



## **Conselho Federal de Farmácia**

### **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

#### **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (CSSF)**

*Posição institucional do Conselho Federal de Farmácia (CFF) sobre o Projeto de Lei nº 2.431/2011, de autoria do Deputado Felipe Bornier, que proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.*

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), existe uso racional quando “pacientes recebem medicamentos apropriados para as suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”.

No Brasil, de forma institucional, o uso racional de medicamentos passou a ser difundido e defendido a partir da publicação da Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM). De acordo com essa política, uso racional de medicamentos “é o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses



## **Conselho Federal de Farmácia**

indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade”.

Já a Resolução nº. 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabeleceu, como um dos eixos estratégicos, a promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Quanto ao direito à assistência farmacêutica, como parte integrante do direito social à saúde, é instituído no ordenamento jurídico como um direito social. De acordo com os artigos 6º e 7º da Lei Orgânica da Saúde, a assistência terapêutica e farmacêutica deve ser garantida integralmente aos cidadãos brasileiros, de acordo com o princípio da integralidade de assistência.

Assim, a assistência farmacêutica constitui parte fundamental dos serviços de atenção à saúde do cidadão. Em muitos casos, a estratégia terapêutica para recuperação do paciente ou para redução dos riscos da doença e agravos somente é possível a partir da utilização de algum tipo de medicamento. Nessas situações, o medicamento é componente essencial para a efetividade do processo de atenção à saúde.

As pessoas devem ser livres para escolher, entre as alternativas que lhes são oferecidas para o tratamento de suas



## **Conselho Federal de Farmácia**

enfermidades, aquelas que, no seu entendimento, são as mais adequadas. Um Estado desenvolvido social, econômica e culturalmente deve ser capaz de disponibilizar essas alternativas, de modo que a sociedade possa exercer o seu direito constitucional de escolha, de maneira consciente e responsável.

O excesso de peso e a obesidade têm alcançado proporções epidêmicas no mundo todo e representam um grave problema de saúde pública.

No Brasil, verifica-se nas últimas décadas um processo de transição nutricional, constatando-se que houve uma redução da prevalência da desnutrição infantil e um aumento na prevalência de obesidade em adultos.

A Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2008-2009, realizada em parceria entre o IBGE e o Ministério da Saúde, analisou dados de 188 mil brasileiros de todas as idades e mostrou que a obesidade e o excesso de peso têm aumentado rapidamente nos últimos anos. Neste levantamento, 50% dos homens e 48% das mulheres se encontram com excesso de peso, sendo que 12,5% dos homens e 16,9% das mulheres apresentam obesidade.

A obesidade é fator de risco para várias enfermidades, destacando-se o Diabetes Mellitus tipo 2, as dislipidemias, problemas respiratórios durante o sono e as doenças cardiovasculares.



## **Conselho Federal de Farmácia**

Considerando que os anorexígenos representaram uma alternativa terapêutica para atender a uma população crescente de obesos, que não respondem e/ou não têm acesso a outras medidas terapêuticas ou não, o CFF sempre defendeu a manutenção desses medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro.

O tratamento medicamentoso da obesidade deve ser criterioso, profissional, prudente e indicado após avaliação de dados clínico-laboratoriais pelo prescritor, aplicado em comum acordo com o paciente, dentro dos parâmetros mundialmente aceitos como consenso e sob restrita orientação médica e farmacêutica, assim como acompanhamento periódico por parte desses profissionais. A responsabilidade deve ser compartilhada entre eles e a sociedade, como forma de evitar o oportunismo e os abusos que favorecem o uso irracional de medicamentos.

O CFF manifestou-se, à época, antes do advento da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 52, de 06 de outubro de 2.011, de maneira contrária à proibição da comercialização, no Brasil, dos medicamentos à base de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Entendemos que a solução promovida pela Anvisa no que diz respeito aos medicamentos contendo a substância sibutramina deveria ser estendida aos medicamentos que contêm



## **Conselho Federal de Farmácia**

as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol. Defendíamos, e continuamos a defender, um controle rigoroso na produção e comercialização desses medicamentos. Segundo a revista “Veja”, em matéria recentemente publicada (22/09/2012), o consumo da sibutramina no Brasil caiu 34,5% desde que a RDC nº 52/2011 entrou em vigor, em dezembro de 2.011, citando um relatório preliminar da Anvisa.

Defendemos, ainda, a promoção de campanhas educativas para profissionais prescritores, somadas à adoção de critérios rígidos para a prescrição dessas substâncias.

Passados 10 (dez) meses de vigência da RDC nº 52, de 2.011, o CFF ainda não teve acesso a dados oficiais que possam comprovar a utilização “off-label” de outros medicamentos em substituição àqueles que foram proibidas pela Anvisa. Entretanto, informações não oficiais dão conta do uso indevido da bupropiona, metformina e, principalmente, do topiramato, o que por si só traz grandes preocupações, tendo em vista o uso não racional desses medicamentos. No caso do anticonvulsivante topiramato, segundo o médico endocrinologista e metabolista José Amando Mota, em matéria publicada no jornal Correio Paulista, o consumo cresceu 64% no primeiro semestre deste ano, em comparação com o mesmo período de 2010, antes de a Anvisa proibir a comercialização de três dos medicamentos usados no tratamento



## **Conselho Federal de Farmácia**

da obesidade (anfepramona, femproporex e mazindol). Entre as principais reações adversas ao topiramato estão lentidão cognitiva, diminuição do raciocínio, esquecimento de palavras em um discurso e malformação fetal (risco de lábio leporino).

O caso da liraglutida (Victoza) teve repercussão nacional e deve ser tratado com extremo cuidado. Nota Técnica do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim)/CFF, de dezembro de 2.011, já alertava para o uso indiscriminado desse medicamento na promoção do emagrecimento. A liraglutida não é indicada para promover perda de peso. Pacientes diabéticos com sobrepeso podem, eventualmente, se beneficiar da prevenção de ganho de peso e da possível promoção de perda de peso com o uso da liraglutida. Contudo, não foi encontrado estudo metodologicamente adequado para avaliar segurança e eficácia da liraglutida para promover perda de peso em indivíduos não diabéticos com sobrepeso ou obesos.

Muitas pesquisas estão em andamento procurando isolar fatores genéticos, fatores intrínsecos e hormônios envolvidos na gênese da obesidade e assim desenvolver novos medicamentos ou até terapias gênicas. Porém, enquanto isso não for realidade, é fundamental que haja um maior comprometimento das políticas de saúde pública, a fim de alertar sobre os perigos da obesidade, sedentarismo e alimentação inadequada, e propiciar a toda a



## **Conselho Federal de Farmácia**

população, independente de classe social ou plano de saúde, acesso a tratamentos éticos e seguros para a obesidade e suas comorbidades.

O CFF considera, ainda, que o uso dessas substâncias é importante para pacientes obesos que não respondem bem ao tratamento convencional (apenas com dietas e a prática de exercícios físicos), sendo uma ferramenta imprescindível nos casos de doenças endócrinas e metabólicas, tendo em vista que a obesidade é uma doença de difícil controle e com poucas alternativas farmacológicas. A proibição do uso de toda a classe dos anorexígenos deixa tais pacientes desprovidos de alternativas terapêuticas.

O CFF, há tempos, reconhece a solidez e a importância do Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina para a Medicina brasileira. As diretrizes voltadas para o tratamento farmacológico da obesidade e sobrepeso foram construídas, em 2.010, por muitas mãos, quais sejam, pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Sociedade Brasileira de Clínica Médica, Sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunidade, Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral e Associação Brasileira de Nutrologia. A participação de todas as representações médicas nessa



## **Conselho Federal de Farmácia**

construção fornece legitimidade suficiente para a aceitação universal desse texto.

Preocupam-nos, sobremaneira, as informações divulgadas no dia 21 de setembro de 2012, por médicos nutrólogos da Associação Brasileira de Nutrologia (Abran), durante o 16º Congresso Brasileiro de Nutrologia, dando conta de que mais de 16 milhões de brasileiros foram afetados com a restrição de venda desses medicamentos.

Por todo o exposto, o CFF continua defendendo a manutenção desses medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro e, por consequência, apoia integralmente o Projeto de Lei nº. 2.431/2011, de autoria do Deputado Felipe Bornier, que proíbe a Anvisa de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Brasília, outubro de 2012.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**  
**Presidente**