

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

ADRIANE FERREIRA DE BRITO ¹ Docente do curso de farmácia da Faculdade de Ceres-GO profadrianebrito@gmail.com

ALÍNIA DA SILVA VIEIRA, MAYARA MARQUES RABELO ² Acadêmicas do curso de farmácia da Faculdade de Ceres-GO

RESUMO:

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, para o tratamento desta patologia é utilizado o fármaco sibutramina. Portanto, este trabalho se propôs a analisar o consumo de sibutramina na população de Ceres-GO, sendo que esse anorexígeno traz benefícios, contudo os malefícios são pouco divulgados. A coleta de dados foi realizada em drogarias na cidade de Ceres-GO, no período de Junho a Agosto de 2012, a partir do levantamento de quantas especialidades farmacêuticas contendo sibutramina foram vendidas no período de estudo. Por meio 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, 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, aliado ao fato que 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 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. 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. Contudo, pode existir o fator de origem genética. Por estes dois fatores, 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; ANVISA, 2009).

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. 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 apresenta resultados, mas ao passar de seis meses a perda de peso diminui e com um ano o paciente pode voltar 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 (BRASIL, 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 estudos afirmam que no futuro, esse anorexígeno pode ser retirado do mercado (FORTES et. al, 2006; ANVISA, 2009).

Na literatura nacional não foi encontrado nenhum trabalho que relate o consumo de especialidades farmacêuticas industriais que contenham sibutramina. Por esta razão e 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, avaliando 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, 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.

A análise de dados foi realizada a partir da contagem absoluta das especialidades farmacêuticas contendo sibutramina. Utilizando este dado foi calculado o consumo total na cidade de Ceres-GO, foi utilizado o software Microsoft Excel 2010 para a tabulação dos dados.

Para verificar a diferença de consumo entre as doses de 10 e 15 mg foi realizado o teste T de Student. Os valores significantes foram menores que 0,01.

No final expressou-se o resultando em número total de caixas vendidas por mil habitantes, utilizando os dados populacionais do Censo 2010 (IBGE, 2010).

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, não dispensam 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

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.

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	Desvio Padrão
--------------	--------------	---------------	--------------	--------------	----------------------

10 mg	3	2	1	6	2	1,00
15 mg	20	13	16	49	16,3	3,51

Dessa forma ficou evidenciado que a sibutramina de 15 mg é a dose mais consumida ($p=0,0024$). 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.

Atualmente a sibutramina 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 (BRASIL, 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, com o plano de minimização de riscos de acordo com a RDC nº 52, 06 de outubro de 2011.

Com dados levantados pela ANVISA em 2009, é possível observar que o consumo de sibutramina tende a aumentar de abril até dezembro, sendo que o pico máximo de consumo é no mês de outubro. Essa variação de consumo é explicada pela proximidade do verão, que se inicia em 21 de dezembro (ANVISA, 2009).

De acordo com os dados levantados (Tabela 1), no mês de Junho, Julho, e Agosto, o mês que mais dispensou a sibutramina 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. Evidenciando que os dados levantados nesta pesquisa são diferentes dos resultados observados antes da implementação da RDC nº 52 (BRASIL, 2011). Sendo, esta nova RDC um dos motivos para a redução no consumo deste anorexígeno.

Os estudos nacionais sobre o consumo de sibutramina não podem ser utilizados para comparar com os dados do presente estudo, pois, os estudos científicos atualmente disponíveis analisam o uso de sibutramina tanto na forma industrial quanto na forma manipulada, consumo total de sibutramina em miligramas

(ANVISA, 2009). E o objetivo deste estudo foi levantar apenas o consumo de especialidades industrializadas.

Apesar do Estado de Goiás ser o quinto maior consumidor de sibutramina a nível nacional, observou-se a nível nacional, entre os anos de 2009 e 2010, uma redução de mais de 60% no consumo deste anorexígeno no Brasil (ANVISA, 2009; BRASIL, 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. Na União Europeia foi realizado um estudo com 10 mil pacientes obesos que usavam a sibutramina, observou-se um aumento de 16% na incidência de infarto e derrame em pessoas com histórico de problemas cardíacos. Além disso, no Brasil no de 2009 a ANVISA recebeu 37 notificações de reações adversas sobre o uso da sibutramina, sendo que 14 notificações estavam relacionadas a problemas cardiovasculares (BRILHANTE; FRANCELENO, 2010; PAUMGARTTEN, 2012).

Por ser um medicamento que inibe a recaptção 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).

No Brasil o uso da sibutramina ainda é permitido, contudo a ANVISA decidiu contraindicar o uso para pacientes com obesidade associada a doenças cardio e cerebrovasculares, assim como para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (CFF, 2010).

As informações adquiridas pelo médico entrevistado, que é o único que prescreve sibutramina industrializada na cidade pesquisada, permitiu observar que o mesmo 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 médico, pois 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

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **SNGPC – Resultados 2009.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/relatorio_2009.pdf>, Acesso: 21/09/13.

BRASIL, **Resolução da Diretoria Colegiada nº 344**, 12 maio de 1998. Disponível em: www.anvisa.gov.br, Acesso em: 10/10/2012.

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.

BRASIL, Especialistas discutem uso de inibidores de apetite à base de Sibutramina. **Portal Brasil.** 14/06/2011. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/noticias/arquivos/2011/06/14/especialistas-discutem-uso-de-inibidores-de-apetite-a-base-de-sibutramina>>, Acesso em: 21/09/13

BRILHANTE, M.A.; FRANCELINO, E.V. Alerta em Farmacovigilância. **Centro de Farmacovigilância do Ceará – CEFACE.** Informe nº 93, Fevereiro, 2010.

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.

CFF - CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Nota técnica Cebrim/CFF nº 01/2010 – Riscos do Uso da Sibutramina**, de 01 fevereiro de 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.