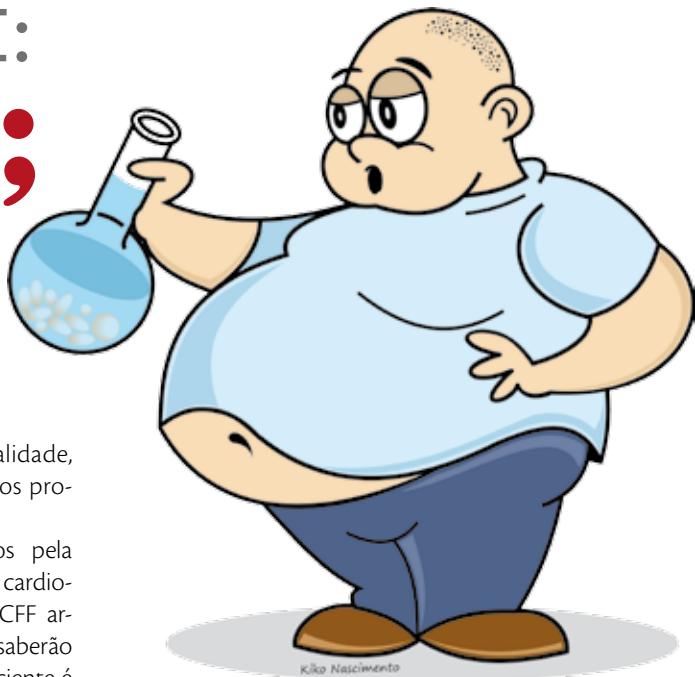


INIBIDORES DE APETITE: CONTROLAR, SIM; PROIBIR, NÃO



O Conselho Federal de Farmácia (CFF) encaminhou à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) documento em que manifesta a sua posição sobre a intenção da Agência de proibir a venda de moderadores de apetite que atuam diretamente no sistema nervoso central, usados para tratar a obesidade. O documento foi apresentado e defendido pelo Vice-Presidente do CFF, Walter Jorge João, durante a audiência pública que a Agência realizou, no dia 23 de fevereiro de 2011, em sua sede, em Brasília, para discutir a sua proposta.

“Nós entendemos que a melhor alternativa não é proibir, mas controlar a prescrição e a venda dos anorexígenos, por meio de uma fiscalização rigorosa”, declarou o dirigente do CFF, durante sua fala na audiência.

não pode desprezar essa realidade, proibindo linearmente todos os produtos.

Sobre os riscos alegados pela Agência, de gerar problemas cardiopatológicos, o Vice-Presidente do CFF argumentou que os médicos saberão quando prescrevê-los. “Se o paciente é obeso e já sofre de problemas cardiopatológicos, ou está desenvolvendo uma cardiopatia, é óbvio que o médico não irá prescrever sibutramina ou algum derivado de anfetamina”, previu.

Acrescentou que os inibidores de apetite trazem, sim, importantes benefícios a quem possui obesidade e que não obtém respostas satisfatórias apenas com dieta e exercícios físicos. “Chega um momento em que a opção terapêutica são os anorexígenos”, ressaltou Walter Jorge.

A audiência pública apontou para a necessidade de que a Anvisa fortaleça a fiscalização, sem banir a comercialização dos anorexígenos. Pelo menos foi a posição da ampla maioria dos participantes - representantes das classes farmacêutica e médica, além de outras organizações da área da saúde e da própria Agência. A decisão final da Anvisa foi adiada, por tempo indeterminado.

Pelo jornalista Aloísio Brandão,
Editor desta revista.



Vice-Presidente do CFF, Walter Jorge João: “A melhor alternativa não é proibir, mas controlar a prescrição e a venda dos anorexígenos, por meio de uma fiscalização rigorosa”.

Walter Jorge alertou que os inibidores de apetite sibutramina e derivados de anfetamina (anfepromona, femproporex e mazindol) são uma opção terapêutica que os médicos tem para tratar os seus pacientes que sofrem de obesidade, e a Anvisa

Veja o documento produzido pelo CFF e encaminhado à Anvisa.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) tem estreitado, cada vez mais, a parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). É necessário, aqui, lembrar que o CFF participou efetivamente do processo que resultou na criação da própria Anvisa. Afirmamos, com a máxima convicção, de que a regulamentação sanitária, no Brasil, com o advento da Agência, tornou-se uma das mais modernas do mundo.

Ao longo do tempo, podemos citar algumas lutas conjuntas que travamos e que resultaram em ganhos reais para a população brasileira. Um bom exemplo é a aprovação da Lei dos Medicamentos Genéricos. Recentemente, o CFF, em todos os fóruns, externou o seu apoio à nova regulamentação das Boas Práticas de Farmácia, que resultaram na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº 44, de 2.009.

Em 2.010 apoiamos, também, a aprovação da RDC Nº 44/2010, que estabeleceu um maior controle sanitário da prescrição e dispensação de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos.

No que concerne ao tema que motivou a instalação desta audiência pública, o CFF vem a público manifestar seu apoio às normas atuais da Anvisa (RDC Nº 58/2007 e RDC Nº 25/2010), recomendando a adoção de medidas complementares para intensificar a fiscalização e o controle rigoroso nos procedimentos que envolvem a prescrição, manipulação, dispensação e comercialização dos medicamentos à base de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Os argumentos da Anvisa



Foto: Arquivo da Anvisa.

Diretor-Presidente em exercício da Anvisa, Dirceu Barbano: "Não existem evidências científicas sobre o valor da utilização dessas substâncias, em longo prazo".

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realiza, na próxima quarta-feira (23/2), audiência pública para discutir o. dessas quatro substâncias atuam como inibidores de apetite e devem ser retirados do mercado brasileiro devido aos altos riscos à saúde que podem acarretar.

A intenção da Anvisa, de cancelar o registro dos medicamentos que contém sibutramina e dos anorexígenos anfetamínicos (anfepramona, femproporex e mazindol) tem por base estudos científicos e o parecer da Câmara Técnica de Medicamentos (Cateme), de 26 de outubro de 2010. No documento, o órgão recomenda o cancelamento dos medicamentos por apresentarem riscos que superam seus benefícios.

O art. 196, da Constituição Federal, dispõe expressamente que é dever do Estado adotar "políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação", o que inclui o fornecimento de medicamentos indispensáveis ao tratamento de pessoas portadoras de enfermidades.

As pessoas devem ser livres para escolher, entre as alternativas que lhe são oferecidas para o tratamento de suas enfermidades, aquela que, no seu entendimento, é a mais adequada. Um Estado desenvolvido social, econômica e culturalmente deve ser capaz de disponibilizar essas alternativas, de modo que elas possam exercer o seu direito constitucional de escolha, de maneira consciente e responsável.

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

Desta forma, o CFF manifesta-se de maneira contrária à proibição da comercialização, no Brasil, dos medicamentos à base de substâncias psicotrópicas anorexígenas, ao tempo em que se coloca à disposição da Anvisa para participar de ações efetivas conjuntas, inclusive no âmbito da educação sanitária, voltadas ao uso racional desses medicamentos.

Segundo nota técnica da área de Farmacovigilância e da Gerência de Medicamentos da Anvisa, a sibutramina apresenta baixo coeficiente de efetividade de redução de peso e pouca manutenção de redução de peso, em longo prazo. Além disso, estudos indicam possível aumento de risco cardiovascular entre todos os usuários.

Os medicamentos anorexígenos anfepramona, femproporex e mazindol, por sua vez, apresentam graves riscos cardiopulmonares e do sistema nervoso central. Esses fatores tornam insustentável a permanência destes produtos no mercado, mesmo considerando as melhorias já implantadas no processo de controle da venda destes medicamentos, no Brasil.

A nota técnica da Anvisa destaca, ainda, que esses medicamentos não são comercializados, em diversos países desenvolvidos, por serem considerados medicamentos obsoletos e de elevado risco aos usuários.

NO MERCADO - Os medicamentos anfepramona, femproporex e mazindol estão no mercado brasileiro, há mais de 30 anos. Como anorexígenos, deveriam ser indicados apenas como coadjuvantes ao tratamento da obesidade, que inclui restrição calórica, exercícios e modificação do comportamento. No entanto, por serem estimulantes, esses produtos tem sido desviados de seu uso clínico para uso

recreacional e para doping em esportes. O acompanhamento da Anvisa tem demonstrado, também, que existe grande potencial de uso abusivo dessas substâncias, apesar das inúmeras advertências sobre seus riscos.

"Não existem evidências científicas sobre o valor da utilização dessas substâncias, em longo prazo. Seu consumo elevado, no Brasil, pode demonstrar que suas indicações clínicas e seu acesso, em farmácias de manipulação e drogarias, estão muito distantes das preconizadas pela Organização Mundial da Saúde e pelos órgãos sanitários", explica o Diretor-Presidente em exercício da Anvisa, Dirceu Barbano.

HIPERTENSÃO PULMONAR - No final dos anos 1960, uma epidemia de hipertensão pulmonar primária (HPP) ocorreu, na Europa, após a introdução de um anorexígeno denominado fumarato de aminorex. A partir desse achado, foi também documentada a associação entre desenvolvimento de HPP e uso de fenfluramina e dexfenfluramina. Com isso, muitos países determinaram a retirada do produto do mercado.

Após a associação dos medicamentos anfetamínicos com HPP, outros medicamentos anorexígenos passaram a ser questionados quanto à segurança pulmonar e outros riscos. Por isso, a maioria dos países desenvolvidos não registra medicamentos tipo anfetamínicos (como anfepramona, femproporex e mazindol), há muitos anos.

SIBUTRAMINA - A sibutramina recebeu seu registro, no Brasil, em março de 2008. O medicamento atua como inibidor seletivo da recaptção da Serotonina, promovendo o aumento da saciedade no paciente. A partir de suspeitas relativas ao risco cardiovascular, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) solicitou ao fabricante Abbott um estudo em que fosse avaliado o risco da sibutramina entre os usuários obesos que apresentavam um risco prévio cardiovascular.

O estudo, denominado SCOUT, durou seis anos, e seu relatório final foi publicado, em setembro de 2010, no "New England Journal of Medicine". Entre as conclusões do artigo, destacam-se:

- Apenas 30,4% dos pacientes tratados com sibutramina perderam pelo menos 5% do seu peso corporal em três meses;
- Aumento de eventos adversos não fatais cardiovasculares nos pacientes tratados com sibutra-

Brasília, 23 de fevereiro de 2011.

mina com conhecida doença cardiovascular subjacente (diagnosticada por médico);

- 16% de aumento do risco CV (como Infarto Agudo do Miocárdio e Acidente Vascular Cerebral) entre usuários de sibutramina (p=0,016).

Em janeiro de 2010, a EMA determinou o cancelamento do registro da sibutramina, na Europa, devido aos riscos cardiovasculares demonstrados pelo estudo SCOUT. O FDA (*Food and Drug Administration*), em outubro de 2010, anunciou que a empresa retiraria voluntariamente a sibutramina dos Estados Unidos. A mesma medida foi tomada, no Canadá e Austrália.

No Brasil, em março de 2010, a Anvisa alterou a forma de controle da sibutramina, remanejando a substância da lista C1 para a Lista B2 dos medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98). Com a mudança, a sibutramina passou a ser classificada como psicotrópico anorexígeno e a tarja do medicamento mudou de vermelha para preta. A nova norma

passou a exigir, também, que esses medicamentos sejam vendidos com receituário azul (em que a numeração é fornecida pela vigilância sanitária). Até então, a sibutramina era comercializada com receita branca, que não é numerada pela autoridade sanitária.

No dia 1º de julho, a Anvisa publicou, também, a RDC número 25/2010, que estabeleceu a Dosagem Diária Máxima de 15 mg para a sibutramina, visando

à promoção do uso seguro e racional do produto.

DADOS DE CONSUMO NO BRASIL - Em março de 2010, a Anvisa divulgou relatório do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), relativo ao ano de 2009. Os dados podem ser vistos na tabela 1 e são relativos às informações repassadas por 38.500 estabelecimentos farmacêuticos, cerca de 62% da rede privada do País, no ano em questão.

Tabela 1: Consumo de medicamentos anorexígenos e outros medicamentos

Substância	DDD – Dose Diária Definida (MG/1000 hab/dia)	Consumo (em Kg)
Sibutramina	2,780	1.864,880
Fluoxetina	2,620	3.517,919
Femproporex	0,620	1.046,920
Anfepramona	0,610	3.057,840
Metilfenidato	0,090	174,897
Mazindol	0,035	2,329

Fontes: SNGPC/Anvisa.

Anfarmag: proibição dificulta acesso ao tratamento de obesidade

A Anfarmag (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais) entende que a possível retirada dos anorexígenos do mercado representa a proibição de todo um grupo terapêutico e, como consequência, dificultará o acesso ao tratamento da obesidade, no País. Para a Anfarmag, o resultado da medida é preocupante, pois esses medicamentos não serão mais de acesso à população. E, tornando-se ilícitos, poderão trazer, ainda, mais problemas de saúde pública. “Não é necessário banir todo um grupo terapêutico e deixar os pacientes sem nenhuma opção, mas, sim, aumentar o controle”, comenta Maria do Carmo Garcez, Presidente nacional da Anfarmag.

As farmácias magistrais trabalham de acordo com a RDC 58/2007, que estabeleceu o controle sobre os anorexígenos e enviam mensalmente a movimentação das prescrições/notificações de anorexígenos baseada na regulamentação sanitária vigente, informa a Associação.

REDUÇÃO - O controle on-line estabelecido pela RDC 27/2007, ao qual os

associados da Anfarmag aderiram maciçamente, tem demonstrado redução substancial da prescrição destes produtos. “Manter o rigor nos controles já existentes, garantindo o acesso aos pacientes que realmente precisam do tratamento com medicamentos, é medida mais prudente”, declara a Presidente.

Segundo observa a dirigente da Anfarmag, dentro deste assunto, há uma questão social importante. O acesso a tratamentos eficazes e de baixo custo para milhões de brasileiros vítimas da epidemia de obesidade e que não tem acesso a métodos mais sofisticados, como a cirurgia bariátrica, por exemplo, vem sendo prejudicado por uma sucessão de medidas que pretendem banir do mercado os medicamentos livres de direitos de patente.

BRASIL É MERCADO PROMISSOR - A Associação chama a atenção para o fato de que o Brasil constitui-se, hoje, no mercado de maior potencial de crescimento para medicamentos, sejam legais ou ilegais. E a principal disputa está no



segmento dos medicamentos dedicados aos cuidados contra a obesidade.

Oficialmente, o Ministério da Saúde reconhece pelo menos 13% dos 180 milhões de brasileiros como obesos; e 43% com sobre-peso. Extra-oficialmente, pode-se estimar que 42 milhões de adultos precisem adotar medidas contra esta doença crônica.