda de sibutramina em drogarias de Ceres-GO;
- Levantar quantas drogarias dispensam esse tipo de medicamento;
- Avaliar qual dosagem é mais dispensada nas drogarias de Ceres-GO.

3 METODOLOGIA

A coleta de dados foi realizada em drogarias na cidade de Ceres-GO. O período de coleta de dados foi de Junho a Agosto de 2012.

Os dados foram coletados a partir do levantamento de quantas especialidades farmacêuticas contendo sibutramina foram vendidas no período de estudo. Este levantamento foi realizado a partir da aplicação de uma planilha de controle deixada em todas drogarias de Ceres-GO. Esta planilha contava com os seguintes dados: nome do principio ativo, miligrama, quantidade vendida no mês e mês da compra. Além dos dados foi feita uma entrevista com o médico da cidade de Ceres-GO que prescreve a sibutramina.

Capítulo 2

Artigo Científico

AVALIAÇÃO DO ÍNDICE DE VENDA DA SIBUTRAMINA NA CIDADE DE CERES-GO

VIEIRA^{1a}, A.S.; RABELO^{1b}, M.M.; BRITO², A.F.

¹Acadêmicas do curso de farmácia da Faculdade de Ceres-GO

^aaliniavieira@hotmail.com

^bmay_fadiga@hotmail.com

²Docente do curso de farmácia da Faculdade de Ceres-GO

profadrianebrito@gmail.com

RESUMO:

Este trabalho se propôs a analisar o consumo de sibutramina na população de Ceres-GO, ressaltando os riscos do consumo deste anorexígeno, avaliar a venda de sibutramina em drogarias de Ceres-GO, levantar quantas drogarias dispensam esse tipo de medicamento e a avaliar qual dosagem é mais dispensada nas drogarias de Ceres-GO. A coleta de dados foi realizada em drogarias na cidade de Ceres-GO, o período de coleta de dados foi de Junho a Agosto de 2012. Os dados foram coletados a partir do levantamento de quantas especialidades farmacêuticas contendo sibutramina foram vendidas no período de estudo. Este levantamento foi realizado a partir da aplicação de uma planilha de controle deixada em cada drogaria de Ceres-GO. No período de estudo foram vendidos em média 2 caixa/mês de sibutramina 10 mg, e 16,3 caixas/mês de 15 mg de sibutramina. Além disso, neste trabalho foram observados os benefícios e os malefícios causados pela sibutramina e seu índice de venda. O consumo deste anorexígeno na cidade de Ceres-GO foi baixo, aproximadamente, 1 ‰. Este baixo consumo de sibutramina foi atribuído a pouca prescrição deste medicamento em Ceres-GO. Além disso, durante os meses pesquisados a ANVISA estipulou a obrigatoriedade da assinatura de um termo de consentimento dos efeitos adversos, aumentando ainda mais a burocracia para a venda deste medicamento. Observou-se também, neste trabalho, que no futuro a sibutramina poderá ser retirada do mercado brasileiro como o que ocorreu no mercado norte-americano.

Palavras-chave: sibutramina, obesidade, anorexígeno

INTRODUÇÃO

A obesidade é uma doença metabólica que se caracteriza pelo aumento de massa corporal ou por um excesso de tecido adiposo no organismo, que compõe o grupo de doenças não transmissíveis. Muitos fatores podem ajudar a desenvolver a obesidade, como os fatores: psíquicos, sociais, orgânicos, vida sedentária e má alimentação como a ingestão de alimentos ricos em gorduras. Além disso, pode existir o fator de origem genética. A obesidade é uma doença epidêmica e de grande preocupação da saúde pública em alguns países, como os Estados Unidos e o Brasil, por sua prevalência aumentar no decorrer dos anos (MANCINI, HALPERN 2002; FORTES et. al, 2006).

O acúmulo de lipídios no organismo é um fator predisponente para o desenvolvimento de outras patologias como *Diabetes Mellitus* tipo 2 e outras complicações como a hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, cálculos biliares, doença cardíaca isquêmica, apnéia do sono, resistência a insulina e cânceres (FORTES et. al, 2006).

O tratamento para obesidade é muito importante, pois traz a melhoria do bem-estar e da saúde do indivíduo, que reduz significativamente os riscos de morbimortalidade (FORTES et. al, 2006).

O tratamento farmacológico deve ser realizado com o acompanhamento do quadro clínico do paciente. Este tratamento tem como objetivo manter a perda de peso em longo prazo, porém o tratamento farmacológico não possui grande eficácia se utilizado sozinho. A utilização do medicamento isolado com o passar das primeiras quatro semanas de tratamento surgiu resultado, mas passar seis meses a perda de peso diminui e com um ano o paciente volta a ganhar peso, sendo então necessário aliar o tratamento farmacológico com o tratamento não farmacológico, como a reeducação alimentar e a prática de atividade física (FORTES et. al, 2006).

Entre os medicamentos usados no tratamento da obesidade tem-se os supressores de apetite, tendo como principal representante a sibutramina. Atualmente este anorexígeno é o único supressor de apetite aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 (FORTES et. al, 2006; MOTA, JÚNIOR 2012).

O consumo de inibidores de apetite no Brasil é de 12,5 pessoas a cada mil habitantes, entre eles homens e mulheres, é o triplo do que é consumido nos

Estados Unidos, sendo que a obesidade afeta 7% da população mundial e no Brasil essa frequência é de 15% (MOTA, JÚNIOR 2012; OLEGÁRIO et. al, 2010).

A sibutramina, atualmente, vem demonstrando vários efeitos adversos, como, boca seca, insônia, pressão arterial alta, cefaleia, constipação, glaucoma, taquicardia, dismenorreia, anorexia, vertigem, dor nas costas, náuseas, entre outros efeitos, por esses motivos possivelmente, no futuro, esse anorexígeno pode ser retirado do mercado (FORTES et. al, 2006)

Visto que a sibutramina tem vários efeitos adversos levando a complicações clínicas importantes podendo até mesmo resultar na morte do paciente, este trabalho vem ressaltar a importância do consumo consciente deste anorexígeno.

Devido aos riscos do consumo inconsciente da sibutramina, por diferentes razões, este trabalho se propôs a analisar o consumo de sibutramina na população de Ceres-GO, ressaltando os riscos do consumo deste anorexígeno, avaliar a venda de sibutramina nas drogarias em Ceres-GO e levantar quantas drogarias dispensam mais esse tipo de medicamento; além disso, avaliar qual dosagem é mais dispensada nas drogarias de Ceres-GO.

METODOLOGIA

A coleta de dados foi realizada em drogarias na cidade de Ceres-GO. O período de coleta de dados foi de Junho a Agosto de 2012.

Os dados foram coletados a partir do levantamento de quantas especialidades farmacêuticas contendo sibutramina foram vendidas no período de estudo. Este levantamento foi realizado a partir da aplicação de uma planilha de controle deixada em cada drogaria de Ceres-GO. Esta planilha contava com os seguintes dados: nome do princípio ativo, miligrama, quantidade vendida no mês e mês da compra. Além dos dados sobre a venda da sibutramina, foi realizada uma entrevista com o médico da cidade de Ceres-GO que prescreve a sibutramina.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram pesquisadas, durante os meses de Junho a Agosto, todas as drogarias localizadas no município de Ceres-GO.

Ceres-GO é um município localizado ao norte do estado de Goiás, distante a 180 km da capital Goiânia, e que tem aproximadamente 23 mil habitantes (IBGE, 2012).

Durante os meses pesquisados a cidade de Ceres-GO possuía treze drogarias. Dessas drogarias, duas não vendiam sibutramina por motivos próprios e três não disponibilizaram os dados de vendas deste anorexígeno. Portanto o número de drogarias que forneceram informações sobre a venda de sibutramina foram oito drogarias.

As duas drogarias que não vendiam a sibutramina alegaram que este medicamento exige muita burocracia para venda. Além disso, é um medicamento que tem caído em desuso, não compensando os transtornos burocráticos da vigilância sanitária para vender este medicamento. Em algumas drogarias de acordo com o farmacêutico, eles não dispõem por ser um medicamento que necessita fazer relatório mensal, trimestral e anual, e encaminhar para vigilância sanitária, por esses motivos algumas drogarias nunca venderam esse medicamento, pois se vender uma caixa de sibutramina terá que fazer todos os relatórios mesmo não vendendo mais esse anorexígeno.

Nas oito drogarias pesquisadas observou-se um baixo consumo de sibutramina 10 mg, que é uma dosagem pouco prescrita por ser menos eficiente que a dosagem de 15 mg. O mês de Junho foi o período observado que teve o maior consumo do medicamento em estudo (Tabela 1). Além disso, o consumo médio de sibutramina 10 mg foi de 2 caixas de 30 comprimidos por mês, podendo deduzir então que o número de pessoas que utilizam este é menos que 0,13 ‰ da população ceresina.

Já o consumo de sibutramina 15 mg, que é uma dosagem mais efetiva e levando a perda de peso mais rápido, foi maior quatro vezes (Tabela 1). O consumo médio de sibutramina, no período estudado, foi de 9 caixas de 15 mg de 30 comprimidos por mês. O consumo de sibutramina 15 mg foi maior no mês de Junho com vinte caixas de sibutramina em um mês. Pode-se observar que em torno 0,87 ‰ dos habitantes de Ceres-GO consumiam, durante o período de coleta de dados, sibutramina 15 mg.

Dessa forma ficou evidenciado que a sibutramina de 15 mg é a dose mais consumida. Além disso, observou-se também que o consumo de sibutramina, tanto

de 10 mg quanto de 15 mg, tem diminuído. E que 1,0 % dos habitantes de Ceres-GO utilizam este anorexígeno para o controle de peso.

De acordo com os dados levantados, no mês de Junho, Junho, e Agosto, o mês que mais dispensou foi o mês de Junho logo após a vigilância mudou a receita acrescentando o termo de responsabilidade, o que dificultou mais a venda da sibutramina nos últimos meses pesquisados.

Tabela1: Venda de sibutramina de 10 e 15 mg, número de caixas de 30 comprimidos, durante os meses de Junho a Agosto de 2012, na cidade de Ceres-GO.

	Junho	Julho	AGOsto	Total	Media
10 mg	3	2	1	6	2
15 mg	20	13	16	49	16,3

Atualmente a sibutramina é o único supressor de apetite aprovado pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com a portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998.

A venda de sibutramina é controlada por diversas leis/portarias e resoluções visando fiscalizar o consumo deste anorexígeno. Por exemplo, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 58, 5 setembro de 2007, controla a venda de moduladores de apetite, como a sibutramina, no Brasil promovendo um controle sanitário rigoroso desde a prescrição, dispensação e consumo. Já a RDC de nº 25, 30 junho 2010 permite a prescrição de 30 dias com 10 ou 15 mg diárias da sibutramina. Além destas regulamentações, atualmente, para realizar o consumo da sibutramina é necessário assinar um termo de responsabilidade (AnexoI), com o plano de minimização de riscos de acordo com a RDC nº 52, 06 de outubro de 2011.

Aliado as legislações vigentes para o controle do anorexígeno, tem-se também o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). O SNGPC foi criado para ter uma correta dispensação e controle destes medicamentos psicotrópicos, e promover o uso racional deste tipo de medicamento que pode vir a causar dependência psíquica e/ou física conforme as Portarias nº SVS/MS 344/98 e SVS/MS nº 6/99 (MOTA, JÚNIOR 2012).

O consumo em grande escala na Europa, Canadá, Austrália e Estados Unidos demonstrou elevados riscos cardíacos, como, ataque cardíaco e acidente vascular encefálico em obesos. Estes efeitos adversos levaram a retirada do mercado da sibutramina nos países citados (PAUMGARTTEN, 2012). Possivelmente no futuro este anorexígeno deverá ser retirado do mercado brasileiro.

Por ser um medicamento que inibe a recaptação de serotonina e noradrenalina, podendo causar ansiedade, alteração de humor, sono sua estimulação sobre o sistema nervoso e no sistema nervoso simpático, gera reações adversas no sistema cardiovascular produzindo então doenças cardiovasculares, que somem após a suspensão da droga (COBO et.al, 2010).

De acordo com os estudos a sibutramina demonstrou que há mais desvantagens que vantagens sobre o consumo deste anorexígeno. A vantagem é que reduz rapidamente gorduras no tratamento a longo prazo com efeitos adversos mais brandos. Já as desvantagens é que devido ao consumo a longo prazo, ao interromper o tratamento, conseqüentemente retornará ao peso anterior tendo a tendência de engordar mais. Além disso, os efeitos adversos causados durante o tratamento são: boca seca, insônia, pressão arterial alta, cefaleia, constipação, glaucoma, taquicardia, dismenorreia, anorexia, vertigem, palpitações, dor nas costas e náuseas (HALPERN, et. al, 2002).

As informações adquiridas pelo médico entrevistado permitiu observar que ele prescreve a sibutramina porque teme a perda do cliente. O médico ainda afirma que quando o cliente quer emagrecer muitos não se preocupam com os efeitos provocados pelo medicamento, só querem saber da satisfação de um corpo perfeito. Além disso, o médico afirmou que o termo de responsabilidade atualmente exigido pela legislação ajudou os médicos bastante, porque o individuo que tomar esse medicamento estará ciente dos riscos e o que pode trazer atualmente e futuramente.

Com este trabalho pôde-se observar que a sibutramina, futuramente, será retirada do mercado brasileiro. Essa possível retirada poderá ocorrer devido à gravidade dos efeitos cardiovasculares que este anorexígeno tem apresentado em pacientes obesos, e por não ser recomendada para pacientes com problemas de insuficiência cardíaca e outras doenças coronárias.

CONCLUSÃO

Neste trabalho foi observado o benefício e os malefícios causados pela sibutramina e seu índice de vendas. O consumo deste anorexígeno na cidade de Ceres-GO é baixo, aproximadamente, 1 ‰, sendo que 8 drogarias dispensam esse medicamento e a dosagem mais dispensada é a de 15 mg. Este consumo de sibutramina é atribuído a pouca prescrição deste medicamento em Ceres-GO. Além disso, durante os meses pesquisados a ANVISA estipulou a obrigatoriedade da assinatura de um termo de consentimento dos efeitos adversos, aumentando ainda mais a burocracia para a venda deste medicamento. Observou-se também, neste trabalho, que no futuro a sibutramina poderá ser retirada do mercado brasileiro como o que ocorreu no mercado norte-americano.

AGRADECIMENTOS

As autoras agradecem aos proprietários e funcionários das drogarias que forneceram os dados para esta pesquisa.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada nº 25, 30 junho de 2010. Disponível em: www.anvisa.gov.br, Acesso em: 10/10/2012.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, 6 outubro de 2011. Disponível em: www.anvisa.gov.br, Acesso em: 10/10/2012.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada nº 58, 5 setembro de 2007. Disponível em: www.anvisa.gov.br, Acesso em: 10/10/2012.

COBO, A.M.L.; COSTABEL, J.P.; LIMA, A.A.; TRIVI, M.; GINIGER, A. Taquicardia ventricular associada com o uso de sibutramina. **Rev. Argen. Cardio**, Buenos Aires, v. 79, n. 6, p. 541 a 543, Dezembro, 2010.

FORTES, R.C.; GUIMARÃES, N.G.; HAACK, A.; TORRES, A.A.L.; CARVALHO, K.M.B. Orlistat e sibutramina: bons coadjuvantes para perda e manutenção de peso? **Rev. Bras. Nutr. Clin**, Brasília, v. 21, n. 3, p. 244 a 251, Setembro, 2006.

HALPERN, A.; LEITE, C.C.; HERSZKOWICZ, N.; BARBATO, A.; COSTA, A.P.A. Avaliação de eficácia, confiabilidade, tolerabilidade da sibutramina em pacientes obesos, com um estudo ecocardiográfico. **Rev. Hosp. Clín. Fac. Med**, São Paulo, v. 57, n. 3, p. 98 a 102, Junho, 2002.

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: www.ibge.gov.br, Acesso em: 10/09/2012.

MANCINI, M.C.; HALPERN, A. Tratamento Farmacológico da Obesidade. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 497 a 513, Outubro, 2002.

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

OLEGÁRIO, R.T.; CASTRO, J.A.M.; FRANÇA, A.C.H.; FRANÇA, E.L.; FERRARI, C.K.B. Uso de medicamentos para perda de peso e índice de massa corporal em universitários do Vale do Araguaia (MT/go), Amazônia Legal*, **Rev. Bras. Med. Clin.** Mato Grosso, v. 8, n. 6, p. 480 a 500, Dezembro, 2010.

PAUMGARTTEN, F.J.R. Inviabilidade de uma estratégia de minimização de risco para a sibutramina, **Rev. Bras. Psiquiatr**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 1, p. 118, Março, 2012.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABESO, **Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica**. Disponível em: <http://www.abeso.org.br>, Acesso em: 12/09/2012.

ACRENOTÍCIA, **Agencia de Noticia**. Disponível em: http://www.acrenoticia.com/index.php?option=com_content&view=article&id=5617&catid=32&Itemid=48, Acesso em: 16/10/2012.

BRASIL, **Resolução da Diretoria Colegiada nº 25**, 30 junho de 2010. Disponível em: www.anvisa.gov.br, Acesso em: 10/10/2012.

BRASIL, **Resolução da Diretoria Colegiada nº 52**, 6 outubro de 2011. Disponível em: www.anvisa.gov.br, Acesso em: 10/10/2012.

BRASIL, **Resolução da Diretoria Colegiada nº 58**, 5 setembro de 2007. Disponível em: www.anvisa.gov.br, Acesso em: 10/10/2012.

COBO, A.M.L.; COSTABEL, J.P.; LIMA, A.A.; TRIVI, M.; GINIGER, A. Taquicardia ventricular associada com o uso de sibutramina. **Rev. Argen. Cardio**, Buenos Aires, v. 79, n. 6, p. 541 a 543, Dezembro, 2010.

FORTES, R.C.; GUIMARÃES, N.G.; HAACK, A.; TORRES, A.A.L.; CARVALHO, K.M.B. Orlistat e sibutramina: bons coadjuvantes para perda e manutenção de peso? **Rev. Bras. Nutr. Clin**, Brasília, v. 21, n. 3, p. 244 a 251, Setembro, 2006.

FLYER, J.S; FLYER, E.M. **Obesidade**. 17º edição, Rio de Janeiro, Ed. Harrison Medicina Interna, p. 462 a 473, 2009.

HALPERN, A.; LEITE, C.C.; HERSZKOWICZ, N.; BARBATO, A.; COSTA, A.P.A. Avaliação de eficácia, confiabilidade, tolerabilidade da sibutramina em pacientes obesos, com um estudo ecocardiográfico. **Rev. Hosp. Clín. Fac. Med**, São Paulo, v. 57, n. 3, p. 98 a 102, Junho, 2002.

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: www.ibge.gov.br, Acesso em: 10/09/12.

MANCINI, M.C.; HALPERN, A. Tratamento Farmacológico da Obesidade. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 497 a 513, Outubro, 2002.

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

OLEGÁRIO, R.T.; CASTRO, J.A.M.; FRANÇA, A.C.H.; FRANÇA, E.L.; FERRARI, C.K.B. Uso de medicamentos para perda de peso e índice de massa corporal em universitários do Vale do Araguaia (MT/GO), Amazônia Legal*, **Rev. Bras. Med. Clin.** Mato Grosso, v. 8, n. 6, p. 480 a 500, Dezembro, 2010.

PAUMGARTTEN, F.J.R. Inviabilidade de uma estratégia de minimização de risco para a sibutramina, **Rev. Bras. Psiquiatr**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 1, p. 118. Março, 2012.

SILVA, P. **Farmacologia**, 7^o edição, Rio de Janeiro, edi. Guanabara Koogan, cap.130, p. 1249 e 1250, 2006.

APÊNDICE**APÊNDICE A**

Planilha de controle da venda de sibutramina nas drogarias de Ceres-GO no período de Junho a Agosto de 2012.

Especialidades farmacêuticas dispensadas			
	Junho	Julho	Agosto
Nome do princípio ativo			
Miligrama			
Quantidade vendida			
Mês da compra			

ANEXO**ANEXO A**

ANEXO I da RDC Nº 52, DE 06 DE OUTUBRO DE 2011

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO
MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA

Eu, Dr.(a) _____,
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número
_____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento
do(a) paciente _____, do sexo
_____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de
_____, para quem estou indicando o
medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e

b. Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade;

b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = a 30 kg/m² (maior ou igual a trinta quilogramas por

metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);

b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);

c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);

d. Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);

e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;

f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou

g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas;

b. Haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº 52/2011.

6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:_____.

_____.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a):

_____ C.R.M.: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pela Farmácia de manipulação no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número _____, sendo o responsável técnico da Farmácia _____, situada no endereço _____, sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente _____.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento;

2. É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a):

_____ C.R.F.: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do (a) paciente:

Data: ____/____/____