

Parecer Técnico 001/2015

Dispensação de Sibutramina e Demais Medicamentos Anorexígenos

A venda e dispensação de medicamentos anorexígenos, em especial a sibutramina, passou nos últimos anos por uma série de alterações em suas disposições legais que tem trazido certa dúvida à classe farmacêutica quanto às diretrizes aplicáveis à venda e dispensação destes medicamentos.

A Portaria 344, de 12 de maio de 1998, é a principal legislação que regulamenta a venda e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, nos quais se incluem as substâncias psicotrópicas e anorexígenas. Tal Portaria determina as normas para elaboração, notificação e escrituração da receita, além de determinar a realização dos balanços com a movimentação do estoque dos medicamentos sujeitos à controle especial dispensados no estabelecimento farmacêutico. Contudo, frequentemente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's), publica alterações ou complementações que permitem melhor adequar a legislação vigente às diretrizes atuais que indicam o uso racional de substâncias sujeitas a controle especial.

A RDC 58, de 5 de setembro de 2007, foi publicada no intuito de aperfeiçoar o controle e a fiscalização de substâncias psicotrópicas e anorexígenas, e instituiu basicamente que tais substâncias, incluídas na lista B2 da Portaria 344/98, devem dispor de Notificação de Receita com validade de 30 dias, dentro da unidade federativa em que foi emitida. A Resolução estabeleceu também os limites para prescrição e dispensação em relação às Doses Diárias Recomendadas (DDR) das substâncias femproporex, fentermina, anfepramona e mazindol, e proibiu a associação de dois ou mais anorexígenos em uma mesma prescrição ou destes com substâncias ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes. Em 30 de junho de 2010, a RDC 25 veio alterar o Artigo 2º da RDC 58/07, incluindo também a sibutramina entre os anorexígenos sujeitos a Notificação de Receita, estabelecendo-se a proibição para prescrições acima da DDR e a validade da Notificação de Receita da sibutramina para no máximo 60 dias de tratamento.

Grande polêmica surgiu em torno da utilização de anorexígenos no Brasil quando a ANVISA publicou a RDC 52, em 6 de outubro de 2011, proibindo no país o uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, além de instituir normas extremamente rígidas para a prescrição e dispensação de sibutramina. Contudo, apesar das referências científicas que corroboravam a

decisão da ANVISA, em 8 de abril de 2014 o plenário da Câmara dos Deputados, por meio do Projeto de Decreto Legislativo (PDC) 1123/13, suspendeu a RDC 52/11, decisão que também foi aprovada pelo Senado.

Diante da decisão tomada pelo Congresso a ANVISA, em 25 de setembro de 2014, publicou a RDC nº 50, que institui as medidas aplicadas atualmente para o controle da comercialização, prescrição e dispensação de anorexígenos. A Resolução apresenta como pontos principais:

- 1** – Exigência dos testes de comprovação de eficácia e segurança para o registro e comercialização dos medicamentos anorexígenos;
- 2** – Estabelecimento do limite para a dose prescrita obedecendo a DDR - Femproporex: 50,0 mg/dia; Anfepramona: 120,0 mg/dia; Mazindol: 3,0 mg/dia; Sibutramina: 15,0 mg/dia.
- 3** – Exigência do Termo de Responsabilidade do Prescritor (Anexos I e II) - Emitido em três vias, uma arquivada no prontuário do paciente, outra na farmácia e outra entregue ao paciente.
- 4** – Exigência de notificação compulsória de eventos adversos ao Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA - Deverão ser cadastrados no NOTIVISA o farmacêutico responsável técnico pela farmácia e os profissionais prescritores.
- 5** – Proibição da manipulação de fórmulas que contenham substâncias anorexígenas que não dispõe de apresentação comercial registrada na ANVISA.

A polêmica atual diz respeito à validade das prescrições / notificações de receita que contenham sibutramina. O Artigo 5º da RDC 50/14 determina que as normas para prescrição, dispensação e aviamento dos medicamentos sejam seguidas obedecendo a RDC 58/07. Como esta foi alterada pela RDC25/10, adota-se, portanto, a determinação de que para a sibutramina, a Notificação de Receita B2, de cor azul, pode ser utilizada para até 60 dias de tratamento e para os demais anorexígenos (anfepramona, femproporex e mazindol) a Notificação da Receita B2 terá validade de 30 dias.

Os profissionais prescritores, assim como o farmacêutico, são co-responsáveis pelo uso seguro de medicamentos anorexígenos. Desta forma, é importante que todos tenham conhecimento da legislação vigente e que exijam o cumprimento das normas para o aviamento das receitas.