

Prescrição, dispensação e regulação do consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil

Prescription, dispensing, and regulation of psychoactive anorexigenic drugs in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

Mônica de Fátima Gontijo Carneiro ^{1,2}
Augusto Afonso Guerra Júnior ^{3,4}
Francisco de Assis Acúrcio ^{1,3}

Abstract

This retrospective study in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil, aimed to provide indicators on the sale and consumption of anorexigenic substances. During the first stage, 2,906 of 168,237 prescriptions received by pharmacies in 2003 were analyzed, showing low quality of prescriptions. Projected consumption in defined daily doses was 19.75 DDD/1,000 inhabitants/day in 2003. Fenproporex (59.8%) was the most widely consumed drug. One pharmacy was responsible for 39.8% of the pharmaceutical sales. During the second stage, 14,554 sales records from this "blockbuster" pharmacy were analyzed, from April to August 2005; 9.2% of sales were for anorexigenic products, 91.8% of which prescribed in association with another substance. The data suggest irrational use of anorexigenic drugs by these consumers and highlight the need for proper regulation of these products. It is important to understand both the role of pharmacies in this regulation and that of physicians in the rational use of these substances.

Appetite Depressants; Psychotropic Drugs; Drug Prescriptions; Drug Utilization

Introdução

Segundo o levantamento feito pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em conjunto com o Ministério da Saúde, o Brasil tem cerca de 38,6 milhões de pessoas com peso acima do recomendado, o equivalente a 40,6% de sua população adulta. Desse total, 10,5 milhões são obesos ¹. É provável que 200 mil pessoas morram anualmente, na América Latina, em decorrência das complicações da obesidade.

A obesidade pode ser definida com base no índice de massa corporal (IMC), que é obtido pela divisão da massa corporal (quilogramas – kg) pelo quadrado da estatura (metros ao quadrado – m²). O sobrepeso ocorre em indivíduos que apresentam IMC entre 25,0kg/m² e 29,9kg/m². São considerados obesos os pacientes com IMC igual ou superior a 30,0kg/m², na seguinte graduação: obesidade moderada entre 30,0kg/m² e 34,9kg/m²; obesidade severa entre 35,0kg/m² a 39,9kg/m²; e obesidade muito severa acima de 40,0kg/m² ².

A fisiopatologia da obesidade reside, basicamente, num aporte calórico maior que o gasto calórico efetivo. Uma das formas de alcançar o déficit energético e reduzir o peso corporal é limitar a ingestão calórica total, a dieta, associada à atividade física regular, que além de elevar o gasto energético melhora a atividade cardiovascular e respiratória ³. Somente na impossibilidade de adesão a essa abordagem clínica, particu-

¹ Departamento de Farmácia Social, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil.

² Gerência de Vigilância Sanitária, Secretaria Municipal de Saúde, Belo Horizonte, Brasil.

³ Departamento de Medicina Preventiva e Social, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil.

⁴ Superintendência de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil.

Correspondência

M. F. G. Carneiro
Departamento de Farmácia Social, Universidade Federal de Minas Gerais.
Rua Castelo de Moura 16,
Belo Horizonte, MG
31330-210, Brasil.
monicagontijo@hotmail.com

larmente nos casos mais graves, seria justificada a utilização de drogas anorexígenas ⁴, que deve ocorrer pelo menor tempo possível. Devido ao seu alto potencial para causar dependência, o uso de anorexígenos não é recomendado em tratamentos que ultrapassem 8 a 12 semanas ⁵, entretanto alguns estudos têm sugerido como limite seis semanas de uso (Murad JE, Sarsur Neto JM. *Anorexígenos ou Anoréticos: Moderadores de Appetite*. Belo Horizonte: edição dos autores; 1980). A Agence du Médicament da França, o Health Protection Branch do Canadá e o European Medicines Evaluation Agency da União Européia limitaram a duração do tratamento a três meses ⁶.

O tratamento farmacológico da obesidade está indicado quando o paciente possui um IMC maior que 30,0kg/m² ou quando o indivíduo apresenta doenças associadas ao excesso de peso, com IMC superior a 25,0kg/m², em situações nas quais o tratamento com dieta, exercício ou aumento da atividade física e modificações comportamentais provou ser infrutífero ⁵. As drogas anorexígenas tipo-anfetamina não atuam apenas diminuindo o apetite, mas exercem ação estimulante central e no sistema cardiovascular. Todos os simpaticomiméticos imitam os efeitos da adrenalina, noradrenalina e dopamina. Essas substâncias promovem o aumento da pressão sangüínea e batimentos cardíacos, dilatação brônquica, constrição periférica dos vasos sangüíneos, dilatação das pupilas, esvaziamento da bexiga e intestinos, aumento da atenção, sensibilidade aos estímulos, perda de apetite e aumento da autoconfiança. O resultado do consumo de anfetaminas é a falta de fome e de sono e uma forte necessidade de movimento. Em caso de aparecimento de tolerância, torna-se necessário aumentar a dose para conseguir o mesmo efeito, o que implica maior probabilidade de ocorrência de efeitos secundários de natureza estimulante sobre o sistema nervoso central, como agressividade, ansiedade, angústia, inquietude e pânico ⁷. Atualmente, as drogas anorexígenas utilizadas no Brasil são a dietilpropiona (anfepramona), o fenproporex e o mazindol.

No momento, os anoréticos estão entre os medicamentos mais vendidos no Brasil, mas o seu uso vem merecendo crítica. Desde 1988, observa-se um consumo de anorexígenos elevado e crescente no país ⁸, tendo sido estimado em dez doses diárias definidas (DDD) por mil habitantes por dia. Ou seja, para cada grupo de mil brasileiros havia um consumo diário de dez doses de medicamentos anorexígenos. Em contraste à situação brasileira, na Europa, na década de 80, o consumo de psicoestimulantes era somente de

0,5 DDD/mil habitantes/dia ^{8,9} e em 1993 esse consumo já era considerado tão insignificante, que as quantidades eram insuficientes para o cálculo de DDD ^{9,10}.

Relatório divulgado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), órgão subordinado à Organização das Nações Unidas (ONU), aponta os riscos do incremento de consumo de medicamentos anorexígenos no Brasil para fins de emagrecimento ¹². Segundo o relatório ¹¹ (p. 1), houve um aumento de 500% no consumo de anorexígenos no Brasil desde 1998, e “*esse padrão de consumo é inadmissível e deve ser combatido*”.

Tal contexto evidencia a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, e que se origina a maior parte dos problemas de saúde nos quais é preciso intervir. A atividade é de competência da vigilância sanitária, que dispõe de instrumentos legais destinados a proteger a saúde da coletividade. Especificamente com relação aos medicamentos, a regulação sanitária adquire grande relevância, pois como adverte Melo ¹² (p. 61) “*o medicamento, paradoxalmente, apesar de ser considerado produto essencial para as ações de saúde, é um bem de consumo fabricado por empresas que objetivam lucros e estão distantes do processo de construção do SUS – Sistema Único de Saúde*”.

O consumo elevado dessas drogas e os inconvenientes resultantes do seu uso motivaram o presente estudo sobre a prescrição e dispensação de substâncias e medicamentos psicotrópicos anorexígenos no Município de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, com o objetivo de avaliar o seu perfil de consumo. Buscou-se ainda: (a) identificar a distribuição dos principais prescritores e empresas dispensadoras por região, (b) analisar o papel da farmácia magistral na regulação desse consumo, (c) verificar a freqüência de associações indesejadas, o consumo por paciente, as durações dos tratamentos e, (d) calcular o percentual de manipulação representado pelos anorexígenos no conjunto de produtos dispensados na farmácia de manipulação. Os resultados observados podem contribuir para uma maior efetividade das ações e serviços da vigilância sanitária municipal, cujo papel é proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços que impliquem riscos à saúde da população.

Materiais e métodos

Um estudo retrospectivo, enfocando o consumo de substâncias anorexígenas sob regime de controle especial, foi desenvolvido em duas etapas.

Na primeira etapa, realizou-se a análise das notificações de receita B enviadas à vigilância sanitária do Município de Belo Horizonte pelas drogarias e farmácias de manipulação no ano de 2003. Essas notificações devem conter dados do prescritor, paciente, comprador e dispensador e devem ser retidas e arquivadas pelo estabelecimento pelo período de dois anos¹³.

As notificações foram solicitadas por meio de um ofício enviado aos 868 estabelecimentos farmacêuticos cadastrados pela vigilância sanitária. Quatrocentas e cinquenta e cinco empresas (52,4%) enviaram suas notificações e foram incluídas no estudo. Cada notificação foi identificada com um número único, e os três primeiros dígitos correspondiam ao código do estabelecimento farmacêutico notificador. As 168.237 notificações recebidas foram então agrupadas, segundo a região administrativa de Belo Horizonte onde se localizava o estabelecimento de origem.

Uma amostra representativa foi calculada para cada um dos nove grupos de notificações assim formados, considerando-se a probabilidade de ocorrência do evento (p) igual a 0,5, um intervalo de confiança de 95%, e um erro máximo permitido de 0,05. A seleção das notificações em cada grupo foi aleatória. Com este procedimento, obteve-se uma amostra global de 2.959 notificações, mas 53 delas (1,8%) foram excluídas de qualquer análise, por apresentarem um grau de ilegitimidade muito grande.

Uma base de dados foi construída para processamento e análise das seguintes informações contidas nas 2.906 notificações de receita B selecionadas: razão social do estabelecimento, CNPJ, licença de funcionamento, bairro, cidade, CEP, discriminação da substância pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e nome comercial, quantidade de caixas prescritas e dispensadas do medicamento sob controle especial, nome do prescritor, registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), substância prescrita, dosagem, número de comprimidos/cápsulas prescritas, data da prescrição, dados do usuário, nome e dados do estabelecimento responsável pelo avioamento da receita.

Na segunda etapa do estudo, procedeu-se a uma vistoria no estabelecimento que foi classificado como maior dispensador de anorexígenos em Belo Horizonte e realizou-se um inquérito mediante dados coletados do livro de receituário geral, no período de 1º de abril a 31 de agosto de 2005. Uma base de dados foi elaborada, viabilizando o processamento das seguintes informações: razão social do estabelecimento, CNPJ, licença de funcionamento, bairro, cidade, CEP, discriminação das substâncias das formulações

manipuladas pela DCB, quantidade prescrita, nome do prescritor, número de registro no CRM, nome e endereço do paciente, duração do tratamento e principais associações. A coleta destes dados específicos permitiu uma análise do consumo por paciente.

Procedeu-se então à digitação e à tabulação dos dados e, finalmente, à análise descritiva, utilizando-se o programa Microsoft Excel (Microsoft Corp., Estados Unidos). Os dados quantitativos foram organizados em tabelas de distribuições de freqüências e os resultados apresentados de forma agregada.

Para quantificar o uso de medicamentos, este estudo adotou como unidade de medida a DDD do sistema *Anatomical Therapeutic Chemical/Defined Daily Doses* (ATC/DDD)¹⁴. O sistema é recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e constitui uma ferramenta amplamente utilizada em estudos de utilização de medicamentos e estudos quantitativos de consumo, que geram informações sobre tendências comparadas de consumo desses produtos. A DDD corresponde à dose diária média do fármaco na sua indicação principal. É uma unidade técnica de medida que permite comparações entre o consumo de diferentes locais (países, regiões ou serviços de saúde) e períodos de tempo¹⁵.

Para os cálculos das DDD/mil habitantes/dia, foram utilizados valores de referência adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou, na sua falta, valores de referência da OMS. Os resultados obtidos foram calculados utilizando a seguinte fórmula:

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

em que CMA(mg): quantidade em miligramas estimada para o consumo anual das substâncias. Para obtenção deste valor, foi calculado o consumo médio diário, no ano 2003, pelo consumo observado nas prescrições enviadas para análise, multiplicando-se esse resultado pelo número total de prescrições estimado para cada substância; DDD: dose diária definida para cada substância; população: população de Belo Horizonte estimada pelo IBGE, para o ano de 2003, em 2.305.803 habitantes.

O projeto foi avaliado e aprovado pelo Departamento de Farmácia Social da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa da UFMG (parecer nº. ETIC 206/04) e da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (protocolo 0052004).

Resultados e discussão

Primeira etapa

Vinte farmácias e drogarias, dentre as 455 que enviaram as notificações, realizaram cerca de 82% das vendas de anorexígenos nos estabelecimentos estudados. A farmácia que se posicionou no primeiro lugar em vendas obteve, sozinha, 39,8% do total de notificações. Fazendo uma distribuição do número de notificações registradas no ano de 2003, este estabelecimento atendeu aproximadamente 183 notificações de psicotrópicos anorexígenos por dia ou, aproximadamente, 32 notificações por hora trabalhada. Algumas hipóteses que poderiam explicar essa excepcional frequência de dispensação no estabelecimento são: diferencial no nível de qualidade oferecido, preços mais baixos, estratégia de *marketing* junto à classe médica, bem como a intermediação de receitas entre farmácias e drogarias, contrariando a *Resolução RDC nº. 33*¹⁶ que “*proíbe a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como intermediação entre empresas*”.

Das empresas participantes do estudo, 56 (12,3%) não possuíam alvará de autorização sanitária na época da solicitação das notificações e 177 (38,9%) não possuíam autorização de funcionamento do Ministério da Saúde.

Dos 859 médicos prescritores, 28 responderam por aproximadamente um terço das prescrições, e cinco deles foram responsáveis por 10% das indicações médicas de anorexígenos em Belo Horizonte. Propagandas, menor preço por consulta, ou até mesmo a remuneração por indicação são possíveis explicações para essa concentração observada.

As especialidades médicas mais atuantes no tratamento da obesidade são a endocrinologia e a clínica médica, que juntas produziram 74,8% das notificações. Vale ressaltar que o maior prescritor não é especialista em tratamento da obesidade. Observa-se, ainda, uma expressiva participação da cardiologia e a pequena, mas surpreendente, participação da odontologia e da medicina veterinária.

Quando analisamos a distribuição do consumo de medicamentos psicotrópicos anorexígenos por gênero, evidenciou-se a predominância absoluta de consumo pelas mulheres (88%), na proporção de 10:1, fato que reflete e mostra-se coerente com a cultura de valorização do corpo feminino magro.

A distribuição da prescrição dos anorexígenos segundo denominação comercial ou DCB demonstrou que os medicamentos industrializa-

dos são mais prescritos, participando com 58% das notificações. Pode-se verificar que dentre as 1.705 notificações de receitas prescritas pelo nome comercial do produto, 58% foram de Desobesi-M (Asta Médica Ltda., São Paulo, Brasil), confirmando a preferência pelo grupo do fenproporex. Dentro do grupo da anfepramona há preferência pelo Dualid-S (Asta Médica Ltda., São Paulo, Brasil) e Inibex-S (Medley S.A. Indústria Farmacêutica, Campinas, Brasil). Já no grupo do mazindol observa-se uma preferência pelo Fagolipo (Libbs Farmacêutica Ltda., São Paulo, Brasil). Tal fato apenas confirma o papel do *marketing* exercido pela indústria farmacêutica e a sua capacidade de adequação de preços, quando há interesse pela “fatia” de mercado. Ademais, o resultado é intrigante, pois o maior número de notificações foi originado de farmácias de manipulação e não de drogarias, como seria de se esperar.

A Tabela 1 apresenta a distribuição dos medicamentos anorexígenos pela DCB e confirma os estudos que demonstram a preferência de prescrições à base de fenproporex (59,8%)^{9,17,18}.

Doze das 2.906 notificações avaliadas não puderam ter o medicamento identificado, já que esse item se encontrava ilegível. Segundo a *Portaria nº. 344/98*¹³, as receitas ilegíveis não devem ser aviadas. O risco é ainda maior quando se trata da identificação do produto a ser utilizado pelo paciente.

Também chamam a atenção 35 notificações (1,2%) contendo nomes químicos de conhecimento restrito (aminopropionitrila, benzoil-trietilamina, metiletilamina), o que pressupõe o direcionamento da prescrição para um determinado estabelecimento, impedindo a escolha por parte do paciente.

A proibição das associações de anfetamínicos, benzodiazepínicos e outras substâncias data de 1998 (*Portaria nº. 344/98*, Art. 47)¹³. Entretanto, em 2003, ainda foi encontrada uma notificação de receita contendo a associação de clordiazepóxido e fenproporex, que foi aviada, contrariando a legislação vigente.

Embora o abuso de anorexígenos seja o ponto mais preocupante, os casos de subdosagem também merecem destaque por privar o paciente de um tratamento adequado. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas poderão conter no máximo as concentrações que constam nas literaturas oficiais (*Portaria nº. 344/98*, Art. 46)¹³. Os dados obtidos neste estudo mostram que é grande a disparidade entre as posologias prescritas (Tabela 2). A dosagem prescrita acima ou abaixo da preconizada na literatura pode ser explicada por erro de prescrição e/ou desatualização por parte do profissional médico

ou, ainda, pela necessidade de ajuste de dose de alguns pacientes, reforçando o papel das farmácias magistrais neste caso.

Em relação ao número de caixas prescritas, também se observou grande discrepância, sendo a quantidade mínima e máxima, respectivamente, 1 e 12 caixas. Isso sugere uma variabilidade preocupante nos protocolos de prescrição seguidos pelos médicos.

A Tabela 3 demonstra que o valor do consumo total de anorexígenos em 2003, estimado para as 168.237 notificações recebidas, foi de 10,35DDD/mil habitantes/dia. Percebe-se que este número poderia ser muito maior, uma vez que as notificações foram enviadas por apenas 52,4% dos estabelecimentos cadastrados em Belo Horizonte. Uma projeção para 100% dos estabelecimentos elevaria o indicador para 19,75DDD/mil habitantes/dia. Ademais, se considerarmos apenas a população que supostamente tem acesso ao medicamento, esse indicador poderia triplicar o seu valor. Estima-se que apenas um terço da população teria condições econômicas suficientes para ter acesso a tais produtos⁹. Um estudo realizado em Belo Horizonte, em 2002¹⁷, encontrou consumo de 15 e de 18DDD/mil habitantes/dia, no primeiro e segundo semestres, respectivamente, fato que já indicava um consumo de anorexígenos elevadíssimo e em clara ascensão¹⁸.

Das 2.906 notificações analisadas, 39 encontravam-se irregulares em relação à duração do tratamento. Houve infração à *Portaria nº. 344/98*, Art. 46, que proíbe, numa mesma prescrição, a dispensação desses medicamentos por tempo superior a sessenta dias de tratamento¹³. Registrou-se uma prescrição para 180 dias de tratamento de uma associação de clordiazepóxido

Tabela 1

Distribuição dos medicamentos psicotrópicos anorexígenos pela Denominação Comum Brasileira (DCB), em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, no ano de 2003.

Nome genérico (DCB)	Notificações para cada substância	
	Total	%
Fenproporex	1.739	59,8
Anfepramona	993	34,2
Mazindol	162	5,6
llegível	12	0,4
Total geral	2.906	100,0

Tabela 2

Apresentação das doses mínima e máxima prescritas comparadas com a dose diária definida (DDD) internacionalmente.

Nome genérico (DCB)	DDD * (mg)	Dose mínima e máxima (mg)
Anfepramona	75	2-225
Fenproporex	25	2-100
Mazindol	2	1-6

DCB: Denominação Comum Brasileira.

* Dose diária definida estipulada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para cada substância¹⁵.

Tabela 3

Dose diária definida (DDD) por substância para a população de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, em 2003.

Nome genérico (DCB)	DDD *	Número de notificações	Quantidade encontrada (mg)	Notificações por substância na amostra (%)	Média (mg)	Número estimado de notificações **	Total (mg) ***	DDD/mil habitantes/dia
Anfepramona	75	955	3.358.050	59,8	3.516,28	100.673,0	353.994.803,7	5,61
Fenproporex	25	1.727	2.692.819	34,2	1.559,25	57.486,6	89.635.763,0	4,26
Mazindol	2	157	13.460	5,6	85,73	9.370,8	803.382,0	0,48
Todos	-	2.906	6.138.829	100,0	2.153,98	168.237,0	362.378.306,8	10,35

DCB: Denominação Comum Brasileira.

* Dose diária definida na literatura para cada substância 2,15;

** Número estimado de notificações para cada substância, nas 168.237 notificações recebidas;

*** Quantidade estimada para o total de notificações recebidas, em miligramas. Consiste na multiplicação da quantidade média de substância pelo respectivo número de notificações recebidas.

com fenproporex, situação que eleva ainda mais o risco para o paciente.

A Tabela 4 sintetiza as principais irregularidades encontradas em relação à qualidade das notificações. A baixa qualidade do preenchimento, tanto pelas drogarias quanto pelos médicos, ressalta a necessidade de ações de educação permanente junto aos profissionais envolvidos. As falhas mais comumente encontradas foram: a grafia pouco legível por parte dos médicos, rasuras, a falta de preenchimento de campos obrigatórios, ausência de registro da posologia, da concentração do medicamento e do tempo de tratamento, bem como a prescrição de dosagem acima da recomendada pela *Portaria n.º. 344/98*, que normatiza o consumo e dispensação de medicamentos psicotrópicos anorexígenos¹³.

Além de a legislação proibir a dispensação de notificações de receita ilegíveis, ou contendo qualquer das irregularidades acima, deve-se considerar o alto risco que tal atitude impõe aos cidadãos.

Numa visão geral, 42,9% do total de notificações analisadas apresentaram irregularidades que impediriam a dispensação das mesmas. O setor público apresentou um percentual maior de notificação com alguma irregularidade (57,6%) do que o setor privado (40,7%), o que sugere a necessidade de maior investimento dos órgãos públicos na educação permanente dos servidores.

Segunda etapa

Foram analisados 14.554 lançamentos do livro de receituário geral do estabelecimento classificado como maior dispensador de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte. Desses, 61% não

continham o endereço do paciente registrado. As formas farmacêuticas dispensadas foram assim distribuídas: 81,6% de cápsulas, 9,5% de formulações para uso tópico, 8,1% de líquidos e menos de 1% nas formas envelopes, óvulos e supositórios.

Os anorexígenos responderam por 9,2% do total das manipulações, sendo 63,8% de fenproporex, 32,8% de anfepramona e 3,4% de mazin-dol.

O número de lançamentos que cada paciente recebeu no período de cinco meses variou de 1 a 21. O paciente que obteve os 21 registros apresentou-os em três diferentes datas, possuindo sete prescrições diferentes em cada uma delas, chegando a receber dez constituintes em uma mesma época. O médico responsável por esta polifarmácia possui um padrão de prescrição, para todos os seus pacientes analisados, com dez componentes. Um dos pacientes analisados apresentou 11 registros; obteve-os em uma mesma data e chegou a receber 28 constituintes diferentes simultaneamente, sendo um deles o anorexígeno.

Dentre as formulações na forma de cápsulas, 22,9% apresentavam-se como polifarmácia, ou seja, com mais de um princípio ativo, tendo sido encontrado mais de vinte componentes na mesma formulação.

Foram observados oito registros de medicamentos anorexígenos que apresentavam duração do tratamento igual ou superior a 120 dias em uma mesma prescrição, contrariando a *Portaria n.º. 344/98*¹³, que somente autoriza a dispensação para sessenta dias, e contrariando a recomendação da OMS, que determina a duração máxima do tratamento por um período inferior a três meses.

Dos pacientes que receberam anorexígenos, em 8,2% dos registros foram prescritos como monodroga e 91,8% foram prescritos para uso concomitante com alguma outra substância, apesar de estarem em receitas diferentes, conforme Tabela 5.

Analisando a Tabela 5, verifica-se que apesar da proibição da associação de anorexígenos com ansiolíticos, diuréticos, hormônios e laxantes, determinada pela *Portaria n.º. 344/98* (Art. 47)¹³, pela *Resolução n.º. 273/95* do Conselho Federal de Farmácia¹⁹ e *Resolução n.º. 1.477/97* do Conselho Federal de Medicina²⁰, ainda é possível encontrar um mesmo paciente usando essas formulações concomitantemente, porém em cápsulas separadas.

Dois médicos foram responsáveis por 32% das prescrições de anorexígenos deste estabelecimento, e um deles responde por 60% das associações de dois ou mais anorexígenos anfetamínicos de idêntico mecanismo de ação para um mesmo paciente.

Tabela 4

Distribuição das principais irregularidades encontradas nas notificações de receitas de anorexígenos aviadadas por farmácias e drogarias de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, no ano de 2003.

Principais irregularidades	Notificações irregulares (5)
Origem em outro estado	6,1
Receita sem posologia adequada	16,9
Dose acima ou abaixo da recomendada	4,7
Tratamento superior a sessenta dias ou sem duração	18,4
Receituário sem numeração da Secretaria de Estado de Saúde	14,3
Receita não carimbada	13,5
Receita rasurada	4,2
Receita ilegível	19,2

Tabela 5

Distribuição de frequência das formulações contendo substâncias em associação com anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

Substância em associação	%
Fluoxetina	50,6
Clordiazepóxido	43,0
Sene	30,4
<i>Rhamnus purshiana</i>	29,3
Estearato de magnésio	29,3
Bromazepam	28,2
Dimeticona	24,9
Cloreto de potássio	21,6
Furosemida	19,3
Tiratricol	19,6
Colágeno	17,2
Cáscara sagrada	11,0
Centella asiática	8,1
Outro anorexígeno	7,5
Quitosana	7,0
Faseolamina	6,9
Glucomanan	4,8
Paroxetina	1,0

Observa-se que o padrão ouro das fórmulas de emagrecimento é formado por um anorexígeno, um ansiolítico e um laxante. O uso de diuréticos (fucus e furosemida) também é freqüente e é explicado pela perda de líquidos que promove uma redução de peso, mas não uma redução da gordura.

Os diuréticos podem provocar uma hipopotassemia, então para resolver isso é associado o cloreto de potássio que tem uma toxicidade relativamente alta, trazendo mais riscos aos usuários.

Também estiveram presentes componentes vegetais. A justificativa para o seu emprego consiste em associar o efeito laxativo de algumas substâncias e a capacidade de enchimento do estômago provocada pelo aumento do volume devido à retenção de água de outras. Isso resulta numa sensação de plenitude gástrica, reduzindo o apetite. A cáscara sagrada do gênero *Rhamnus* possui propriedade laxativa. O fucus, spirulina, gelatina, centella asiática, agar-agar e outros foram usados com menor freqüência. O fornecimento de proteínas se daria pela spirulina e o combate à flacidez se daria pela centella asiática. No entanto, não se tem conhecimento da verdadeira eficácia desses coquetéis.

Os hormônios da tireóide também foram encontrados e são capazes de produzir uma queda de peso por aumento do metabolismo. Em pacientes normais, o uso desses hormônios causa um quadro de hipertireoidismo, o que é necessário para a perda de peso, mas este é acompanhado por sintomas como a tirototoxicose, tornando-se um tratamento de alto risco. O uso de hormônios tireoidianos com anorexígenos provoca um aumento da força de contração cardíaca aumentando os riscos dessas associações.

Existem também associações com fluoxetina e paroxetina que produzem como efeito colateral a redução do apetite.

Várias fórmulas possuem substâncias com as mesmas propriedades, podendo ocasionar sinergismo farmacológico e/ou toxicológico, muitas vezes prejudicial ao paciente.

A duração do tratamento dos pacientes usando anorexígenos em associação com outros componentes variou de 10 a 360 dias, e 72,9% ultrapassaram os noventa dias recomendados internacionalmente. Vale a pena ressaltar que o período de análise foi de apenas cinco meses ou 150 dias, portanto, vários desses pacientes (12,3%) consumiram mais cápsulas do que havia sido recomendado pelo médico. Contudo, todas as cápsulas foram adquiridas com receita médica, demonstrando o pequeno controle que os profissionais prescritores têm sobre o consumo de medicamentos dos seus pacientes. Também é possível que esses pacientes tenham interrompido o tratamento com um médico e reiniciado com outro. Foi constatado também que alguns pacientes faziam mais de um tratamento simultaneamente, indicado por médicos diferentes, ambos contendo anorexígenos.

Limitações do estudo

Apesar da busca por resultados fidedignos, algumas limitações do estudo devem ser mencionadas. Ocorreu participação de pouco mais da metade dos estabelecimentos cadastrados, o que pode ser explicado pela não-obrigatoriedade do envio das notificações à vigilância sanitária, pelo encerramento de atividade de algumas empresas ou pelo não-recebimento da correspondência que foi enviada como impresso simples. Outro fato que reduziu a taxa de resposta foi que alguns estabelecimentos não comercializavam os medicamentos anorexígenos enfocados no estudo. Assim, a amostra estudada é representativa apenas dos estabelecimentos participantes, mas considera-se que o cenário delineado inclui os principais problemas relativos à prescrição e consumo de anorexígenos em Belo Horizonte.

Ausência de dados nas prescrições e no livro de receituário geral, bem como erros de preenchimento foram dificuldades constatadas na coleta de dados, mas sua frequência não inviabilizou a análise.

Também o cálculo da DDD apresenta limitações: o consumo médio anual foi estimado levando em conta a dose prescrita para todas as notificações, incluindo aquelas originadas em outros municípios vizinhos e dispensadas em Belo Horizonte. Nem todos os fármacos vendidos são efetivamente consumidos e tais procedimentos podem ter superestimado o indicador. Ademais, a análise de consumo por paciente foi dificultada pela falta de padronização do registro dos nomes dos pacientes pelos prescritores e pela farmácia, pela possibilidade de homônimos e pela ausência do número do documento de identificação dos pacientes nas notificações. O gênero foi determinado por inferência ao nome do paciente registrado na notificação; em alguns casos, todavia, isso não foi possível pela ilegibilidade na escrita ou por nomes que são comuns aos dois gêneros. A baixa frequência dessas ocorrências não foi capaz de alterar a predominância de consumo constatada entre as mulheres.

Apesar das limitações identificadas, acredita-se que os resultados observados reflitam adequadamente a realidade de consumo das substâncias contempladas neste estudo.

Conclusão

O consumo de substâncias psicotrópicas anorexígenas em Belo Horizonte é muito elevado, está em clara ascensão e dá-se predominantemente pelas mulheres. Não há justificativa de ordem médico-terapêutica para o elevado consumo de cada droga, tanto em números absolutos quanto em dose diária prescrita por paciente, observado neste inquérito. Além disso, o estudo identificou constantes infrações sanitárias na dispensação de medicamentos por parte dos estabelecimentos farmacêuticos e irregularidades no preenchimento das notificações por parte dos prescritores.

Vários fatores têm contribuído para a conformação de uma situação crítica na condução dos tratamentos farmacológicos da obesidade, entre eles, falhas de racionalidade no uso das substâncias disponíveis, abuso na prescrição e comercialização dos produtos, não-seguimento dos tratamentos preconizados pelos compêndios disponíveis e banalização do uso desses psicotrópicos.

É oportuno ressaltar que a análise realizada enfocou prescrições, o que nos remete a um uso

lícito, com aprovação das autoridades sanitárias brasileiras, pois os produtos comercializados foram registrados e os estabelecimentos foram autorizados pelo Ministério da Saúde por meio da ANVISA.

O cenário delineado mostra o uso de psicotrópicos anorexígenos como um problema relevante de saúde coletiva e indica a necessidade de reavaliação das políticas até então adotadas em relação a esses produtos em nosso país, bem como dos critérios de monitoramento de sua dispensação e consumo.

Um dos problemas que requer enfrentamento urgente refere-se à regulação do mercado de produtos manipulados, sendo primordial a compreensão do papel da farmácia magistral nesse processo, a fim de coibir a dispensação de prescrições que coloquem em risco a saúde da população.

É importante a educação permanente dos farmacêuticos, capacitando-os a recusar o atendimento de prescrições com dosagens superiores às recomendadas internacionalmente, ou que representem associações indesejáveis e até mesmo ilegais, tendo em vista o risco para o consumidor. É essencial conscientizar os médicos de que os riscos advindos do uso dessas substâncias podem superar os benefícios, e que existe um prazo máximo de tratamento, recomendado por órgãos internacionais, que deverá ser obedecido. Os prescritores desempenham um papel fundamental no uso racional desses medicamentos.

É ainda indispensável o aprimoramento das ações de vigilância sanitária com o propósito de aperfeiçoar o controle e a fiscalização dessas substâncias, mediando seu comércio e nele intervindo para a construção de um acesso mais racional. Um passo fundamental nesse sentido foi dado com a recente publicação, pela ANVISA, da *Resolução RDC nº. 58*²¹, de 5 de setembro de 2007, que veda a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas com substâncias psicotrópicas anorexígenas acima das doses diárias recomendadas. Também proíbe associações dessas substâncias entre si e com outros constituintes, seja em preparação separada ou na mesma preparação. Prevê ainda a comunicação das infrações, por inobservância de preceitos ético-profissionais, ao conselho regional da jurisdição competente.

Uma outra estratégia importante para fortalecer o monitoramento do consumo dessas substâncias pelos órgãos de vigilância sanitária inclui o uso de indicadores de acompanhamento da situação e a análise sistemática das inspeções, a ser viabilizada por meio de sistema informatizado que apóie as auditorias fiscais e o gerenciamento das informações coletadas. Logo, é recomendá-

vel a efetiva implementação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SN-GPC), em discussão desde 2003 e publicado na *Resolução RDC nº. 27*²², de 30 de março de 2007, que possibilitará a interligação de dados referentes ao transporte e comércio em toda a cadeia produtiva, da indústria ao consumidor final.

O sucesso das estratégias apontadas requer uma ação conjunta da vigilância sanitária, dos conselhos profissionais das categorias médica e farmacêutica e dos estabelecimentos de ensino superior, fortalecendo o combate ao uso excessivo e antiético das substâncias anorexígenas, buscando a agilização dos mecanismos de mo-

nitoramento do consumo, bem como incrementando a promoção da racionalidade de seu uso.

Os resultados verificados neste estudo sugerem a necessidade de melhorar a qualidade dos serviços médicos e farmacêuticos prestados à comunidade e de ampliar a conscientização dos usuários sobre os riscos inerentes ao uso abusivo e desnecessário de anorexígenos. Ressaltam, ainda, a importância que a distribuição e o consumo deste tipo de droga assumem, tendo de um lado o mercado farmacêutico – sobretudo no que tange à indústria da estética, e de outro a saúde pública, onerada pelos problemas acarretados pelo uso irracional desses medicamentos.

Resumo

Estudo retrospectivo, realizado na cidade de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, para avaliar indicadores de dispensação e consumo de substâncias anorexígenas. Ocorreu em duas etapas: na primeira, foram analisadas 2.906 das 168.237 notificações de receitas aviadas por estabelecimentos farmacêuticos da cidade, em 2003. Observou-se uma baixa qualidade nas notificações. O consumo projetado foi de 19,75 DDD/mil habitantes/dia. A substância mais consumida foi o fenproporex (59,8%). Uma farmácia foi responsável por 39,8% das dispensações. Na segunda etapa, foram analisados 14.554 registros do livro de receituário geral da farmácia que mais dispensou tais produtos, no período de abril a agosto de 2005. Os anorexígenos responderam por 9,2% das manipulações e 91,8% deles foram prescritos para uso concomitante com outra substância: 43% com clordiazepóxido, 50,6% com fluoxetina, 7,5% com outro anorexígeno e 28,2% com bromazepam. Os resultados observados sugerem um uso indiscriminado e irracional de anorexígenos neste município, sendo fundamental aprimorar a regulação do mercado de produtos manipulados. Para tanto, é necessário uma melhor compreensão do papel da farmácia nessa regulação e o papel dos prescritores no uso racional dessas substâncias.

Depressores do Apetite; Psicotrópicos; Prescrição de Medicamentos; Uso de Medicamentos

Colaboradores

M. F. G. Carneiro planejou o estudo, realizou a coleta, processamento e análise dos dados e foi a redatora principal do artigo. A. A. Guerra Júnior e F. A. Acúrcio colaboraram no planejamento do estudo, na análise dos dados e na redação do artigo.

Referências

1. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa orçamentos familiares em 2002 e 2003. <http://www.ibge.gov.br> (acessado em 21 Mai/2005).
2. Martindale KP. The complete drug reference. 33rd Ed. London: Pharmaceutical Press; 2002.
3. Francischi RPP, Pereira LO, Freitas CS. Obesidade: atualização sobre sua etiologia, morbidade e tratamento. *Rev Nutr PUCCAMP* 2000; 13:17-28.
4. Halpern A. Avaliação crítica sobre o uso de medicamentos antiobesidade. *Rev Bras Clín Ter* 1997; 24:4.
5. World Health Organization. Anorectic agents: restricted use. WHO Pharmaceuticals Newsletter 1997; 3/4. <http://www.who.int/medicinedocs/index.fcgi?sid=zNnGhaRZ9ee80ca60000000476162bf&a=d&d=Js2257e> (acessado em 07/Mar/2005).
6. Nappo SA, Tabach R. Mulheres, obesidade e anfetaminas. *Revista da ABEAD* 1999; 1:51-9.
7. Utrilla P. Aspectos farmacológicos de las anfetaminas. *Ars Pharm* 2000; 41:67-77.
8. Secretaria de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde. Parecer e recomendações do Grupo de Estudos assessor da SVS-MS sobre medicamentos anorexígenos. São Paulo: Ministério da Saúde; 1993.
9. Nappo SA. Consumo de anorexígenos tipo-anfetamina (dietilpropiona, fenproporex, mazindol) e de fenfluramina no Brasil: prejuízo ou benefício para a saúde. *J Bras Psiquiatr* 1992; 41:417-21.
10. Nappo SA, Carlini EA. Anoréticos: situação atual no Brasil. *Arq Bras Endocrinol Metab* 1994; 38:69-75.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA analisa riscos e benefícios dos inibidores seletivos de COX-2. http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/030305_release.htm (acessado em 07/Mar/2005).
12. Melo MGM. A regulamentação sanitária e sua influência na definição do cenário farmacêutico do país. In: Acurcio FA, organizador. *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Belo Horizonte: Editora Coopmed; 2003. p. 61-70.
13. Ministério da Saúde. Portaria nº. 344. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União* 1998; 12 mai.
14. World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical therapeutic chemical (ATC) index with defined daily doses (DDDs). <http://www.whocc.no/atcddd> (acessado em 06/Ago/2006).
15. Perini E, Acurcio FA. Farmacoepidemiologia. In: Gomes MJVM, Reis AMM, organizadores. *Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar*. Belo Horizonte: Editora Atheneu; 2000. p. 85-108.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos em farmácias. *Diário Oficial da União* 2001; 8 jan.
17. Nappo SA, Oliveira EM, Morosini S. A prescrição por médicos brasileiros de fórmulas magistrais para emagrecer: uma duvidosa prática para a saúde dos pacientes. *Arq Bras Med* 1994; 68:15-20.
18. Faria MPS, Guerra Júnior AA. Estudo sobre o consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte (MG) [Monografia de Graduação]. Belo Horizonte: Centro Universitário Newton Paiva; 2002.
19. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº. 273, de 30 de agosto de 1995. Dispõe sobre manipulação medicamentosa. *Diário Oficial da União* 1995; 5 set.
20. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº. 1.477, de 11 de julho de 1997. Veda aos médicos a prescrição simultânea com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais, laxantes com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento. *Diário Oficial da União* 1997; 16 jul.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2007; 6 set.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2007; 2 abr.

Recebido em 11/Out/2006

Versão final reapresentada em 22/Nov/2007

Aprovado em 13/Dez/2007