



Universidade Federal de Juiz de Fora

**NÚCLEO DE ACESSORIA, TREINAMENTO E ESTUDOS EM SAÚDE
MESTRADO EM SAÚDE COLETIVA**

Eduardo Luiz Mendonça Martins

**Dispensações de psicotrópicos anorexígenos no município de
Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil.**

Juiz de Fora

2011

Eduardo Luiz Mendonça Martins

**Dispensações de psicotrópicos anorexígenos no município de
Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil.**

Dissertação apresentada para a Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora, como exigência parcial para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Saúde Coletiva

Orientadora: Profa. Dra. Maria da Penha Henriques do Amaral

Co-orientador: Prof. Dr. Luiz Cláudio Ribeiro

Juiz de Fora

2011

Martins, Eduardo Luiz Mendonça.

Dispensações de psicotrópicos anorexígenos no município de Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil / Eduardo Luiz Mendonça Martins. – 2011.

87 f.

Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)—Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2011.

1. Uso de medicamentos. 2. Depressores de apetite. 3. Psicotrópicos.
I. Título.

CDU 615.2:339.4

Eduardo Luiz Mendonça Martins

**Dispensações de psicotrópicos anorexígenos no município de
Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil.**

Dissertação aprovada como requisito
parcial para obtenção do título de Mestre
no Programa de Pós-Graduação em Saúde
Coletiva da Universidade Federal de Juiz de
Fora

Aprovada em ____/____/____

Profa. Dra. Maria da Penha Henriques do Amaral
UFJF - Orientadora

Prof. Dr. Luiz Cláudio Ribeiro
UFJF - Co-orientador

Profa. Dra. Maria Beatriz Cardoso Ferreira
UFRGS - Examinadora

Prof. Dr. Mário Sérgio Ribeiro
UFJF - Examinador

Dedico este trabalho a meus filhos:
Gabrielle, Rafael e Raquel.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Walter e Maria Eni, pela oportunidade de vida, pelo estudo, pela educação e pelos bons exemplos.

À minha esposa, Rosângela, pela paciência, compreensão, carinho e dedicação.

À minha orientadora, Profa. Dra. Maria da Penha Henriques do Amaral e ao co-orientador, Prof. Dr. Luiz Cláudio Ribeiro, pela atenção e cordialidade.

À Profa. Dra. Maria Beatriz Cardoso Ferreira, pela valiosa contribuição na qualificação e avaliação da dissertação.

A Alessandra Éster de Mendonça, Chefe do Departamento de Vigilância Epidemiológica e Ambiental da Prefeitura de Juiz de Fora, pela importante contribuição no texto e na revisão.

Aos servidores da VISA Municipal da Prefeitura de Juiz de Fora, pelo apoio: Ivander Mattos Vieira, Subsecretário de Vigilância em Saúde; Mônica Cecília Santana Pereira, Chefe do Departamento de Vigilância Sanitária; Denise Campos Pereira, Chefe da Seção de Farmácia e Bioquímica.

À estagiária da Universidade Federal de Juiz de Fora, Paula Ribeiro, pela valiosa contribuição na coleta dos dados.

Aos amigos e colegas de trabalho da Universidade Federal de São João del-Rei, pelo apoio incondicional e incentivo.

A todos os familiares que, de maneira direta ou indireta, participaram das minhas dificuldades durante o mestrado, sempre com palavras de conforto e solidariedade.

RESUMO

A obesidade é um grave problema de saúde pública em nosso país, com sua prevalência crescendo em níveis epidêmicos. O grau de obesidade está diretamente relacionado com o risco de morbimortalidade. O tratamento farmacológico deve ser precedido de uma mudança de hábitos alimentares e prática regular de atividades físicas. Os medicamentos só devem ser utilizados sob supervisão médica e após uma avaliação criteriosa da relação risco-benefício, para cada paciente especificamente. Em 2005, o Brasil foi o maior consumidor mundial *per capita* de anfetaminas com finalidade emagrecedora. Estudos anteriores sugerem que as farmácias de manipulação são responsáveis pela maior porcentagem de notificações referentes a supressores de apetite. O presente estudo avalia as dispensações de psicotrópicos anorexígenos durante o ano de 2009 em Juiz de Fora, por meio das informações obtidas dos boletins de consumo enviados mensalmente (RMNRB2) à VISA municipal e de dados obtidos no SNGPC (ANVISA). De 7.759 notificações de psicotrópicos anorexígenos, 93,3% foram dispensadas por farmácias de manipulação e somente 6,7% por drogarias. Do total, 55,4% foram da substância anfepramona, seguido de 33,1% referentes à femproporex e 11,5% de mazindol. Dos 189 médicos que emitiram as prescrições analisadas, 57% não tinham especialidade cadastrada no CRM. Sete profissionais foram responsáveis por 6.492 dispensações no ano, correspondendo a 83,7% do total. O profissional com maior número de prescrições teve 3.535 prescrições dispensadas, correspondendo a 45,6% de todas as prescrições do período analisado. Das 3.535 prescrições de substâncias psicotrópicas anorexígenas emitidas por esse profissional, todas foram dispensadas em farmácias, sendo 99,5% em um único estabelecimento. As prescrições desse profissional correspondem a 94,3% de todo o movimento de dispensações de anorexígenos efetuadas no período analisado, nesse estabelecimento. Comparando com o relatório da ANVISA referente ao consumo no país, no mesmo período, as três substâncias apresentam um consumo maior em Juiz de Fora e microrregião, em Dose Diária Definida/mil habitantes/ano. O cenário mostra a dispensação de psicotrópicos anorexígenos como um problema relevante de saúde coletiva e indica a necessidade de reavaliação dos critérios de monitoramento de sua prescrição, dispensação e consumo.

Palavras-chave: Dispensação. Anorexígenos. Psicotrópicos. Uso racional de medicamentos.

ABSTRACT

Obesity is a serious public health problem in Brazil, with prevalence figures increasing at epidemic rates. The degree of obesity is directly related to the risk of morbidity and mortality. A pharmacological approach must always be preceded by a change of eating habits along with the regular practice of physical exercises. Drugs should only be used under medical supervision and after a careful assessment of the individualized risk-benefit ratio. In 2005, Brazil had the world's largest per capita consumption of amphetamines for weight loss. Previous studies have suggested that magistral pharmacies are responsible for the largest percentage of notifications referring to appetite suppressants. This study assesses the dispensations of appetite-suppressant psychotropics during the year 2009, in Juiz de Fora, through information obtained from the municipal sanitary surveillance authority (consisting of monthly consumption bulletins [RMNRB2] and data from the Brazilian sanitary surveillance agency [ANVISA]). Of the 7,759 notifications of drug-suppressant psychotropics, 93.3% were dispensed by magistral pharmacies, while only 6.7% were dispensed by drugstores. Of the total, 55.4% were of amphetamine, followed by 33.1% of fenproporex and 11.5% of mazindol. The large majority of the prescribing physicians did not have their specialty registered with the Regional Medical Council (57%). Seven physicians were responsible for 6,492 dispensed prescriptions, accounting for 83.7% of the total. A single physician had been responsible for 3,535 dispensed prescriptions, corresponding to 45.6% of all prescriptions during the study period. Of the 3,535 prescriptions of appetite-suppressant psychotropics signed by this physician, 99.5% were dispensed by a single magistral pharmacy. The prescriptions signed by this physician corresponded to 94.3% of all appetite-suppressants dispensed by this pharmacy during the study period. Compared with the ANVISA report, referring to the national consumption during the same period, the three substances had a greater consumption in Juiz de Fora (daily defined dose/thousand inhabitants/year). This scenario points to the dispensation of appetite-suppressant psychotropics as a relevant public health issue, indicating the need to reassess the criteria guiding the monitoring of their prescription, dispensation and consumption.

Key words: Products commerce. Appetite depressants. Psychotropic drugs. Drug utilization.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Número de prescrições de cada substância / mês (2009)	54
Gráfico 2: Número de prescrições por profissional	56
Gráfico 3: Número de prescrições do profissional “A” / mês (2009)	61
Gráfico 4: Número de prescrições, exceto do profissional “A” / mês (2009)	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	Número de prescrições e quantidade de cada substância (em mg) / estabelecimento	53
Tabela 2:	Número de prescrições e quantidade de cada substância (em mg) / tipo de estabelecimento	54
Tabela 3:	Número de prescrições de cada substância / mês	55
Tabela 4:	Número de prescrições / profissional	56
Tabela 5:	Número de prescrições / especialidade médica cadastrada no CRM-MG	57
Tabela 6:	Número de prescrições e especialidade dos 20 profissionais com maior número de prescrições	59
Tabela 7:	Prescrições dispensadas em farmácias, por CRM (20 profissionais com maior número de prescrições)	63
Tabela 8:	Prescrições dispensadas em drogarias, por CRM (20 profissionais com maior número de prescrições)	65
Tabela 9:	Dispensações por CRM (20 profissionais com maior número de prescrições), em farmácias e drogarias	66
Tabela 10:	Número de prescrições por substância e quantidade dispensada	67

LISTA DE QUADROS

Quadro 1:	Classificação de peso pelo IMC	21
Quadro 2:	Combinação das medidas de circunferência abdominal e IMC para avaliar obesidade e risco para diabetes 2 e doença cardiovascular	22
Quadro 3:	Seleção dos estabelecimentos e coleta de dados	49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABESO	Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomical Therapeutical Chemical</i>
BMPO	Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CRM	Conselho Regional de Medicina
CSGPC	Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DCB	Denominação Comum Brasileira
DDD	Dose Diária Definida
DM	<i>Diabetes Mellitus</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
Hab	Habitantes
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IM	Intramuscular
IV	Intravenoso
IMC	Índice de Massa Corpórea
INCB	<i>International Narcotics Control Board</i>
JIFE	Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes
mg	miligramas
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas

PRF	Polícia Rodoviária Federal
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RMNRB2	Relação Mensal de Notificações de Receita B2
SINITOX	Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas
SISNAD	Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas
SNC	Sistema Nervoso Central
SNGPC	Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados
SPSS	<i>Statiscal Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
UNODC	Organização das Nações Unidas Contra Drogas e Crime
VIGITEL	Vigilância de Fatores de Risco e Proteção Para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO	13
2 – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	15
2.1 – CONCEITOS	15
2.1.1 – Droga, medicamento, insumo e psicotrópico	15
2.1.2 – Dispensação, assistência farmacêutica	16
2.1.3 – Prescrição, receita e notificação de receita	17
2.1.4 – Especialidade médica	17
2.1.5 – Farmácia e Drogaria	18
2.1.6 – Anorexígeno	19
2.1.7 – Uso e consumo	19
2.2 – OBESIDADE	20
2.2.1 – Conceito	20
2.2.2 – Epidemiologia	22
2.2.3 – Tratamentos	24
2.3 – TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DA OBESIDADE	25
2.3.1 – Indicações	25
2.3.2 – Anfetaminas	26
2.3.3 – Uso ilícito de substâncias psicoativas	27
2.3.4 – Anfepramona	29
2.3.5 – Femproporex	29
2.3.6 – Mazindol	30
2.4 – USO DE MEDICAMENTOS	30
2.4.1 – Classificação ATC/DDD	29
2.4.2 – Uso de psicotrópicos	33
2.5 – USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	34
2.6 – LEGISLAÇÃO NO BRASIL	36
2.7 – SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS (SNGPC)	40
2.8 – PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS	42

3 – OBJETIVOS	45
3.1 – GERAL	45
3.2 – ESPECÍFICOS	45
4 – MÉTODOS	46
4.1 – ASPECTOS ÉTICOS	46
4.2 – DELINEAMENTO DO ESTUDO	46
4.3 – LOCAL DO ESTUDO	46
4.4 – AMOSTRAGEM	47
4.5 – COLETA DE DADOS	48
4.6 – VARIÁVEIS	50
4.7 – ANÁLISE ESTATÍSTICA	51
5 – RESULTADOS	52
6 – LIMITAÇÕES DO ESTUDO	69
7 – DISCUSSÃO	70
8 – CONCLUSÕES	74
REFERÊNCIAS	76
ANEXO A: Mapa da microrregião de Juiz de Fora	83
ANEXO B: Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UFJF	84
ANEXO C: Modelo de notificação de receita B2	85
ANEXO D: Modelo de Relação Mensal de Notificações de Receita B2 ..	86
ANEXO E: Telas do histórico de movimentações do SNGPC	87

1 INTRODUÇÃO

Os medicamentos são poderosas ferramentas para diminuir o sofrimento humano. Podem produzir curas, bem com prolongar a vida e retardar o aparecimento de complicações associadas a doenças. Facilitam o convívio entre o indivíduo e sua enfermidade. Além disso, é possível considerar o uso racional dos medicamentos como tecnologia altamente custo-efetiva, uma vez que pode influenciar, de modo substantivo, a utilização do restante do cuidado médico. Por outro lado, podem aumentar os custos da atenção à saúde se utilizados inadequadamente e/ou levar à ocorrência de reações adversas (PEPE e CASTRO, 2000). Segundo dados apresentados pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas (SINITOX) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), em 2009 os medicamentos ocuparam o primeiro lugar entre os agentes causadores de intoxicações em seres humanos e foram a segunda causa nos registros de mortes por intoxicação (FIOCRUZ, 2009).

A propaganda de medicamentos é um problema na maior parte do mundo, causando o uso irracional e promovendo superprescrição, automedicação e abuso. A situação é mais grave em países em desenvolvimento, como no Brasil, onde estudos têm mostrado diferenças nas informações entre propagandas veiculadas em seus periódicos médicos, em comparação com os da Inglaterra e Estados Unidos, causando um padrão duplo de informação. As informações veiculadas nas propagandas brasileiras são mais subjetivas e incompletas, quando comparadas com as propagandas inglesas e americanas dos mesmos medicamentos (MASTROIANI et al, 2005).

De acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), os hospitais gastam de 15% a 20% de seus orçamentos para lidar com as complicações causadas pelo mau uso de medicamentos (OMS, 1983; Aquino, 2008). Relatório da OMS publicado em 2004 estimava que 50% de todos os medicamentos usados no mundo eram prescritos, dispensados, vendidos ou usados de maneira incorreta; além disso, era uma das dez principais causas de mortalidade nos Estado Unidos da América (OMS, 2004). A Organização Mundial de Saúde ainda considera que os estudos sobre farmacoepidemiologia devem ser uma prioridade na área da pesquisa; porém, em

países em desenvolvimento, os estudos sobre essa importante temática praticamente inexistem. A falta de informações sobre o consumo e prescrição de medicamentos no país pode levar à inadequação na utilização de fármacos (OMS, 1983, 2004). LEITE et al (2008) afirmam que, se o Brasil não despertar para a necessidade de um conjunto de ações urgentes, estaremos cada vez mais nos afastando do uso racional dos medicamentos.

Em estudo sobre a prescrição de anorexígenos em Belo Horizonte (CARNEIRO et al, 2008), foram encontradas estatísticas preocupantes: dos 859 médicos prescritores avaliados pelo estudo, 28 responderam por aproximadamente um terço das prescrições, e cinco deles foram responsáveis por 10% das indicações médicas de anorexígenos em Belo Horizonte. Nesse estudo, as especialidades médicas mais atuantes no tratamento da obesidade foram Endocrinologia e Clínica Médica, que, juntas, produziram 74,8% das notificações, observando-se ainda, uma expressiva participação da Cardiologia e a pequena, mas surpreendente, participação da Odontologia e da Medicina Veterinária. Noto et al (2002) relatam que, quanto aos supressores de apetite, a maior porcentagem de notificações (95%) foi encontrada nas farmácias com manipulação e sugerem que as mesmas são a maior fonte de dispensação destas substâncias. Justifica-se, portanto, a importância para os profissionais de saúde do acesso à informação sobre o panorama do consumo de medicamentos na população.

Nesse sentido, o presente estudo tem como finalidade verificar o consumo de medicamentos psicotrópicos anorexígenos na população de Juiz de Fora, Minas Gerais, durante o ano de 2009. A proposta é obter um levantamento estatístico das prescrições dessas substâncias, dispensadas no município. Na revisão bibliográfica, não há estudo com essas características no município.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 – CONCEITOS

2.1.1 – Droga, medicamento, insumo e psicotrópico

O termo droga teve origem na palavra *droog* (holandês antigo) que significa folha seca; isso porque antigamente quase todos os medicamentos eram feitos à base de vegetais (CEBRID, 2003).

No Brasil, normas legislativas definem alguns termos.

I. Lei nº. 5.991 de 17 de dezembro de 1973 e Decreto nº. 79.094 de 5 de janeiro de 1977:

- a) Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- b) Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- c) Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

II. Portaria nº. 344 do Ministério da Saúde, de 12 de maio de 1998 (Versão Republicada - 01.02.1999):

- a) Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.
- b) Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- c) Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica, relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.
- d) Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

e) Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Droga psicoativa ou substância psicotrópica é a substância química que age principalmente no sistema nervoso central, onde altera a função cerebral e temporariamente muda a percepção, o humor, o comportamento e a consciência (CEBRID, 2003).

Os termos entorpecente, psicotrópico e substância psicoativa (ou droga psicoativa) são equivalentes.

Quando se refere à substância de uso medicinal, utilizada no tratamento de patologias, o mais adequado é usar o termo medicamento, e não droga ou remédio.

2.1.2 – Dispensação, assistência farmacêutica

Dispensação, conforme a Lei nº. 5.991 de 17 de dezembro de 1973 e Decreto nº. 79.094 de 5 de janeiro de 1977, é definida como “ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não” (BRASIL, 1977).

A Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, também apresenta algumas definições no item 7:

Assistência farmacêutica: grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

[...]

Dispensação: É o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos

alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

2.1.3 – Prescrição, receita e notificação de receita

A Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, define o termo prescrição como “ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica”.

A Portaria n.º. 344 do Ministério da Saúde de 12 de maio de 1998 (Versão Republicada - 01.02.1999) define alguns termos. Está assim redigida:

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos:

- a) entorpecentes (cor amarela),
- b) psicotrópicos (cor azul) e
- c) retinoides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca).

A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

2.1.4 Especialidade médica

Segundo a Lei 3268 de 30 de setembro de 1957, artigo 17:

Os médicos só poderão exercer legalmente a medicina, em qualquer de seus ramos ou especialidades, após o prévio registro de seus títulos, diplomas, certificados ou cartas no Ministério da Educação e Cultura e de sua inscrição no Conselho Regional de Medicina, sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade.

Podem praticar qualquer ato médico, porém respondem, naturalmente, nas esferas administrativa, ética, cível e penal pelos seus atos. Ainda segundo diversos pareceres do CRM-MG (3601/2008, 3644/2009, 3659/2009, 3767/2009 e 3970/2010), a especialidade deve ser registrada no CRM para fins de divulgação, seja em mídia, impressos, carimbos e placas. Portanto, a ausência de especialidade registrada no CRM não impede o profissional de prescrever determinada substância ou praticar determinado ato médico, mas cometerá infração ética se publicar, por qualquer meio, que possui especialidade em área para a qual não está devidamente registrado no CRM de sua jurisdição (CRM-MG, 2010).

2.1.5 - Farmácia e Drogaria

Termos definidos pela Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973:

I. Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

II. Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

As drogarias comercializam os produtos nas embalagens originais (fornecidos pela indústria farmacêutica), enquanto as farmácias podem dispensar em embalagem própria (através da manipulação), permitindo a individualização da dose e da apresentação do produto.

2.1.6 – Anorexígeno

Anorexígenos, anorexigênicos ou anoréticos são substâncias que reduzem o desejo de comer (do grego *an-* = sem, ausente e *orexis* = apetite), também conhecidos como supressores de apetite. Geralmente atuam como estimulantes do Sistema Nervoso Central (SNC), reduzindo o apetite e o consumo de alimentos, e, como resultado provocam perda de peso (ABESO, 1998).

Os diversos medicamentos anorexígenos serão descritos no item que aborda o tratamento farmacológico da obesidade.

2.1.7 – Uso e consumo

Segundo o dicionário Houaiss (2009), usar significa: “consumir ou tomar regularmente; servir-se de, lançar mão de; fazer uso de; utilizar, empregar”. Já o termo consumir tem os seguintes significados: “fazer uso de; gastar; aplicar dinheiro na aquisição de (bens, serviços)”. Portanto, quando se pesquisa a venda de medicamentos pelas farmácias e drogarias, o termo correto é consumo de medicamentos, pois se avalia a quantidade de um bem (medicamento) que foi adquirido pelo consumidor, por meio de aplicação de dinheiro. Subentende-se que o produto adquirido será utilizado conforme indicado pelo profissional prescritor (uso). Apesar de termos frequentemente utilizados como sinônimos, preferiu-se utilizar a palavra consumo para expressar a finalidade do estudo, pela correta aceção do termo.

2.2 – OBESIDADE

2.2.1 - Conceito

Obesidade é o acúmulo excessivo de gordura no organismo, acima de limites estabelecidos como normais, o que frequentemente resulta em prejuízo para a saúde atual e futura do indivíduo (ABESO, 1998). É uma doença crônica que afeta o organismo de forma global e cuja complexidade inclui aspectos clínicos, epidemiológicos e psicossociais, exigindo uma abordagem ampla e multidisciplinar. Também é causa de sofrimento, depressão e de comportamentos de esquivia social, que prejudicam a qualidade de vida (ABESO, 1998).

A definição inicial de obesidade como “acúmulo excessivo de tecido adiposo no organismo” gerou dificuldade em medir esse tecido adiposo em excesso, e em estabelecer o limiar a partir do qual um determinado indivíduo seria rotulado como obeso (OMS, 1995). Adotou-se para esse fim, o Índice de Massa Corpórea: IMC (em inglês *BMI – Body Mass Index*, também conhecido como índice de Quételet, em homenagem a seu criador), obtido por meio do cálculo do peso, em quilogramas, dividido pela altura ao quadrado, em metros. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), é o método mais utilizado atualmente para expressar a obesidade em adultos.

A Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO) publicou, em 2009, as “Diretrizes brasileiras de obesidade 2009/2010” – 3ª edição. Ressalta que, a princípio, não há avaliação perfeita para sobrepeso e obesidade. E cita que a combinação de massa corporal e distribuição de gordura é, provavelmente, a melhor opção para preencher a necessidade de avaliação clínica. A mais favorável medida de massa corporal, tradicionalmente, tem sido o peso isolado ou peso ajustado para a altura (IMC).

Para o Brasil, a ABESO utiliza a classificação adaptada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), apresentada no quadro 1, baseada em padrões internacionais utilizados para pessoas adultas descendentes de europeus.

QUADRO 1: Classificação de peso pelo IMC

Classificação	IMC (kg/m²)	Risco de comorbidades
Baixo peso	< 18,5	Baixo
Peso normal	18,5-24,9	Médio
Sobrepeso	≥ 25	-
Pré-obeso	25,0 a 29,9	Aumentado
Obeso I	30,0 a 34,9	Moderado
Obeso II	35,0 a 39,9	Grave
Obeso III	≥ 40,0	Muito grave

Fonte: ABESO (2009)

O IMC entre 25,0 e 29,9 kg/m² define o paciente como portador de sobrepeso e IMC maior que 30,0 define a obesidade. O IMC não quantifica a gordura corpórea, porém o grau de obesidade está diretamente relacionado com o risco de morbimortalidade. Os pacientes com sobrepeso têm risco aumentado, aqueles com obesidade grau I (IMC de 30,0 a 34,9 kg/m²) têm risco moderado, aqueles com grau II (IMC de 35,0 a 39,9 kg/m²) são de risco grave e os com grau III (IMC maior que 40,0 kg/m²) possuem risco muito grave (OMS, 2000).

Segundo a OMS, o IMC é um bom indicador, mas não totalmente correlacionado com a gordura corporal. São limitações do IMC (OMS, 2000):

- Não distingue massa gordurosa de massa magra, podendo ser pouco estimado em indivíduos mais velhos (em decorrência de sua perda de massa magra e diminuição do peso) e superestimado em indivíduos musculosos;
- Não reflete, necessariamente, a distribuição da gordura corporal. A medida da distribuição de gordura é importante na avaliação de sobrepeso e obesidade porque a gordura visceral (intra-abdominal) é um fator de risco potencial para a doença, independentemente da gordura

corporal total. Indivíduos com o mesmo IMC podem ter diferentes níveis de massa gordurosa visceral;

- Não indica necessariamente o mesmo grau de gordura em populações diversas, particularmente por causa das diferentes proporções corporais.

A associação da medida da circunferência abdominal com o IMC pode oferecer uma forma combinada de avaliação de risco e ajudar a diminuir as limitações de cada uma das avaliações isoladas. A tabela proposta pela OMS resume a avaliação de risco com essas medidas associadas (Quadro 2).

Quadro 2 - Combinação das medidas de circunferência abdominal e IMC para avaliar obesidade e risco para diabetes 2 e doença cardiovascular

Classificação	IMC (kg/m ²)	Risco de complicações metabólicas	
		Circunferência abdominal (cm)	
		Homem: 94-102 Mulher: 80-88	Acima de 102 Acima de 88
Baixo peso	< 18,5	-	-
Peso saudável	18,5-24,9	-	Aumentado
Sobrepeso	25-29,9	Aumentado	Alto
Obesidade	≥ 30	Alto	Muito alto

Fonte: ABESO (2009)

2.2.2 - Epidemiologia

Associada com alto risco de morbiletalidade, a obesidade é um grave problema de saúde pública em nosso país, com sua prevalência crescendo em níveis epidêmicos (FARIA et al, 2010; LOZANO e GONZALES, 2010).

O ambiente moderno é um potente estímulo para a obesidade. A diminuição dos níveis de atividade física e o aumento da ingestão calórica são grandes fatores determinantes ambientais. É também importante a herança poligênica como determinante da obesidade. O risco de obesidade quando nenhum dos pais é obeso é de 9%, enquanto, quando um dos genitores é obeso, eleva-se a 50%, atingindo 80% quando ambos são obesos (ABESO, 2009).

Maiores taxas de obesidade ocorrem em populações com maior grau de pobreza e menor nível educacional. Pode-se explicar essa associação pela maior palatabilidade e pelo baixo custo de alimentos de grande densidade energética, como açúcar e gorduras (ABESO, 2009).

A importância que a obesidade vem assumindo no Brasil não pode ser ignorada, e a epidemia de obesidade anunciada para os Estados Unidos também é fato no Brasil. A prevenção da obesidade e a manutenção de peso saudável devem ser considerados fatores relevantes na prevenção das doenças a ela associadas (OMS, 2000). O Brasil tem cerca de 38,6 milhões de pessoas com peso acima do recomendado, o equivalente a 40,6% de sua população adulta (IBGE, 2009).

Segundo levantamento do Ministério da Saúde, por meio de inquérito telefônico (VIGITEL), em 2009 o percentual de obesos no país era de 13,9% (BRASIL, 2010). Esse índice vem aumentando desde o início da coleta dos dados, em 2006, quando era 11,4%. Aumentou para 12,7% em 2007, 13,1% em 2008, 13,9% em 2009 e os dados em 2010 mostravam que 15% da população eram obesos (BRASIL, 2010).

Diagnosticada a obesidade, deve-se considerar a seleção das estratégias de abordagem para o tratamento, de acordo com os pontos de corte do IMC e a presença ou não de fatores de risco associados (ABESO, 2009).

2.2.3 – Tratamentos

O tratamento da obesidade deve ser multidisciplinar, já que sua etiologia é multifatorial. Dietoterapia, atividade física, terapia cognitivo-comportamental, terapia medicamentosa e cirurgias, se houver indicação, devem ser empregadas (ABESO, 2009).

O paciente deve ser integralmente avaliado. É preciso obedecer a critérios para o diagnóstico que identifiquem as diferentes condições e indiquem a estratégia terapêutica ideal. Doenças pré-existentes ou patologias concomitantes podem exigir condutas diferentes para cada paciente.

Considera-se sucesso no tratamento da obesidade a habilidade de atingir e manter uma perda de peso clinicamente útil, que resulte em efeitos benéficos sobre doenças associadas, como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia. O sucesso a longo prazo depende de constante vigilância na adequação do nível de atividade física e de ingestão de alimento, além de outros fatores, como apoio social, familiar e automonitoração (ABESO, 2009).

Do ponto de vista fisiopatológico, há três componentes primários no sistema neuroendócrino envolvidos com a obesidade: o sistema aferente (hormonal): incluindo insulina, grelina e leptina, que envolve sinais de saciedade e de apetite de curto prazo; o sistema eferente (metabólico): glicemia, que atua sobre efetores autonômicos e termogênicos, levando ao estoque energético; e a unidade de processamento do sistema nervoso central (neural): incluindo hipotálamo e outras regiões do SNC (OMS, 2000).

O hipotálamo é uma região do cérebro onde se encontram os centros da fome e da saciedade. Tanto as informações de fome como de saciedade são transmitidas através de impulsos nervosos, envolvendo a participação de neurotransmissores (serotonina, noradrenalina, dopamina). É sobre essa transmissão neuronal que ocorre a atuação dos fármacos.

Como o presente estudo avalia o consumo de substâncias psicoativas anorexígenas, abordou-se apenas o tratamento farmacológico da obesidade,

ressaltando-se que apenas uma parcela dos obesos necessita tratamento medicamentoso.

2.3 – TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DA OBESIDADE

2.3.1 – Indicações

O tratamento farmacológico deve ser utilizado em conjunto com uma proposta de mudança de estilo de vida. Deve ser sempre precedido de uma mudança de hábitos alimentares e prática regular de atividades físicas. Os medicamentos só devem ser utilizados sob supervisão médica e após uma avaliação criteriosa da relação risco-benefício, para cada paciente especificamente. O objetivo do tratamento da obesidade não deve restringir-se à redução do peso, mas, principalmente, direcionar-se à diminuição do risco de morbidade. (COUTINHO, 2000).

Só há indicação de tratamento medicamentoso para a obesidade se houve falha do tratamento não farmacológico, associado às seguintes situações (ABESO, 2009):

- Pacientes com IMC igual ou superior a 30 kg/m²;
- Pacientes com IMC igual ou superior a 25 kg/m², associado a outros fatores de risco, como hipertensão arterial, *Diabetes Mellitus* (DM) tipo 2, hiperlipidemia, apneia do sono, osteoartrose, gota, entre outras;
- Pacientes com circunferência abdominal maior ou igual a 102 cm (homens) e 88 cm (mulheres).

Os agentes farmacológicos somente contribuem para aumentar a adesão dos pacientes às mudanças nutricionais e comportamentais. O tratamento farmacológico da obesidade não cura a obesidade. Pode haver ganho de peso novamente, se o uso do medicamento for interrompido. O tratamento deve ser mantido apenas quando considerado seguro e efetivo para o paciente (ABESO, 2009).

Um medicamento ideal para o tratamento da obesidade deve possuir as seguintes características (OMS, 2004):

- Demonstrar efetividade na redução do peso corporal e levar à melhora das doenças dependentes do excesso de peso;
- Ter efeitos colaterais toleráveis e/ou transitórios;
- Não ter propriedades de adição;
- Apresentar eficácia e segurança quando utilizado a longo prazo;
- Não apresentar maiores danos à saúde após vários anos de uso;
- Possuir mecanismos de ação conhecidos;
- Ter custo razoável.

Existem atualmente no Brasil cinco substâncias registradas com indicação para tratamento da obesidade: dietilpropiona (anfepramona), femproporex, mazindol, sibutramina e orlistat. As quatro primeiras substâncias são classificadas como substâncias psicotrópicas anorexígenas. Fazem parte da “Lista B2” da Portaria nº. 344/1998, atualizada pela RDC nº. 7 de 26 de fevereiro de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (ABESO, 2009). As duas primeiras substâncias são derivadas de anfetamínicos, o mazindol é um derivado tricíclico, a sibutramina é um inibidor da recaptação da serotonina e da noradrenalina nas terminações nervosas do SNC, e o orlistat age inibindo lípases pancreáticas, reduzindo em 30% a absorção das gorduras ingeridas (ABESO, 2009).

2.3.2 - Anfetaminas

A anfetamina surgiu no século XIX, tendo sido sintetizada pela primeira vez na Alemanha, em 1887. Somente após 40 anos foi usada pelos médicos para “aliviar a fadiga”, como descongestionante nasal, para tratamento de asma e para estimular o sistema nervoso central. Durante a 2ª Guerra Mundial, foi usada para “elevar o moral”, “reforçar a resistência” e “eliminar a fadiga” de combate dos soldados. Tropas alemãs usavam a *Methodrine* e a força americana usava o *Benzedrine*. No Japão, os operários das fábricas de munição, recebiam a substância

para “eliminar a sonolência” e “embalar o espírito”, resultando, no Japão do pós-guerra, em um contingente de 500 mil novos dependentes (CEBRID, 2003).

No início da década de 50, os militares americanos, servindo no Japão e Coréia, utilizavam o *Speedball*, mistura injetável de anfetamina com heroína. Do uso militar, tornou-se droga difundida por toda a sociedade no período pós-guerra.

No sentido de minimizar os efeitos colaterais (agitação, euforia e ansiedade), a indústria farmacêutica americana lançou produtos que combinavam anfetaminas com barbitúricos (amobarbital, fenobarbital e pentobarbital), atingindo níveis de consumo excessivo nos anos 60. Estima-se que, em 1962, havia um consumo de 43 doses de 10mg por habitante por ano (com base na população total do país). Após controle das prescrições pelo FDA, em 1972, a produção de anfetaminas caiu para 10%, em relação à produção em 1969 (RASSMUSSEN, 2008). Em 1979, o FDA retirou a indicação de tratamento de obesidade dos anfetamínicos, causando significativa redução das prescrições (COLMAN, 2005).

Os anorexígenos catecolaminérgicos (femproporex, anfepramona e mazindol) são substâncias que promovem a liberação de neurotransmissores como a noradrenalina e a dopamina, e inibem suas recaptações e degradações enzimáticas, consequentemente aumentando a neurotransmissão catecolaminérgica no SNC. Para o grupo de fármacos catecolaminérgicos e serotoninérgicos, no qual se encontra a sibutramina, observa-se o bloqueio do receptor pré-sináptico tanto da noradrenalina, como da serotonina, potencializando o efeito anorexígeno desses neurotransmissores no sistema nervoso central, aumentando a sensação de saciedade e diminuindo a ingestão alimentar (SILVA et al, 2008). Segundo a OMS, o prazo máximo recomendado para o uso dos derivados anfetamínicos é de quatro meses (OMS, 2000).

2.3.3 – Uso ilícito de substâncias psicoativas

No meio esportivo, atletas começaram a utilizar os derivados anfetamínicos, devido à crença em suas propriedades ergogênicas. Os estudantes e motoristas de caminhão também começaram a utilizar esse recurso com o objetivo de manter o estado de alerta por maior período de tempo e aumentar a capacidade

de atenção, concentração e raciocínio. Nestes casos, as drogas geralmente são adquiridas de forma ilícita, sendo a anfepramona e o femproporex conhecidos vulgarmente como “bolinha” e “rebite” (CEBRID, 2003). Em estudo de 2003, Nascimento pesquisou 91 caminhoneiros com relação ao uso de drogas; 27% deles relataram ter se envolvido em acidentes devido ao uso de “rebites” (NASCIMENTO, 2003).

O Ministério da Saúde do Brasil, por meio de notícia publicada pela ANVISA em maio de 2009, informa sobre ação conjunta com a Polícia Federal, em duas operações, uma denominada “Operação Rebite”, em que uma tonelada de psicotrópicos anorexígenos foi apreendida, e outra, denominada “Operação Drágea”, em que 50 toneladas de medicamentos irregulares foram apreendidas, sendo que mais de dez mil caixas eram dos medicamentos controlados: Desobesi-M® (femproporex), Inibex® (anfepramona) e Sibutramina; ambas as operações ocorreram no Estado do Mato Grosso. Segundo o informe, “as investigações da “Operação Rebite” tiveram início a partir de denúncia do Ministério Público do Trabalho de que estabelecimentos estariam vendendo, ilegalmente, medicamentos controlados para manter caminhoneiros acordados” (ANVISA, 2009). Em dezembro de 2010, outra operação da Polícia Rodoviária Federal (PRF) apreendeu mais de trinta e dois mil comprimidos de anorexígenos, vendidos como estimulantes na beira de estradas federais. Foi denominada “Operação Pesadelo”, envolvendo 89 mandados de busca e apreensão em 22 unidades da Federação. Durante um período de dois meses de investigações, agentes da PRF à paisana circularam por postos de combustíveis, bares, restaurantes e prostíbulos, identificando locais de comércio de estimulantes (rebites) ou tráfico de drogas. Quase sempre a comercialização e consumo de substâncias ilícitas estiveram associadas a pontos de prostituição, consumo de álcool ou grande circulação de caminhoneiros. Nos 22 estados, os policiais observaram um fato relevante durante as investigações: o tabelamento informal das cartelas de anfetaminas. Em todas as regiões do país, a embalagem com 12 comprimidos custava entre R\$ 22,00 e R\$ 27,00, e podia ser comprada sem maiores dificuldades. Em alguns casos, o comerciante ainda fracionava a venda, e o comprimido estimulante, de uso controlado e condicionado à prescrição médica, era adquirido por apenas R\$ 2,00 a unidade. Em Campina Grande do Sul (PR), a PRF apreendeu oito mil comprimidos de anorexígenos, que

se encontravam no interior de um carro estacionado às margens da BR-116 (DPRF, 2010).

2.3.4 - Anfepiramona

É também conhecida como dietilpropiona (*diethylpropion*), com código da *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC): A08AA03. A dose diária definida (DDD) é 75mg. Age no sistema nervoso central (SNC), aumentando a liberação de noradrenalina dentro da fenda sináptica dos neurônios hipotalâmicos, estimulando os receptores noradrenérgicos e inibindo a fome. Entre 75 a 100% da dose total ingerida são eliminados pelos rins em 48 horas, de forma metabolizada ou inalterada. Há interação com os antidepressivos tricíclicos, os inibidores da monoamino-oxidase, álcool e Sibutramina. Retirada do mercado da Comunidade Europeia em 2000, por decisão de *The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*, agência europeia que regulamentava a comercialização de medicamentos (ANVISA, 2011).

2.3.5 – Femproporex

O femproporex (cloridrato de femproporex) age através de inibição do centro da fome (hipotálamo), que tem a noradrenalina como neurotransmissor. Metabolizado no fígado, é excretado pelo rim. Há interação com lítio. Não está cadastrado no *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC). A dose diária definida (DDD) é 25mg. Nunca obteve aprovação do FDA para comercialização nos Estados Unidos. Foi retirado do mercado de vários países por causar dependência e tolerância. Também foi retirado do mercado europeu em 2000, por decisão de *The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*, agência que regulamentava a comercialização de medicamentos na Comunidade Europeia (ANVISA, 2011).

2.3.6 - Mazindol

O mazindol está cadastrado no *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)* sob o número A08AA05. Tem seu principal efeito sobre o centro de controle do apetite no hipotálamo, com diminuição do apetite mediante alteração do controle químico da transmissão do impulso nervoso, inibindo a captação neural de noradrenalina e dopamina liberadas na sinapse. É metabolizado no fígado, com meia-vida de 47 horas, e é excretado pelas vias renal e fecal. A dose diária definida (DDD) é 1mg. Há interação com anestésicos, metildopa, estimulantes do SNC, hormônios tireoidianos e inibidores da MAO (ANVISA, 2011).

2.4 – USO DE MEDICAMENTOS

2.4.1 – Classificação ATC/DDD

Para quantificar o uso de medicamentos, este estudo adotará como unidade de medida a Dose Diária Definida (DDD) do sistema *Anatomical Therapeutic Chemical/Defined Daily Doses (ATC/DDD)*. 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 OMS publicou, em 2011, o *Guidelines for ATC classification and DDD assignment*, informando que o propósito do sistema ATC/DDD é servir como uma ferramenta para a pesquisa de uso de medicamentos e melhorar seu uso racional, permitindo a comparação de consumo de medicamentos (OMS, 2011).

A DDD corresponde à dose diária média do fármaco na sua indicação principal para adultos. É uma unidade técnica de medida que permite comparações entre o consumo de diferentes locais (países, regiões ou serviços de saúde). A DDD é uma unidade de medida e não reflete necessariamente o recomendado ou prescrito,

visto que um medicamento pode ter uma dosagem variável, dependendo de fatores individuais (por exemplo, idade e peso) e farmacocinéticos. Dados de consumo de drogas apresentados em DDD fornecem uma estimativa aproximada do consumo e não um dado exato do uso real. A DDD fornece uma unidade fixa de medida independente da apresentação e da forma farmacêutica (por exemplo, dosagem do comprimido), permitindo ao pesquisador avaliar as tendências no consumo de drogas e realizar comparações entre os grupos populacionais. A DDD para as substâncias simples são normalmente baseadas em monoterapia (OMS, 2011). A DDD é atribuída com base nos seguintes princípios (OMS, 2011):

- A dose média utilizada no adulto para a principal indicação, como referido pelo código ATC. Quando a dose recomendada se refere ao peso corporal, um adulto é considerado como tendo 70 quilos. Deve-se ressaltar que, mesmo para as formas farmacêuticas destinadas principalmente para as crianças (por exemplo, suspensão e supositórios), a DDD atribuída é aquela usada para adultos. São feitas exceções para alguns produtos que só podem ser utilizados por crianças, por exemplo, hormônio de crescimento e comprimidos de flúor.
- A dose de manutenção (dose terapêutica a longo prazo) é geralmente preferida quando se estabelece a DDD. A dose inicial pode ser diferente, mas isso não se reflete na DDD. Se a recomendação de uma dose aprovada fornece informações limitadas sobre a dose de manutenção, a DDD geralmente será a média do intervalo da dose de manutenção. Exemplos de interpretação das recomendações aprovadas:
 - Titular até uma dose alta, se for tolerado: a dose mais alta, normalmente, seria escolhida como a DDD.
 - Considerar o aumento da dose, se a eficácia não é satisfatória com a dose inicial: a DDD, normalmente, seria com base na dose inicial.
- Para alguns grupos de medicamentos, princípios específicos para a atribuição de DDD são estabelecidos (por exemplo, a DDD para os inibidores seletivos da serotonina no tratamento da enxaqueca são baseadas na dose aprovada inicial). Estes princípios são apresentados nas orientações.

- Geralmente é usada a dose de tratamento. Se, no entanto, a profilaxia é a principal indicação (por exemplo, comprimidos de flúor e alguns antimaláricos), então essa será a dose aceita.
- A DDD é geralmente idêntica para as formas farmacêuticas diferentes da mesma droga. DDD diferentes podem ser criadas quando a biodisponibilidade é substancialmente diferente em várias vias de administração (por exemplo, a administração oral e parenteral de morfina) ou se as formas farmacêuticas são usadas por diferentes indicações. Quando o uso de formulações parenteral representa apenas uma pequena fração do consumo total de uma indicação específica, esses produtos não recebem DDD separadas, mesmo se a biodisponibilidade da forma oral é substancialmente diferente.
- Os produtos destinados à administração parenteral IM e IV têm a mesmo DDD.
- A DDD é quase sempre um compromisso baseado em uma revisão das informações disponíveis, incluindo as doses utilizadas em vários países, quando esta informação estiver disponível.

Os relatórios da JIFE expressam o consumo dos psicotrópicos em DDD. Além disso, esse indicador é aceito para a comparação de consumo entre populações diferentes, conforme publicação de 2008, intitulada: *Narcotic Drugs: Estimated World Requirements for 2009 - Statistics for 2007*(INCB,2008).

Vendas ou dados de prescrições apresentados em DDD/mil habitantes/dia podem estimar a proporção da população da área definida, tratadas com determinado medicamento. Por exemplo, o valor 10 DDD/mil habitantes/dia indica que aproximadamente 1% da população recebeu o medicamento diariamente. Utiliza-se a seguinte fórmula para cálculo da DDD/mil habitantes/dia:

$$\text{DDD/mil habitantes/dia} = \frac{\text{Consumo Anual da Substância (mg)} \times 1.000}{\text{DDD da substância (mg)} \times \text{população} \times 365 \text{ dias}}$$

2.4.2 – Uso de psicotrópicos

O consumo mundial de substâncias psicoativas é acompanhado pelo *International Narcotics Control Board* (INCB), traduzido para a língua portuguesa como Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE). É um órgão independente e quase judicial, criado em 1968, ligado à Organização das Nações Unidas (ONU) e estabelecido por meio de um acordo para a aplicação dos tratados internacionais de fiscalização de entorpecentes. Estes tratados internacionais estão relacionados à fabricação, ao comércio e ao consumo dos lícitos, bem como à fabricação, ao tráfico e ao uso ilícito dessas substâncias. Tem sede junto ao Escritório da Organização das Nações Unidas Contra Drogas e Crime (UNODC), em Viena – Áustria (INCB, 2009).

O consumo indevido de medicamentos em geral, e de psicotrópicos em particular, representa um grande problema de saúde pública (Aquino, 2008). Os anabolizantes e derivados anfetamínicos se destacam entre os medicamentos utilizados como drogas de abuso. De acordo com relatórios anuais da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), em 2005 o Brasil foi o maior consumidor mundial *per capita* de anfetaminas com finalidade emagrecedora: 9,1 doses diárias definidas (DDD) por 1.000 habitantes por dia, no período 2002-2004, e 12,5 doses diárias definidas (DDD) por 1.000 habitantes por dia, no período 2005-2006. Ainda segundo os relatórios citados, 98,6% do femproporex utilizado no mundo, em 2005, foi produzido no Brasil. No relatório de 2007 (INCB, 2008), o Brasil foi citado em 24 parágrafos. Em relação ao uso de substâncias psicotrópicas anorexígenas, salienta-se o que informa o parágrafo 470:

No Brasil, o consumo de estimulantes, principalmente como anorexígenos, é um dos mais elevados do mundo. As substâncias submetidas à fiscalização internacional continuam desviando-se dos canais lícitos e podem ser adquiridas sem receita. ... Em fevereiro de 2007, as autoridades brasileiras desmantelaram um laboratório utilizado na produção ilícita de comprimidos de femproporex, substância psicotrópica da lista IV da convenção de 1971. A Junta solicita ao governo do Brasil que acelere a adoção das medidas preventivas para fazer frente ao desvio e ao uso indevido de substância fiscalizada, em particular os estimulantes.

Segundo dados do relatório, publicado em fevereiro de 2009, Argentina, Brasil e Estados Unidos foram responsáveis por 78% do consumo global de substâncias estimulantes, expressas em DDD, em 2007.

Os benzodiazepínicos estão entre os fármacos mais prescritos no mundo (HARDMAN et al, 2001). Em estudo de base populacional, observou-se que cerca de 15% de toda a população norte-americana já recebeu pelo menos uma prescrição deste fármaco (KAPLAN et al, 1997). Em uma cidade de São Paulo com 10.000 habitantes, 50% dos entrevistados faziam uso de benzodiazepínicos (NOTO et al, 2002). Nos anos de 1988 e 1989, o consumo brasileiro de benzodiazepínicos foi de aproximadamente 20 DDDs (doses diárias definidas por 1.000 habitantes por dia), semelhante ao dos Estados Unidos e Chile (NAPPO et al, 1993).

A prevalência de transtornos mentais não psicóticos é em média de 17% (LOPES et al, 2003). Auchewski et al (2004) verificaram que o risco de desenvolvimento de dependência induzida por benzodiazepínicos era possivelmente subestimado pelos médicos prescritores incluídos em seu estudo, e o índice de encaminhamentos a especialistas encontrado foi de 7,1%, em sua totalidade para psiquiatras, o que permite concluir que a maioria das prescrições foi realizada pelo clínico geral, em nível de atenção primária. Outro estudo de inquérito populacional em consultórios de atenção primária do Chile (GUALLEGUILLOS et al, 2003) mostra que, para 74,5% dos usuários de benzodiazepínicos, a indicação foi realizada por um clínico geral, e apenas 12,8% por psiquiatras.

2.5 – USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

A Organização Mundial de Saúde (OMS, 2002) propõe para o uso racional de medicamentos:

- Estabelecer a necessidade do uso do medicamento;
- Que se prescreva o medicamento apropriado: a melhor escolha, de acordo com os ditames de eficácia e segurança comprovados e aceitáveis;

- Prescrição adequada: forma farmacêutica, doses e período de duração do tratamento;
- Que esteja disponível de modo oportuno, a um preço acessível, e que responda sempre aos critérios de qualidade exigidos;
- Que se dispense em condições adequadas, com a necessária orientação e responsabilidade;
- Que se cumpra o regime terapêutico já prescrito, da melhor maneira possível.

Conceito semelhante também é proposto pela Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde, editada em 1998.

Em 2007, o Ministério da Saúde criou o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos, por meio da Portaria nº. 427/2007, para desenvolver ações estratégicas e ampliar o acesso da população à assistência farmacêutica, melhorando a qualidade e a segurança na utilização dos medicamentos.

A qualidade da assistência farmacêutica prestada no país – tanto no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), como no da saúde suplementar e da medicina liberal – caracteriza-se por insuficiências e pela desarticulação institucional. Observa-se, por exemplo, a falta de prioridades na adoção, pelos prescritores, de produtos padronizados, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), e a irregularidade no abastecimento de medicamentos, no nível ambulatorial. O uso irracional e desnecessário de medicamentos e a automedicação são fatores que promovem aumento na demanda e no consumo de medicamentos (BRASIL, 2010).

Há necessidade da promoção do uso racional de medicamentos, mediante a reorientação dessas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo dirigido tanto para as equipes de saúde quanto aos usuários, bem como à segurança, à eficácia e à qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira (SOBRAVIME, 2001).

Em estudo publicado em 2008 (LEITE et al), na revista Ciência e Saúde Coletiva, a autora afirma:

Conclui-se que as informações construídas pelos estudos de utilização de medicamentos no reconhecimento de fatores que estão envolvidos no uso de medicamentos, na adesão à terapia e na automedicação, a implicação da organização dos serviços e toda a simbologia relacionada ao medicamento, questões encontradas nos estudos aqui citados, podem contribuir de forma expressiva para embasar as ações de assistência farmacêutica e prover terapia de qualidade para a população.

É necessário atuar na formação dos novos profissionais de saúde – em especial dos prescritores e dos dispensadores – e na educação continuada dos trabalhadores já atuantes no mercado de trabalho.

2.6 – LEGISLAÇÃO NO BRASIL

O primeiro registro no Brasil para regular o consumo e comércio de psicotrópicos foi o Decreto Lei nº. 891, de 25 de novembro de 1938, que aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes.

Em agosto de 1964, foi publicado o Decreto nº. 54.216, que promulga a Convenção Única Sobre Entorpecentes, assinada em Nova York, a 30 de março de 1961. O documento inclui o Brasil dentre os países que assumem compromisso perante as Nações Unidas para desencadear medidas fiscalizatórias de cooperação internacional, no sentido de diminuir o uso e produção de substâncias entorpecentes.

Em 17 de dezembro de 1973, a Lei nº. 5.991 “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos”. Adota o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, além de determinar vários conceitos na área: droga, medicamento, drogaria, farmácia, dispensação, entre outros.

A seguir, a Lei nº. 6.368, de 21 de outubro de 1976, dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. Essa norma legal foi regulamentada pelo Decreto nº. 78.992, publicado em 21 de dezembro de 1976.

O Decreto nº. 79.388 de 14 de março de 1977 promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, assinada em Viena, a 21 de fevereiro de 1971.

A Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, também ocorrida em Viena, concluída em 20 de dezembro de 1988, foi promulgada pelo Decreto nº. 154 de 26 de junho de 1991.

Portaria SVS/MS nº. 27, de 24 de outubro de 1986, altera a denominação de várias outras substâncias para “produtos controlados”, que até então era utilizada somente para entorpecentes e psicotrópicos.

Em 1997, a então Secretaria de Vigilância Sanitária instituiu um Grupo de Trabalho para promover a revisão da Legislação Brasileira referente aos produtos controlados. Vários Regulamentos Técnicos tiveram suas diretrizes legais analisadas, atualizadas, aperfeiçoadas e consolidadas em um único instrumento legal, a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998. Essa Portaria define as seguintes listas de substâncias: A1 e A2 (entorpecentes), A3, B1 e B2 (psicotrópicas), C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C2 (retinoicas para uso sistêmico) e C3 (imunossupressoras). A Portaria estabelece critérios para a dispensação de psicotrópicos, estabelecendo padronizações para o receituário e normatizando a produção, importação e distribuição dessas substâncias. Determina, ainda, o controle da Vigilância Sanitária local para o cumprimento das normas estabelecidas.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), trazendo para a vigilância sanitária uma singularidade em sua vinculação ao Sistema Único de Saúde (SUS). A gestão do órgão está sob a responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros. Foi criada para proteger a saúde do cidadão, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. O órgão também exerce controle de portos, aeroportos e fronteiras e faz a interlocução do Ministério das Relações Exteriores com instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999).

A Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, que prevê medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas. Estabelece

normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, define crimes e dá outras providências. No seu capítulo II, o artigo 33 nomina as drogas como substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998.

Em função do uso abusivo de determinados medicamentos no Brasil, foi editada e publicada a RDC nº. 27, de 30 de março de 2007, que institui o Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, que será abordado mais detalhadamente no próximo item (ANVISA, 2010).

Ainda em 2007, é editada a Resolução RDC nº. 58 (de 05 de setembro de 2007). Devido a sua importância para o presente estudo, os primeiros 5 artigos estão transcritos abaixo (BRASIL, 2007).

Art.1º A prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à Notificação de Receita “B2”, conforme modelo de talonário instituído nos termos do Anexo I desta Resolução.

§1º São consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas todas aquelas constantes da lista “B2” e seu adendo, assim elencadas na Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

§2º A Notificação de Receita “B2”, de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§3º Além do estabelecido nesta Resolução, aplicam-se em relação à Notificação de Receita “B2” todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da Notificação de Receita “B”, assim como a respectiva concessão e entrega e demais competências da autoridade sanitária.

§4º As substâncias psicotrópicas anorexígenas também ficam sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas à escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à Relação Mensal de Notificações de Receita “B2” – RMNRB2, conforme modelo instituído no Anexo II desta Resolução.

Art. 2º Cada Notificação de Receita “B2” deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a trinta dias.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

I - Femproporex: 50,0 mg/dia;

II - Fentermina: 60,0 mg/ dia;

III - Anfepramona: 120,0 mg/dia;

IV - Mazindol: 3,00 mg/dia.

Art. 3º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

I – ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;

II – simpato-líticas ou parassimpato-líticas.

Art. 4º Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional da jurisdição competente, sem prejuízo das demais cominações penais e administrativas.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

A prescrição conjunta a medicamentos ansiolíticos e antidepressivos, com o intuito de controlar os sintomas indesejáveis provocados pelos psicotrópicos anorexígenos, além de ser prática ilegal, pode potencializar seus efeitos colaterais. Já havia resolução prévia proibindo essa conduta, desde 1997: Resolução nº. 1477, de 16 de julho de 1997, do Conselho Federal de Medicina (BRASIL, 1997).

Tal contexto evidencia a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, nas 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 (2003):

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 modelo de controle utilizado atualmente, criado pela ANVISA, baseado somente na publicação de Regulamentos Técnicos, sem a implementação de uma estrutura técnico-operacional capaz de acompanhar os avanços tecnológicos, dificulta o cumprimento de metas e acordos internacionais de monitoramento e controle de consumo desses produtos. É necessário fortalecer a ação fiscalizatória dos órgãos

competentes, frente ao uso abusivo e indiscriminado dos medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e seus precursores (ANVISA, 2010).

Em 24 de fevereiro de 2011, a ANVISA abriu consulta pública para proibir a comercialização dos anorexígenos psicotrópicos: femproporex, anfepramona, mazindol e Sibutramina. Como não houve consenso, ainda aguarda-se definição do órgão regulador com relação à permissão de venda desses produtos.

2.7 – SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS (SNGPC)

A ANVISA implantou o Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, a partir da Resolução RDC nº. 27 de 30 de março de 2007, RDC nº. 76 de 31 de outubro de 2007 e da Instrução Normativa nº. 11/2007, constituindo uma base de dados referente à dispensação dos produtos com venda controlada.

Consiste em sistema informatizado, com transmissão dos dados por meio de pacotes em formato XML (*Extensible Markup Language*), que é uma linguagem universal, com recomendação internacional para gerar padronização em informações. A partir de 2008 a implantação foi gradual, obedecendo a um cronograma previamente estipulado. Segundo dados da ANVISA, em 2009 já operavam o SNGPC 38.500 empresas, das 63.010 cadastradas. Os índices de adesão ao sistema pelos estabelecimentos variavam de 77,01% no Rio Grande do Sul a 28,37% em Alagoas. Em Minas Gerais a adesão em 2009 foi 71,82%, em São Paulo 55,79% e no Rio de Janeiro 54,27% (ANVISA, 2010).

O estabelecimento que comercialize medicamentos listados na Portaria 344/1998, adquire ou adapta um *software* capaz de gerar o arquivo de movimentação (XML) nos padrões definidos pela ANVISA. Primeiro, deverá ser realizado o inventário inicial (com as quantidades e número de lote de cada medicamento e/ou insumo farmacêutico) e envio eletrônico do estoque do estabelecimento, farmácia ou drogaria (realizado na adesão do estabelecimento ao SNGPC ou por substituição do

responsável técnico do estabelecimento). Realizado o inventário, é emitido um Certificado de Escrituração Digital, que comprova a adesão ao sistema e que o mesmo passará a fazer a escrituração eletrônica e a transmitir as movimentações (em intervalos de não mais de sete dias corridos) (ANVISA, 2010).

O objetivo geral do sistema é estabelecer um mecanismo de gerenciamento que possibilite um controle efetivo da movimentação dos medicamentos sujeitos ao controle especial, conforme o regime da Portaria 344/1998 e suas atualizações, nas farmácias e drogarias.

Segundo o Relatório da ANVISA – Resultados SNGPC 2009:

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados representa, para o SNVS, uma ferramenta de trabalho para disponibilizar dados e informações capazes de contribuir para a execução das ações de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em busca do fortalecimento da descentralização e da promoção do uso racional de medicamentos no País. O sistema permite a geração de informação fidedigna e atualizada que subsidie o trabalho de fiscalização num foco direcionado, por meio de relatórios como:

- dados da empresa,
- estabelecimentos cadastrados, credenciados e com transmissão regular para a ANVISA,
- posição do inventário do estabelecimento referente a cada produto,
- histórico de movimentação de cada produto ou substância,
- status de transmissão de arquivos XML de movimentação do estabelecimento etc.

Anteriormente ao SNGPC, as fiscalizações eram feitas de forma aleatória e por conferência entre o estoque físico, livros de registro manual e documentos físicos arquivados no estabelecimento. Hoje é possível montar uma estratégia de inspeção baseada no risco sanitário e exigir do farmacêutico responsável que o mesmo acesse o sistema e lhe mostre os relatórios virtuais para comparação com o estoque físico no momento da inspeção.

O acesso dos entes do sistema se dá por nível de acesso: Federal, Estadual, Regional e municipal. Isto é, cada gestor do SNGPC ou inspetor com perfil no sistema visualiza as informações de seu âmbito de atuação.

A escrituração eletrônica no SNGPC, conforme a legislação que dispõe sobre o sistema, substituiu a escrituração manual, e, em uma questão de tempo, os relatórios gerados em tempo real pelo sistema, substituirão os balanços ainda exigidos atualmente em formato físico de papel.

O SNGPC para farmácias e drogarias é a primeira etapa de um projeto maior integrante da Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que deverá

englobar toda a cadeia de produção (indústrias e distribuidoras), bem como promover o uso racional dos medicamentos que podem causar dependência física e/ou psíquica. O SNGPC tem como principais objetivos: monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores; otimizar o processo de escrituração; permitir o monitoramento de hábitos de prescrição e consumo de substâncias controladas em determinada região para propor políticas de controle; captar dados que permitam a geração de informação atualizada e fidedigna para o SNVS, para a tomada de decisão; dinamizar as ações da vigilância sanitária (ANVISA, 2010).

O SNGPC possui níveis de acesso, que permitem visualizar a informação segundo o âmbito de atuação de cada órgão, ou seja, a VISA municipal tem acesso aos dados referentes às empresas que se situam dentro dos limites do município. Os gestores da Gerência Regional de Saúde acessam os dados da região de abrangência determinada pela Secretaria Estadual de Saúde. Para os gestores estaduais e federais o acesso permite visualizar os dados do estado e de todo o país, respectivamente.

2.8 – PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

Os riscos associados à terapêutica podem ser minimizados pelo investimento no uso racional de medicamentos, já que esta simboliza importante dimensão do processo terapêutico. A integração entre prescritores e dispensadores permite, por meio da combinação de conhecimentos especializados e complementares, o alcance de resultados eficientes, beneficiando o paciente.

Relatório da OMS, “The World Medicines Situation” (2004), que analisa os dados sobre produção e prevalência de consumo, evidencia que o medicamento foi incorporado na dinâmica da sociedade capitalista. Está sujeito às mesmas tensões, interesses e dura competição de qualquer setor do mercado, afastando-se da sua finalidade fundamental de prevenção, diagnóstico e tratamento das enfermidades (OMS, 2004). Os dados também corroboram o conceito de mercadoria simbólica para o medicamento, proposto por Lefevre (1991). Para este autor, na sociedade capitalista vive, hegemonicamente, a ideia de que a única possibilidade de ter saúde

é consumir saúde. Isto implica em consumir medicamentos, o principal símbolo de saúde nesta sociedade. Mudanças no modo de utilizar medicamentos somente são viáveis quando se radicam em ações educativas prolongadas, uma vez que o desmonte e a reestruturação da carga simbólica vinculada aos medicamentos exigem tempo. Estudo de padrão de consumo (HAAK, 1989) detectou uma supervalorização da eficácia dos medicamentos pela população estudada, já que 63% dos entrevistados não cogitam uma terapêutica que não seja farmacológica: “a população revelou ter alto nível de expectativa em relação aos medicamentos modernos. A maioria das famílias considera que o uso de medicamentos em caso de doença sempre é necessário”. Essa sociedade de consumo, ao mesmo tempo em que, por um lado, promove a ideia de que qualquer sofrimento, qualquer dor, qualquer estado, enfim, que fuja daquilo que ela institui como padrão, inclusive estético, constitui algo insuportável para o indivíduo, por outro lado oferece a solução mágica, na ponta dos dedos: os comprimidos.

A substituição de uma solução definitiva de problemas cotidianos por um medicamento foi referida por Nappo et al (1993) e Lopes et al (2003). O excesso de trabalho e múltiplos papéis desempenhados pelas mulheres, por exemplo, culminam com uma variedade de sintomas que levam ao consumo de medicamentos desde idades muito jovens, substituição de soluções que pode ocorrer em outros estratos sociais. A referência aos “remédios de nervos” sobrepõe ou substitui a descrição do problema pelos pacientes, refletindo a introjeção do discurso e práticas médicas pela população, no modelo medicalizado da sociedade (ORLANDI e NOTO, 2005).

Mastroianni et al (2008) cita que informação enganosa foi frequentemente observada em anúncios que afirmavam eficácia, segurança e menor custo. As mensagens de menor custo usavam como referência revistas sobre preço de medicamento. Mensagens econômicas são frequentes em anúncios de medicamentos, mas, para respaldar afirmações econômicas, são necessários estudos farmacoeconômicos, comparando custos do tratamento e não os preços entre medicamentos. Afirma ainda que o apelo não científico das propagandas de medicamentos psicoativos reflete na atitude médica, resultando em prescrições medicamentosas (processo de medicalização ou supermedicalização), sem considerar outras terapias. Atualmente as propagandas de medicamentos psicoativos não apresentam as verdadeiras indicações, o que pode levar ao uso irracional e até mesmo à dependência (MASTROIANNI et al, 2008).

É necessário informar sobre a magnitude do problema em nosso país, mas também fornecer subsídios para o planejamento e avaliação do impacto de medidas e campanhas que objetivem uma racionalização na prescrição dos psicotrópicos e anorexígenos.

3 OBJETIVOS

3.1 - GERAL

- Analisar as características das dispensações de psicotrópicos anorexígenos em Juiz de Fora durante o ano de 2009.

3.2 - ESPECÍFICOS

- Medir a dispensação das seguintes substâncias psicoativas anorexígenas: femproporex, anfepramona e mazindol.
- Verificar se há variação sazonal das dispensações.
- Analisar a frequência de dispensação desses medicamentos, comparando farmácias magistrais e drogarias.
- Medir a frequência de dispensação de psicotrópicos anorexígenos por especialidade médica.
- Analisar a relação entre prescritor e farmácias e drogarias.
- Quantificar a dispensação de anorexígenos entre as farmácias magistrais.
- Verificar se a DDD/mil habitantes/dia está compatível com dados obtidos em outros estudos.

4 MÉTODOS

4.1 – ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi aprovado em 17/11/2009, pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), protocolado sob o número 1778.122.2009 (Anexo A).

Para acessar os dados registrados no SNGPC e na Vigilância Sanitária (VISA) Municipal de Juiz de Fora, foi enviado à Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Prefeitura de Juiz de Fora e à chefia do Departamento de Vigilância Sanitária, documento declarando a confidencialidade dos dados obtidos. Assumiu-se compromisso de sigilo, não divulgando dados pessoais ou comerciais. Além disso, também foi enviado ofício à ANVISA em Brasília (DF), solicitando permissão de acesso aos dados. Foi obtido parecer favorável para acesso aos dados do município, nas duas instâncias (municipal e federal).

4.2 – DELINEAMENTO DO ESTUDO

É um estudo observacional descritivo de corte transversal, retrospectivo, para análise de frequências de dispensações de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

4.3 – LOCAL DO ESTUDO

Foi realizado no município de Juiz de Fora, no estado Minas Gerais. Juiz de Fora se situa na mesorregião do sudeste do estado, denominada Zona da Mata Mineira (ANEXO B). É uma cidade com população de 517.872 habitantes (IBGE, Censo 2010). Possui alto grau de urbanização, com 98,8% da sua população

residindo na área urbana (511.993 habitantes). É o quarto município mais populoso de Minas Gerais e o 36º do Brasil. As mulheres representam 52,4% da população (272.940 habitantes do gênero feminino). Seu Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) era de 0,828 em 2000, o nono melhor do estado. Possui uma grande área de influência por ser a cidade mais populosa da região, além de concentrar diversas instituições de ensino superior, muitas indústrias e diversificado setor terciário. Sua abrangência se estende desde cidades do sul de Minas até do centro-oeste fluminense, além de diversos municípios da Zona da Mata. Forma a Microrregião de Juiz de Fora, reunindo outras 33 cidades, como Santos Dumont, São João Nepomuceno, Lima Duarte, Bicas e Matias Barbosa. Segundo o Censo de 2010 do IBGE, a microrregião tem população de 730.264 habitantes.

4.4 – AMOSTRAGEM

Segundo dados da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Juiz de Fora, estavam cadastrados na Vigilância Sanitária do município em julho de 2009, 171 estabelecimentos (drogarias e farmácias). Desses, 17 não comercializavam psicotrópicos e 37 estavam com pendências para habilitação ao SNGPC (processos em andamento ou ainda não iniciados). Portanto, 117 estabelecimentos já trabalhavam com o SNGPC, constituindo o universo de pesquisa. Dos 117 estabelecimentos, havia 83 drogarias e 34 farmácias.

Utilizou-se como critério de inclusão, a quantidade de prescrições dispensadas. Baseado nas informações da VISA Municipal, registrou-se as farmácias e drogarias com maior quantidade de dispensações. A informação sobre a quantidade dispensada foi fornecida pela Vigilância Sanitária (VISA) Municipal, baseada nos históricos do SNGPC e nas Relações Mensais de Notificações de Receita “B2” (RMNRB2), enviadas mensalmente durante todo o ano de 2009 (período selecionado para o estudo). Utilizou-se o mesmo número de drogarias e farmácias, para avaliar se havia diferença entre os dois tipos de estabelecimento. A pesquisa em 16 estabelecimentos (8 farmácias e 8 drogarias) representou, aproximadamente, 60% do movimento de dispensação de anorexígenos psicotrópicos no período estudado.

4.5 – COLETA DE DADOS

Foram utilizados dados provenientes do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, previamente solicitados ao setor de Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) / Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (CSGPC) da ANVISA.

Além do SNGPC, foram analisados os dados enviados à VISA Municipal, por meio da Relação Mensal de Notificações de Receita “B2” (RMNRB2), informações enviadas mensalmente à Vigilância Sanitária Municipal pelos estabelecimentos. O modelo do receituário B2 encontra-se no Anexo C e o modelo da RMNRB2 (conforme a RDC 58/2007), encontra-se no Anexo D.

A comparação das informações evitou a omissão de dados, quando o registro de dispensações foi enviado somente por um dos meios.

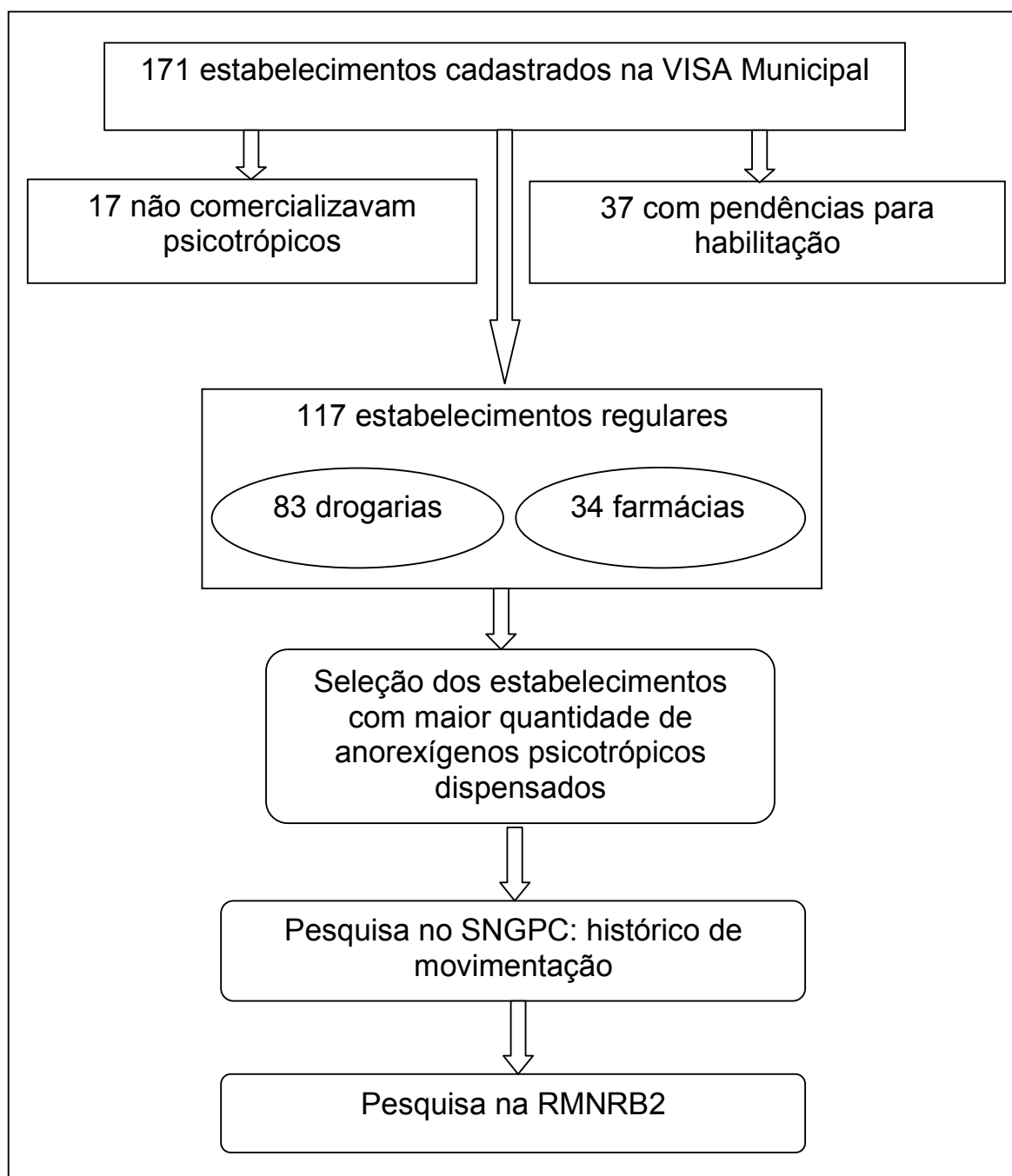
Os dados obtidos foram referentes às dispensações de todas as prescrições de psicotrópicos anorexígenos, efetuadas pelos estabelecimentos selecionados, no período de janeiro a dezembro de 2009. Os valores obtidos dessa coleta foram digitados em planilha do Microsoft Excel 2007.

Utilizaram-se os dados referentes à prescrição de anfepramona, femproporex e mazindol, substâncias classificadas como psicotrópicos anorexígenos, incluídas na Lista B2 da Portaria 344/1998. Embora a Sibutramina tenha sido reclassificada da Lista C1 para a Lista B2 em março de 2010 (ANVISA - RDC nº. 13 de 26 de março de 2010), passando para a classe de anorexígenos psicotrópicos nessa data, não foi incluída no presente estudo. Em 2009 não pertencia ao grupo definido para o estudo. A fentermina, apesar de citada na RDC 58 de 2007, não aparece nos estudos e relatórios de consumo de anorexígenos, portanto também não foi incluída no presente estudo.

Os dados obtidos do SNGPC e da RMNRB2 foram: estabelecimento, substância, mês da dispensação, quantidade e concentração da substância, CRM do profissional prescritor.

O quadro 3 demonstra a os critérios adotados na seleção dos estabelecimentos e coleta dos dados.

Quadro 3: Seleção dos estabelecimentos e coleta de dados



4.6 - VARIÁVEIS

Os registros foram divididos em três grupos: do estabelecimento, do prescritor e da substância.

Os estabelecimentos foram divididos em farmácias e drogarias, conforme descrito anteriormente: 8 farmácias (codificadas por números: 1 a 8) e 8 drogarias (codificadas também por números: 9 a 16).

Os dados dos prescritores (número de registro no Conselho de classe, devidamente codificados posteriormente para manutenção do sigilo) foram comparados com os do cadastro do Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais, para avaliar se esses profissionais estavam devidamente registrados no Conselho e qual a especialidade. Os dados foram obtidos por meio do *site*, disponível para pesquisa pública na *Internet*: www.crememg.org.br. Na hipótese de mais de uma especialidade estar cadastrada no *site*, foi considerada a especialidade com maior relação ao tratamento de obesidade. No caso dos prescritores que mais frequentemente prescreveram psicotrópicos anorexígenos, se não havia especialidade cadastrada no CRM, foi utilizado o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde – (DATASUS). Esse banco de dados informa em qual especialidade o profissional atua e qual é sua jornada de trabalho semanal em cada vínculo empregatício. Esses dados obtidos do CNES não mudaram a classificação da especialidade profissional obtida no CRM, sendo utilizados para cálculo de número de prescrições por dia de trabalho e relação da especialidade em que atua com o tratamento de obesidade.

Os medicamentos foram avaliados registrando a substância prescrita (por meio de denominação padronizada: Denominação Comum Brasileira – DCB, Portaria nº 1.179, de 17 de junho de 1996), a quantidade dispensada (fornecida) e a concentração (em miligramas).

Para quantificar o uso de medicamentos, este estudo adotou como unidade de medida a DDD do sistema *Anatomical Therapeutical Chemical / Defined Daily Doses (ATC/DDD)*.

Para os cálculos de DDD/mil habitantes/dia, os resultados foram obtidos utilizando a seguinte fórmula:

$$\text{DDD/mil habitantes/dia} = \frac{\text{Consumo Anual da Substância} \times 1.000}{\text{DDD da substância} \times \text{população} \times 365 \text{ dias}}$$

4.7 – ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados coletados, após registrados em planilha eletrônica do Microsoft Office Excel 2007, foram analisados no pacote estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 14. Foram calculadas as frequências absolutas e relativas das variáveis em estudo. As análises foram feitas em geral e estratificadas por grupos.

Foram obtidas estatísticas descritivas com relação à frequência, média, relação entre dados do prescritor e classe de medicamento prescrito, estabelecimentos e especialidades, gerando gráficos e tabelas.

5 RESULTADOS

O acesso ao SNGPC mostrou-se bastante lento, principalmente em horários de pico comercial (de 10 às 12 horas e de 14 às 17 horas). Em diversos momentos esteve inacessível, para manutenção do banco de dados ou ajustes do sistema. Alguns dados ainda estão inconsistentes, com finalização e abertura de inventário sem justificativas, estoques negativos e incompatíveis com as saídas. Alguns relatórios gerados pelo SNGPC se mostraram incompletos e inconsistentes (Anexo D). Estabelecimentos que tinham dispensado anorexígenos no período do estudo apresentavam histórico sem movimentação no sistema. Nesses casos, foi necessário digitar os dados da RMNRB2 enviada periodicamente à VISA municipal.

Dos dezesseis estabelecimentos, catorze se localizavam no centro da cidade. Apenas uma farmácia e uma drogaria se localizavam em um bairro da zona sul da cidade. Das oito drogarias, seis faziam parte de uma mesma rede comercial, com vários estabelecimentos na cidade e região. Os estabelecimentos codificados de 1 a 8 correspondem às farmácias e os codificados de 9 a 16 são drogarias.

No período analisado, foram colhidos dados de 7.832 prescrições. Dessas, foram validadas as informações de 7.759 prescrições no período estudado. 73 prescrições (1,1% do total) apresentaram erros em pelo menos um dos campos, sendo excluídas da análise. Os seguintes erros foram encontrados:

- Em 11, constavam CRM de médicos transferidos de Minas Gerais para outros estados, entre 1959 e 2007, todos de números distintos.
- Em 16, constavam CRM de médicos falecidos antes de 2008, sendo 13 de um mesmo CRM, todas emitidas no mesmo estabelecimento.
- Em 10, constavam CRM com valores acima de 52.600, sendo que somente em janeiro de 2010 o CRM emitiu o cadastro número 51.000. Dessas, nove foram emitidas pelo mesmo estabelecimento.
- Em 7, constavam números de CRM cancelados em Minas Gerais, entre 1982 e 2006, todos de números distintos.
- Em 21, não havia informação do CRM do prescritor.
- Em 8, as prescrições não continham informação da quantidade dispensada.

Na Tabela 1, registrou-se a quantidade de prescrições aviadas por estabelecimento, divididas por número de prescrições e quantidade de cada substância, em mg. De todas as prescrições, 4.299 (55,4%) foram da substância anfepramona, seguido de 2.567 (33,1%) referentes a femproporex e 893 (11,5%) de mazindol. Existe um predomínio dos estabelecimentos 1 e 2, sendo juntos responsáveis por 72,3% (48,1% da farmácia 1 e 24,2% da farmácia 2) de todas as dispensações de anorexígenos pesquisadas nesse período. Observa-se ainda que a farmácia 1 aviou 81,9% da quantidade de mazindol dispensada no período e mais da metade (52,8%) da quantidade de femproporex. Todos dispensaram femproporex e anfepramona, em maior ou menor quantidade. Apenas mazindol não foi dispensado em alguns estabelecimentos.

Tabela 1: Número de prescrições e quantidade de cada substância (em mg) / estabelecimento

Estab.* (Tipo)	Femproporex		Anfepramona		Mazindol		Total de prescrições	
	N	(%)	mg (%)	N (%)	mg (%)	N (%)	mg (%)	N (%)
1 (Farm)	1.243	(48,4)	1.697.900 (52,8)	1.779 (41,4)	5.784.690 (42,1)	709 (79,4)	55.196 (81,9)	3.731 (48,1)
2 (Farm)	534	(20,8)	695.805 (21,6)	1.276 (29,7)	4.250.210 (30,9)	65 (7,3)	4.400 (6,5)	1.875 (24,2)
3 (Farm)	101	(3,9)	126.200 (3,9)	379 (8,8)	1.236.190 (9,0)	53 (5,9)	4.210 (6,2)	533 (6,9)
4 (Farm)	179	(7,0)	227.440 (7,1)	251 (5,8)	821.050 (6,0)	7 (0,8)	450 (0,7)	437 (5,6)
5 (Farm)	132	(5,1)	170.400 (5,3)	168 (3,9)	544.045 (4,0)	26 (2,9)	1.725 (2,6)	326 (4,2)
6 (Farm)	33	(1,3)	39.900 (1,2)	151 (3,5)	499.740 (3,6)	2 (0,2)	180 (0,3)	186 (2,4)
7 (Farm)	3	(0,1)	4.500 (0,1)	89 (2,1)	218.100 (1,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	92 (1,2)
9 (Drog)	41	(1,6)	30.750 (1,0)	42 (1,0)	72.750 (0,5)	7 (0,8)	280 (0,4)	90 (1,2)
10(Drog)	53	(2,1)	39.750 (1,2)	26 (0,6)	50.250 (0,4)	3 (0,3)	120 (0,2)	82 (1,1)
11(Drog)	47	(1,8)	35.250 (1,1)	19 (0,4)	40.250 (0,3)	4 (0,4)	160 (0,2)	70 (0,9)
12Drog)	24	(0,9)	18.000 (0,6)	37 (0,9)	65.250 (0,5)	8 (0,9)	280 (0,4)	69 (0,9)
8 (Farm)	38	(1,5)	28.500 (0,9)	24 (0,6)	48.750 (0,4)	3 (0,3)	120 (0,2)	65 (0,8)
13(Drog)	30	(1,2)	22.500 (0,7)	21 (0,5)	39.000 (0,3)	6 (0,7)	240 (0,4)	57 (0,7)
14(Drog)	39	(1,5)	29.250 (0,9)	14 (0,3)	30.750 (0,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	53 (0,7)
15(Drog)	37	(1,4)	27.750 (0,9)	13 (0,3)	29.250 (0,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	50 (0,6)
16(Drog)	33	(1,3)	24.750 (0,8)	10 (0,2)	15.750 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	43 (0,6)
TOTAL	2.567		3.218.645	4.299	13.746.025	893	67.361	7.759

* Estab.= Estabelecimento; Farm= Farmácia; Drog= Drogaria

Comparando os dados entre farmácias e drogarias, nota-se que, de todas as prescrições avaliadas, 93,3% foram dispensadas por farmácias de manipulação e somente 6,7% por drogarias (Tabela 2). Essa diferença chega a 98,6% de manipulados contra 1,7% de industrializados, quando se analisou a quantidade em

miligramas de mazindol vendido pelos estabelecimentos estudados. Existiam na cidade 83 drogarias e 34 farmácias que dispensavam anorexígenos.

Tabela 2: Número de prescrições e quantidade de cada substância (em mg) / tipo de estabelecimento

Estab. *	Femproporex		Anfepramona			Mazindol			Total de prescrições					
	N	(%)	mg	(%)	N	(%)	mg	(%)	N	(%)				
Farmácias	2.266	(88,3)	2.992.895	(93,0)	4.110	(95,6)	13.426.775	(97,7)	869	(97,3)	66.441	(98,6)	7.245	(93,3)
Drogarias	301	(11,7)	225.750	(7,0)	189	(4,3)	319.250	(2,3)	24	(2,7)	920	(1,4)	514	(6,7)
TOTAL	2.567		3.218.645		4.299		13.746.025		893		67.361		7.759	

* Estab. = Estabelecimento

Ao pesquisar a variação mensal das substâncias dispensadas, observou-se uma variação pequena no número de prescrições de femproporex no decorrer do ano. Porém houve uma queda considerável no número de prescrições de mazindol a partir de maio e nesse mesmo período houve um aumento significativo das prescrições de anfepramona. O Gráfico 1 demonstra essa variação no decorrer do ano.

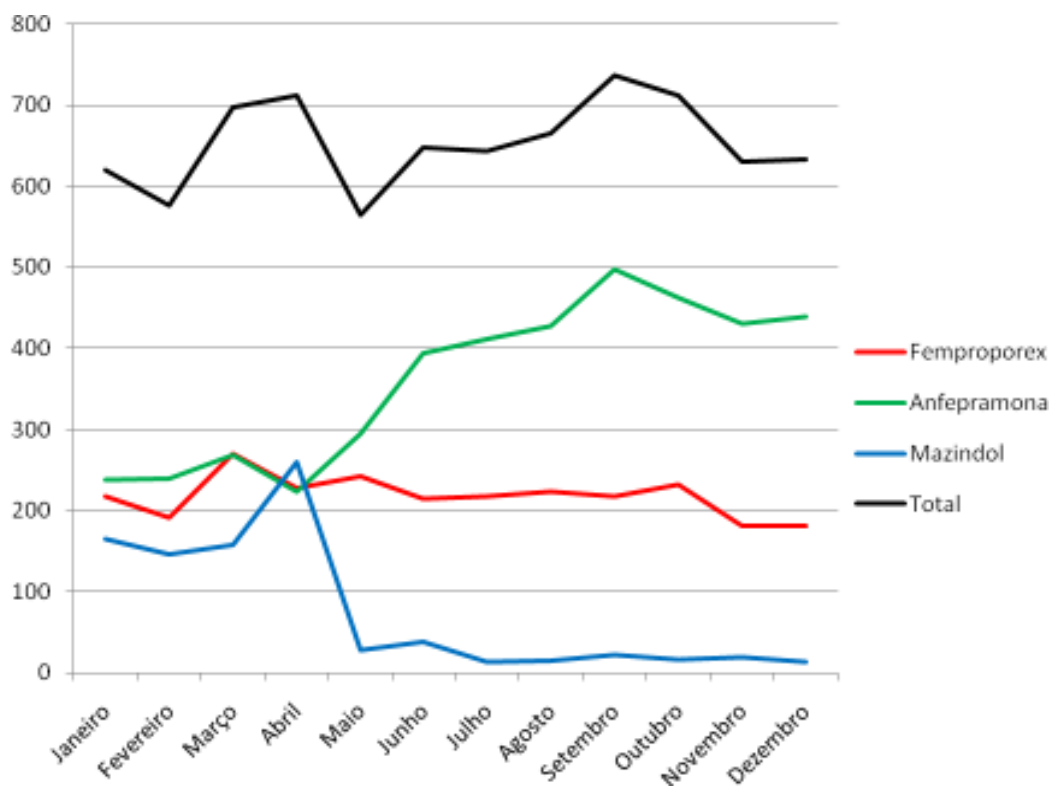


Gráfico 1: Número de prescrições de cada substância / mês (2009)

No entanto, quando se observou o total de prescrições durante o ano (Tabela 3), a variação mensal foi pequena, entre 7,2% em maio, a 9,4% em setembro. Destacam-se as maiores quantidades de prescrições de mazindol em abril, em número de 260 (29,1% de todas as prescrições da substância durante o ano), e de anfepramona em setembro: 495 prescrições (11,5% do total anual).

Tabela 3: Número de prescrições de cada substância / mês.

Mês	Substância							
	Femproporex		Anfepramona		Mazindol		Total	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Janeiro	215	(8,4)	238	(5,5)	165	(18,5)	618	(8,0)
Fevereiro	187	(7,3)	237	(5,5)	144	(16,1)	568	(7,3)
Março	263	(10,2)	266	(6,2)	158	(17,7)	687	(8,9)
Abril	224	(8,7)	221	(5,1)	260	(29,1)	705	(9,1)
Maio	240	(9,3)	292	(6,8)	28	(3,1)	560	(7,2)
Junho	211	(8,2)	391	(9,1)	38	(4,3)	640	(8,2)
Julho	214	(8,3)	410	(9,5)	14	(1,6)	638	(8,2)
Agosto	218	(8,5)	422	(9,8)	15	(1,7)	655	(8,4)
Setembro	212	(8,3)	495	(11,5)	22	(2,5)	729	(9,4)
Outubro	228	(8,9)	463	(10,8)	17	(1,9)	708	(9,1)
Novembro	176	(6,9)	429	(10,0)	19	(2,1)	624	(8,0)
Dezembro	179	(7,0)	435	(10,1)	13	(1,5)	627	(8,1)
Total	2.567		4.299		893		7.759	

Cento e oitenta e nove (189) profissionais prescreveram as 7.759 dispensações analisadas (Tabela 4). Houve registro de apenas uma prescrição para 93 profissionais (49,2%) e de 2 a 10 prescrições para 65 médicos (34,4%) (Gráfico 2). Apenas sete médicos emitiram mais de 100 prescrições (cada um), em 2009. Se considerarmos dois grupos, 182 médicos (96,3%) emitiram até 100 prescrições em 2009 e 7 profissionais (3,6%) prescreveram 101 ou mais vezes nesse período.

Tabela 4: Número de prescrições / profissional

Prescrições	N	(%)
Uma	93	(49,2)
De 2 a 10	65	(34,4)
De 11 a 100	24	(12,7)
De 101 a 1000	5	(2,6)
De 1001 a 3000	1	(0,5)
Mais 3000	1	(0,5)
Total	189	

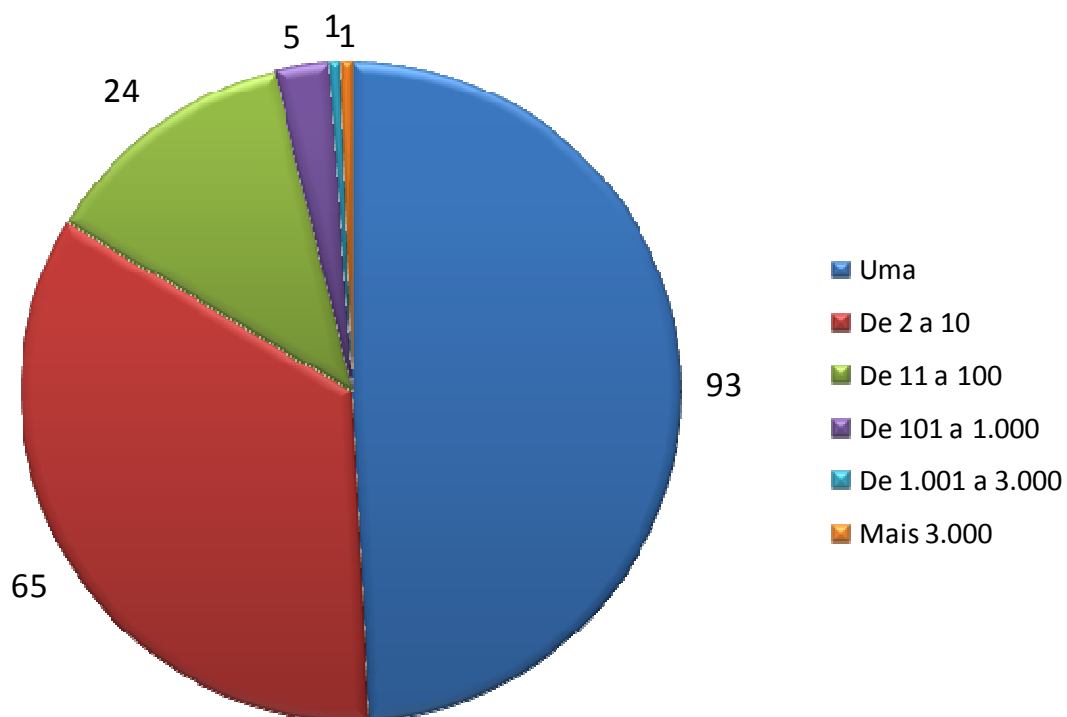


Gráfico 2: Número de prescrições por profissional

Para cada registro de CRM obtido, foi definida uma especialidade médica, segundo informação pública, acessada no *site* do CRM-MG. Apenas seis profissionais possuíam mais de uma especialidade, sendo que desses, apenas um prescreveu seis vezes no decorrer de 2009; os outros cinco, apenas uma vez. Entre as prescrições avaliadas, a grande maioria foi emitida por médicos que não tinham

especialidade cadastrada no CRM (57%), conforme Tabela 5. Em seguida, aparecem os endocrinologistas, com 35% das prescrições, e os cardiologistas, com 3,2%. Aparecem especialidades pouco habituais no tratamento da obesidade, como a Ginecologia (2,7%), Cirurgia Geral (0,5%), Medicina do Trabalho (0,3%), Otorrinolaringologia (0,1%), Anestesiologia (0,1%), Pediatria (0,1%) e Dermatologia (0,1%). Ainda realça a existência de prescrição por endoscopista, radiologista, urologista e oftalmologista. Médicos dessas especialidades tradicionalmente não fazem tratamento de obesidade prescrevendo anorexígenos psicotrópicos.

Tabela 5: Número de prescrições / especialidade médica cadastrada no CRM-MG.

Especialidade	N	(%)
Sem especialidade	4.420	(57,0)
Endocrinologia	2.731	(35,2)
Cardiologia	245	(3,2)
Ginecologia	206	(2,7)
Cirurgia Geral	40	(0,5)
Medicina do Trabalho	22	(0,3)
Clínica Médica	18	(0,2)
Otorrinolaringologia	11	(0,1)
Anestesiologia	10	(0,1)
Pediatria	10	(0,1)
Dermatologia	8	(0,1)
Gastroenterologia	8	(0,1)
Nutrologia	8	(0,1)
Neurologia	8	(0,1)
Cirurgia Plástica	2	(0,0)
Medicina da Família	2	(0,0)
Medicina Preventiva	2	(0,0)
Psiquiatria	2	(0,0)
Urologia	2	(0,0)
Endoscopia	1	(0,0)
Oftalmologia	1	(0,0)
Ortopedia	1	(0,0)
Radiologia	1	(0,0)
Total	7.759	(100,0)

A Tabela 6 foi obtida separando os 20 profissionais com maior número de prescrições (mais de 24 prescrições por ano – acima de 2 prescrições por mês, em média), durante o ano de 2009, com a respectiva especialidade cadastrada no CRM. Destes, 9 não tinham registro de especialidade no CRM (45%), 8 eram endocrinologistas (40%), 2 eram ginecologistas (10%) e 1 era cardiologista (5%). Esses 20 profissionais foram responsáveis por 7.164 prescrições (92,3% do total). Somente um profissional, aqui codificado pela letra “A”, teve 3.535 prescrições dispensadas, correspondendo a 45,6% de todas as prescrições do período. Somando-se ao segundo profissional com maior número de prescrições (profissional “B”), esse número sobe para 4.871 dispensações, ou 62,8% de todas as dispensações avaliadas. O profissional com maior número de prescrições não tem especialidade registrada no CRM. Comparando esse prescritor (profissional “A”) com o endocrinologista que mais prescreveu no período (profissional “B”), a relação (“A” / “B”) é de 2,6 vezes. Isso significa que o profissional “A”, sem especialidade cadastrada no CRM, prescreveu quase três vezes mais substâncias psicotrópicas anorexígenas nesse período, em comparação com o segundo profissional que mais prescreveu essas substâncias no mesmo período (endocrinologista).

Tabela 6: Número de prescrições e especialidade dos 20 profissionais com maior número de prescrições

CRM	Prescrições	%	Especialidade
A	3.535	(45,6)	Sem especialidade
B	1.336	(17,2)	Endocrinologia
C	763	(9,8)	Endocrinologia
D	261	(3,4)	Sem especialidade
E	246	(3,2)	Cardiologia
F	217	(2,8)	Endocrinologia
G	134	(1,7)	Ginecologia
H	88	(1,1)	Endocrinologia
I	85	(1,1)	Sem especialidade
J	78	(1,0)	Endocrinologia
K	71	(0,9)	Sem especialidade
L	65	(0,8)	Ginecologia
M	46	(0,6)	Sem especialidade
N	41	(0,5)	Endocrinologia
O	40	(0,5)	Sem especialidade
P	38	(0,5)	Sem especialidade
Q	35	(0,5)	Endocrinologia
R	34	(0,4)	Sem especialidade
S	26	(0,3)	Endocrinologia
T	25	(0,3)	Sem especialidade
Outros*	595	(7,7)	
Total	7.759	(100)	

* Outros: 169 profissionais, não incluídos entre os 20 profissionais com maior número de prescrições.

Após consulta ao CNES no *site* do DATASUS, observou-se que o profissional A está cadastrado como cardiologista, trabalhando em consultório particular, com carga horária semanal de vinte horas. Se, em 2009, ele prescreveu 3.535 vezes, isso significa 294,6 prescrições por mês. Considerando que um mês tem aproximadamente 20 dias úteis, são 14,7 prescrições por dia. O CNES informa carga de trabalho de vinte horas semanais; portanto, quatro horas por dia, de segunda a sexta. Isso significa que a média foi de uma prescrição a cada 16 minutos. Se levarmos em consideração o mês de abril, quando aconteceu o maior número de prescrições desse profissional (379 prescrições), a média cai para 1 prescrição a cada 13 minutos. Esse valor leva em conta somente as prescrições de psicotrópicos anorexígenos, sem considerar férias, feriados e dias não trabalhados para participação em congressos ou por outros motivos. E também, sem considerar

o fato de que, como cardiologista, nem todos os pacientes têm obesidade como motivo da procura do profissional.

Como apenas um profissional (“A”) foi responsável por 45,6% de todas as prescrições analisadas no período, separaram-se as prescrições desse profissional no decorrer do ano. O Gráfico 2 contém as prescrições do profissional “A”, profissional com maior número de prescrições. O Gráfico 3 contém as prescrições de todos os outros profissionais, separadas por mês de prescrição. Observa-se que o padrão de prescrições do profissional “A” apresenta-se diferente do padrão dos outros prescritores, interferindo no resultado do Gráfico 1, que reúne todas as prescrições do período. Além disso, o pico de consumo dos outros profissionais acontece em março e setembro, diferente do pico de consumo do profissional “A”, ocorrido em abril. Há ainda uma clara inversão no padrão de prescrição, com a substituição das prescrições de mazindol por anfepramona a partir de abril, fato que não ocorreu com os outros prescritores.

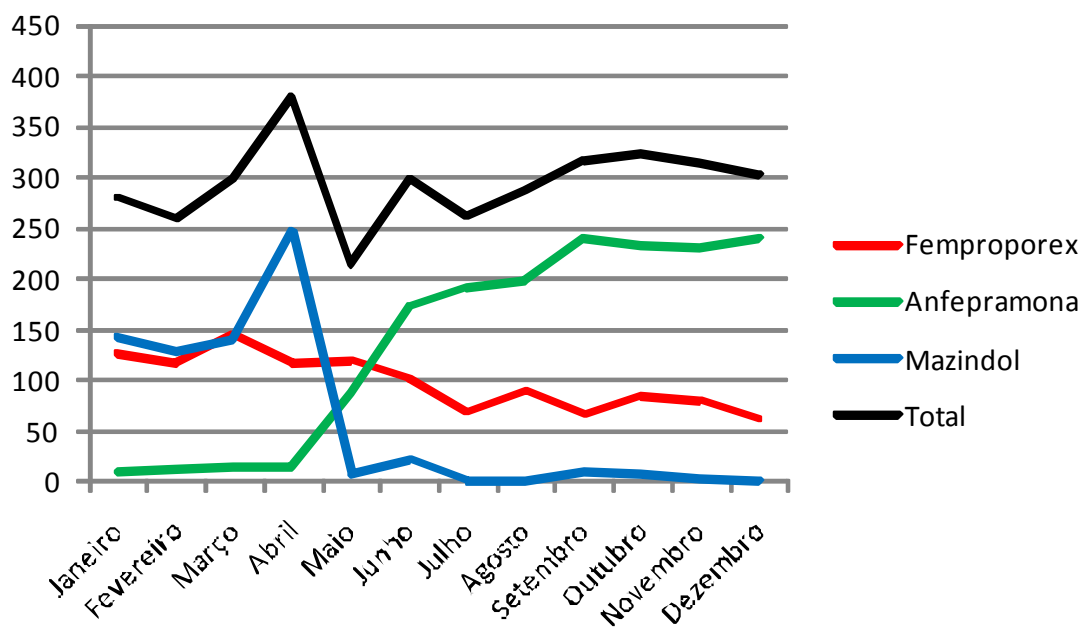


Gráfico 3: Número de prescrições do profissional "A" / mês (2009)

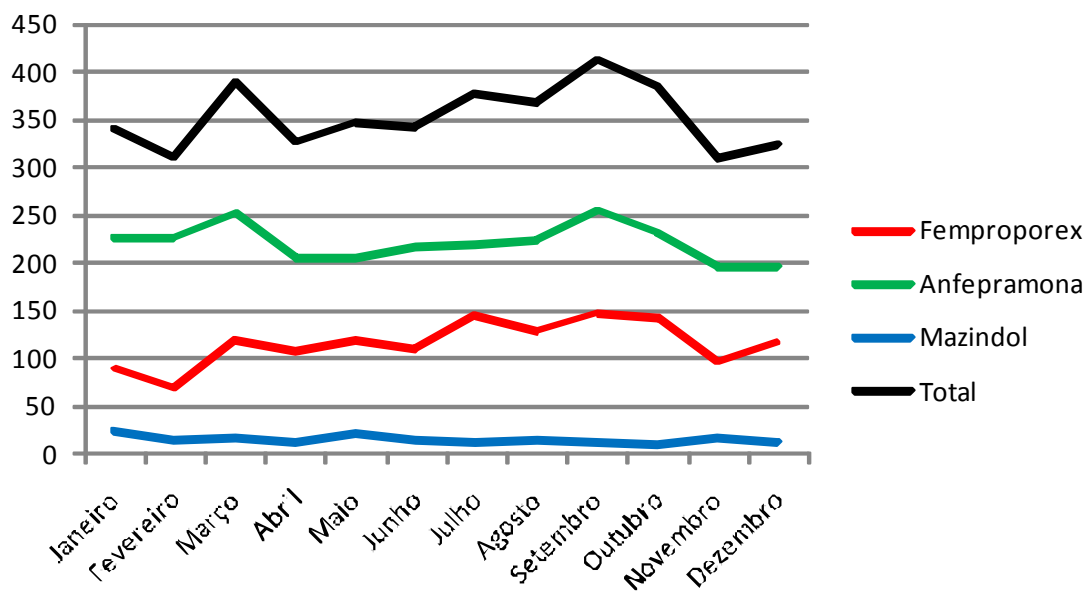


Gráfico 4: Número de prescrições, exceto do profissional "A" / mês (2009)

Na Tabela 7, analisou-se a associação entre os 20 profissionais com maior número de prescrições e as farmácias. Das 3.535 prescrições de substâncias psicotrópicas anorexígenas emitidas pelo profissional “A”, 99,5% foram dispensadas pelo estabelecimento 1(3.518). As 17 restantes foram dispensadas pelas farmácias 2 (15 prescrições) e 6 (2 prescrições). Somente essas prescrições do profissional “A” nesse estabelecimento (3.518), correspondem a 94,3% de todo o movimento de dispensações de anorexígenos efetuadas pelo estabelecimento 1 (3.731). O segundo estabelecimento que mais dispensou prescrições de um único médico, atingiu 791 prescrições (que corresponderam a 59,7% do total prescrito pelo médico). O profissional “I” teve 100% das dispensações de anorexígenos dispensadas no mesmo estabelecimento (7), mas esse profissional emitiu 85 receitas em 2 meses: 49 prescrições em janeiro e 36 em fevereiro. O profissional “E” teve 91,4% de suas prescrições (223 das 246 prescrições) dispensadas pelo estabelecimento 5. O profissional “R” emitiu 38 receitas de anorexígenos em 2009, sendo que 36 foram dispensadas pelo estabelecimento 2 (94,7% das prescrições).

Tabela 7: Prescrições dispensadas em farmácias, por CRM (20 profissionais com maior número de prescrições)

CRM	Total de prescrições	Estabelecimentos								Soma	(% do total de prescrições)														
		1		2		3		4				5		6		7		8							
		N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)			N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)				
A	3535	3518	(99,5)	15	(0,4)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	2	(0,1)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	3535	(100,0)
B	1336	50	(3,8)	791	(59,7)	234	(17,6)	143	(10,8)	57	(4,3)	50	(3,8)	0	(0,0)	50	(3,8)	0	(0,0)	1	(0,1)	1	(0,1)	1326	(99,3)
C	763	109	(15,1)	311	(43,0)	134	(18,5)	136	(18,8)	10	(1,4)	20	(2,8)	1	(0,1)	20	(2,8)	1	(0,1)	2	(0,3)	2	(0,3)	723	(94,8)
D	261	5	(2,0)	150	(60,0)	6	(2,4)	70	(28,0)	16	(6,4)	2	(0,8)	0	(0,0)	2	(0,8)	0	(0,0)	1	(0,4)	1	(0,4)	250	(95,8)
E	246	3	(1,2)	10	(4,1)	5	(2,0)	1	(0,4)	223	(91,4)	2	(0,8)	0	(0,0)	2	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	244	(99,2)
F	217	4	(2,0)	160	(80,0)	16	(8,0)	12	(6,0)	3	(1,5)	4	(2,0)	1	(0,5)	4	(2,0)	1	(0,5)	0	(0,0)	0	(0,0)	200	(92,2)
G	134	7	(5,7)	77	(62,6)	14	(11,4)	9	(7,3)	0	(0,0)	16	(13,0)	0	(0,0)	16	(13,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	123	(91,8)
H	88	5	(10,6)	29	(61,7)	7	(14,9)	6	(12,8)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	47	(53,4)
I	85	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	85	(100,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	85	(100,0)
J	78	0	(0,0)	6	(24,0)	9	(36,0)	3	(12,0)	1	(4,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	6	(24,0)	6	(24,0)	25	(32,1)
K	71	0	(0,0)	36	(51,4)	11	(15,7)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	23	(32,9)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	70	(98,6)
L	65	0	(0,0)	13	(48,1)	1	(3,7)	3	(11,1)	1	(3,7)	7	(25,9)	0	(0,0)	7	(25,9)	0	(0,0)	2	(7,4)	2	(7,4)	27	(41,5)
M	46	1	(2,2)	0	(0,0)	45	(97,8)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	46	(100,0)
N	41	0	(0,0)	11	(83,3)	0	(0,0)	1	(8,3)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	1	(8,3)	0	(0,0)	0	(0,0)	13	(31,7)
O	40	0	(0,0)	12	(36,1)	11	(30,6)	5	(13,9)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	7	(19,4)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	35	(87,5)
P	38	0	(0,0)	7	(33,3)	1	(6,7)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	9	(60,0)	17	(44,7)
Q	35	1	(3,8)	10	(38,5)	6	(23,1)	7	(26,9)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	1	(3,8)	1	(3,8)	1	(3,8)	26	(74,3)
R	34	1	(2,6)	32	(94,7)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	1	(2,6)	0	(0,0)	34	(100,0)
S	26	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	1	(25,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	3	(75,0)	4	(15,4)
T	25	1	(4,8)	16	(81,0)	1	(4,8)	1	(4,8)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	1	(4,8)	20	(80,0)
Outros*	595	26	(6,6)	189	(47,8)	32	(8,1)	40	(10,1)	14	(3,5)	53	(13,4)	2	(0,5)	39	(9,9)	2	(0,5)	39	(9,9)	395	(66,4)		
Total	7759	3731		1875		533		437		326		186		92		65		7245							

* Outros: 169 profissionais, não incluídos entre os profissionais com maior número de prescrições.

Comparando as dispensações das farmácias (Tabela 7), com as dispensações das drogarias (Tabela 8), por CRM, não se observa a mesma relação entre prescritor e estabelecimento. O estabelecimento 11 dispensou, em números absolutos, a maior quantidade: 14 dispensações do mesmo profissional (“J”), durante o ano pesquisado. O mesmo prescritor “J” teve 53 das 78 prescrições emitidas, dispensadas em drogarias (correspondendo a 67,9% do total desse profissional). O profissional “S” apresentou 84,6% de suas prescrições dispensadas em drogarias. Porém esse médico emitiu somente 26 receitas de anorexígenos, sendo 22 dispensadas em drogarias. Para esse profissional (“S”), o maior número de dispensações ocorreu em na drogaria 15, com 6 dispensações.

Tabela 8: Prescrições dispensadas em drogarias, por CRM (20 profissionais com maior número de prescrições)

CRM	Total de prescrições	Estabelecimentos																Soma	(% do total de prescrições)
		9		10		11		12		13		14		15		16			
		N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)		
A	3535	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	(0,0)
B	1336	0 (0,0)	2 (0,1)	2 (0,1)	3 (0,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	10	(0,7)
C	763	6 (0,8)	6 (0,8)	3 (0,4)	4 (0,5)	4 (0,5)	4 (0,5)	9 (1,2)	5 (0,7)	3 (0,4)	40								(5,2)
D	261	3 (1,1)	6 (2,3)	0 (0,0)	1 (0,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	11								(4,2)
E	246	2 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2								(0,8)
F	217	4 (1,8)	0 (0,0)	1 (0,5)	2 (0,9)	4 (1,8)	0 (0,0)	5 (2,3)	1 (0,5)	17									(7,8)
G	134	0 (0,0)	1 (0,7)	2 (1,5)	0 (0,0)	2 (1,5)	1 (0,7)	1 (0,7)	4 (3,0)	11									(8,2)
H	88	7 (8,0)	3 (3,4)	4 (4,5)	3 (3,4)	11 (12,5)	3 (3,4)	5 (5,7)	5 (5,7)	41									(46,6)
I	85	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0									(0,0)
J	78	5 (6,4)	11 (14,1)	14 (17,9)	4 (5,1)	6 (7,7)	7 (9,0)	2 (2,6)	4 (5,1)	53									(67,9)
K	71	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	1									(1,4)
L	65	2 (3,1)	3 (4,6)	10 (15,4)	4 (6,2)	5 (7,7)	3 (4,6)	7 (10,8)	4 (6,2)	38									(58,5)
M	46	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0									(0,0)
N	41	5 (12,2)	4 (9,8)	2 (4,9)	4 (9,8)	5 (12,2)	0 (0,0)	6 (14,6)	2 (4,9)	28									(68,3)
O	40	0 (0,0)	2 (5,0)	1 (2,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,5)	0 (0,0)	1 (2,5)	5									(12,5)
P	38	5 (13,2)	6 (15,8)	2 (5,3)	3 (7,9)	1 (2,6)	0 (0,0)	1 (2,6)	1 (2,6)	19									(50,0)
Q	35	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (5,7)	1 (2,9)	3 (8,6)	1 (2,9)	3 (8,6)	1 (2,9)	11									(31,4)
R	34	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0									(0,0)
S	26	5 (19,2)	2 (7,7)	0 (0,0)	4 (15,4)	3 (11,5)	2 (7,7)	6 (23,1)	0 (0,0)	22									(84,6)
T	25	0 (0,0)	2 (8,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,0)	0 (0,0)	2 (8,0)	0 (0,0)	5									(20,0)
Outros*	595	46 (7,7)	34 (5,7)	27 (4,5)	36 (6,1)	12 (2,0)	24 (4,0)	6 (1,0)	15 (2,5)	200									(33,7)
Total	7759	90	82	70	69	57	53	50	43	514									

*Outros: 169 profissionais, não incluídos entre os profissionais com maior número de prescrições.

Considerando os profissionais com maior número de prescrições (100 prescrições ou mais), observa-se que sete profissionais foram responsáveis por 6.492 dispensações no ano, correspondendo a 83,7% do total (Tabela 9). Todos os sete profissionais tiveram mais de 91% de suas prescrições dispensadas em farmácias, sendo que o profissional com maior número de prescrições teve 100% das 3.535 prescrições emitidas, dispensadas em farmácias (99,5% num único estabelecimento).

Tabela 9: Dispensações por CRM (20 profissionais com maior número de prescrições), em farmácias e drogarias

CRM	Prescrições N	Dispensado em farmácias		Dispensado em drogarias		Total de prescrições acumulado
		N	(%)	N	(%)	
A	3535	3535	(100,0)	0	(0,0)	3535
B	1336	1326	(99,3)	10	(0,7)	4871
C	765	723	(94,8)	40	(5,2)	5634
D	263	250	(95,8)	11	(4,2)	5895
E	246	244	(99,2)	2	(0,8)	6141
F	219	200	(92,2)	17	(7,8)	6358
G	134	123	(91,8)	11	(8,2)	6492
H	94	47	(53,4)	41	(46,6)	
I	85	85	(100,0)	0	(0,0)	
J	84	25	(32,1)	53	(67,9)	
K	71	70	(98,6)	1	(1,4)	
L	70	27	(41,5)	38	(58,5)	
M	46	46	(100,0)	0	(0,0)	
N	45	13	(31,7)	28	(68,3)	
O	41	35	(87,5)	5	(12,5)	
P	40	17	(44,7)	21	(50,0)	
Q	39	26	(74,3)	9	(25,7)	
R	38	34	(100,0)	0	(0,0)	
S	29	4	(15,4)	22	(80,8)	
T	26	20	(80,0)	5	(20,0)	
Outros*	595	395	(66,4)	200	(33,6)	
Total	7759	7245		514		

* Outros: 169 profissionais, não incluídos entre os profissionais com maior número de prescrições.

A RDC nº. 25 de 30 de junho de 2010 (ANVISA, 2010), mantendo os valores previamente estabelecidos pela RDC nº. 58 de 2007, determina as doses máximas diárias permitidas para dispensação: femproporex: 50 mg/dia;

anfepramona: 120 mg/dia; mazindol: 3 mg/dia. Como cada prescrição pode conter o tratamento para 30 (trinta) dias, calculam-se as seguintes doses máximas por prescrição: femproporex: 1.500mg; anfepramona: 3.600mg; mazindol: 90mg. Na Tabela 10, agruparam-se as prescrições segundo a quantidade dispensada. Utilizou-se o parâmetro dessa legislação para analisar prescrições de quantidade acima do estabelecido nessa Resolução. A grande maioria situa-se na faixa entre a dose máxima permitida e a metade dessa dose, mas algumas foram dispensadas em doses acima do permitido pela legislação. Houve um total de 74 dispensações de doses acima do permitido pela RDC (0,9%). Entre as dispensações de altas doses, encontraram-se duas com 3.000mg de femproporex, uma com 7.200mg de anfepramona e duas com 180mg de mazindol, todas com o dobro da dose máxima permitida nessa RDC.

Tabela 10: Número de prescrições por substância e quantidade dispensada

Femproporex			Anfepramona			Mazindol		
Quantidade	N	(%)	Quantidade	N	(%)	Quantidade	N	(%)
Até 750mg	547	(21,3)	Até 1.800mg	326	(7,5)	Até 45mg	115	(12,8)
De 751 a 1500mg	1.976	(77,0)	De 1.801 a 3.600mg	3.953	(92,0)	De 46 a 90mg	768	(86,0)
1501mg ou mais	44	(1,7)	3.601mg ou mais	20	(0,5)	91mg ou mais	10	(1,1)
Total	2.567	(100)		4.299	(100)		893	(100)

Para comparação de consumo, utilizou-se a fórmula a seguir para cálculo de DDD/mil habitantes/dia:

$$\text{DDD/mil habitantes/dia} = \frac{\text{Consumo Anual da Substância} \times 1.000}{\text{DDD da substância} \times \text{população} \times 365 \text{ dias}}$$

O consumo anual da substância está descrito na Tabela 2, no campo “Total”, referente à soma das dispensações durante o ano, em miligramas. Como população, utilizou-se o dado do censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2010: 517.872 habitantes. Como Juiz de Fora é cidade polo de uma microrregião, também foi calculada a DDD/mil hab./dia da microrregião, utilizando o valor de 730.264 habitantes.

Conforme orienta a ATC, os valores para a DDD das substâncias estudadas são, para a anfepramona, 75mg e para mazindol, 1mg. Para o

femproporex, não há DDD estabelecida, nem a substância está cadastrada no sistema ATC (OMS, 2011). A publicação da ANVISA de 2010 (Resultados do SNGPC 2009) cita, à página 27, a DDD de 25mg para o femproporex. Usa como referência o *site* <http://www.whocc.no> (*WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - Norwegian Institute of Public Health*), código A08AA10. Porém a substância desse código é a Sibutramina, já citada na página 17. Essa mesma referência de código aparece nas páginas 23, para anfepramona e 32, para mazindol. Para fins de comparação, manteve-se a DDD utilizada pela ANVISA no cálculo do femproporex (25mg). Os valores de DDD usados para anfepramona (75mg) e mazindol (1mg) estão de acordo com os valores preconizados pela OMS (2011).

Para cada substância, os cálculos foram efetuados para o município (identificados como “JF”) e para a microrregião (identificados como “Micro”).

Sendo assim, para femproporex, obteve-se a seguinte DDD/mil hab./dia:

$$\text{DDD/mil habitantes/dia (JF)} = \frac{3.218.645 \times 1.000}{25 \times 517.872 \times 365} = 0,68$$

$$\text{DDD/mil habitantes/dia (Micro)} = \frac{3.218.645 \times 1.000}{25 \times 730.264 \times 365} = 0,48$$

O valor no relatório da ANVISA de 2009 foi de 0,62 mg/mil hab./dia.

Para anfepramona, obteve-se a seguinte DDD/mil hab./dia:

$$\text{DDD/mil habitantes/dia (JF)} = \frac{13.746.025 \times 1.000}{75 \times 517.872 \times 365} = 0,97$$

$$\text{DDD/mil habitantes/dia (Micro)} = \frac{13.746.025 \times 1.000}{75 \times 730.264 \times 365} = 0,69$$

O valor no relatório da ANVISA de 2009 foi de 0,61 mg/mil hab./dia.

Para mazindol, obteve-se a seguinte DDD/mil hab./dia:

$$\text{DDD/mil habitantes/dia (JF)} = \frac{67.361 \times 1.000}{1 \times 517.872 \times 365} = 0,36$$

$$\text{DDD/mil habitantes/dia (Micro)} = \frac{67.361 \times 1.000}{1 \times 730.264 \times 365} = 0,25$$

O valor no relatório da ANVISA de 2009 foi de 0,035mg/mil hab./dia.

6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Juiz de Fora é a cidade polo da microrregião da Zona da Mata. Portanto, pacientes de outros municípios se tratam na cidade, pela ausência de especialistas nas localidades vizinhas, fato que pode contribuir para aumentar a quantidade dispensada no município.

Não foram analisadas as prescrições e sim, os dados constantes do SNGPC e do RMNB2. Portanto, irregularidades no preenchimento das notificações não puderam ser avaliadas. Como essas irregularidades podem existir (CARNEIRO et al, 2008 e COLE et al, 2009), não é possível aferir a regularidade das informações repassadas aos sistemas de informações pesquisados. Além disso, não é possível verificar se as prescrições se originaram em consultório particular ou em unidades de atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

O médico pode não ter cadastrado sua especialidade no CRM. Como o registro é necessário apenas para a divulgação da especialidade, só há exigência legal para registro da especialidade se houver publicidade. Existe a possibilidade de um profissional ser especialista e não estar cadastrado no CRM.

Não foram analisados fatores comerciais que podem interferir no padrão de consumo e dispensação: preço, localização dos estabelecimentos (proximidade dos consultórios), e propaganda (publicidade em mídia).

7 DISCUSSÃO

Erros no preenchimento dos campos das prescrições são informados em diversos estudos (NOTO et al, 2002; CAMARGO et al, 2005; BORGES et al, 2008; CARNEIRO et al, 2008 e COLE et al, 2009), porém erros nas informações da Relação Mensal entregue à VISA Municipal não havia sido relatado. A existência de campos preenchidos com o CRM de médicos falecidos, transferidos ou com inscrições canceladas é motivo de investigação. Cabe averiguar se houve falsificação de talonário, erro de digitação ou fraude no preenchimento.

Diferente do resultado de outros estudos (CARNEIRO et al, 2008 e COLE et al, 2009) em que houve um predomínio de prescrições de femproporex (e anfepramona foi a segunda mais prescrita), o resultado do presente trabalho evidencia a anfepramona como a droga mais prescrita, atingindo 55,2% das prescrições, versus 33,4% de prescrições de femproporex. A anfepramona também foi a substância mais utilizada, nos resultados obtidos por Borges et al (2008), Pizzol et al (2006) e Silva e Campesatto-Mella(2008), em estudos realizados no Pará, Rio Grande do Sul e Paraná, respectivamente. A pesquisa de Borges et al (2008) em 49 estabelecimentos privados de uma rede de farmácias e drogarias em Belém evidenciou um consumo maior dos anorexígenos de menor preço de venda, em drogarias. A combinação de preço de venda e grau de recomendação pelas diretrizes pode ser determinante para o predomínio de determinado anorexígeno nas prescrições. As diretrizes para o tratamento farmacológico da obesidade, atualizadas através do posicionamento oficial da ABESO/SBEM em 2010, utiliza quatro graus de recomendação e força de evidência, de acordo com buscas realizadas nas bases de dados de artigos publicados indexados no *Medline*, *Cochrane Controlled Trial Register* e *Scielo*. Os graus são: A (Estudos experimentais e ou/observacionais de melhor consistência), B (Estudos experimentais e ou observacionais de menor consistência), C (Relato de casos) e D (Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais). Quanto à segurança do medicamento para o tratamento da obesidade e do sobrepeso, as três substâncias (anfepramona, femproporex e mazindol) obtiveram grau de recomendação B. Para o item eficácia do medicamento para o tratamento da

obesidade e do sobrepeso, anfepramona obteve grau de recomendação A, mazindol grau B e femproporex grau C.

Um único estabelecimento foi responsável por 47,6% de todas as dispensações no período analisado. Somando-se ao segundo estabelecimento de maior movimento, esse valor chega a 71,5%. Levando em consideração que a distância entre os estabelecimentos é pequena, pois das oito farmácias selecionadas, sete se localizam no centro da cidade (num raio de aproximadamente 700 metros), o predomínio desses estabelecimentos deve ser avaliado: existe um diferencial que justifique o maior volume de vendas?

Não houve variação significativa no número de prescrições no decorrer do ano. Observam-se pequenos picos de dispensação nos meses de março/abril e setembro/outubro, com os menores valores acontecendo nos meses de fevereiro e maio. O profissional “A” apresentou uma súbita mudança no padrão de prescrições, ao diminuir a quantidade prescrita de mazindol em maio, e aumentar as prescrições anfepramona em maio e junho.

Os médicos sem especialidade registrada no CRM são os maiores prescritores, sendo responsáveis por 57% de todas as dispensações no período, seguidos pela Endocrinologia (35%) e Cardiologia (3,2%). Aparecem especialidades pouco usuais no tratamento da obesidade, como Oftalmologia e Radiologia. Dados semelhantes foram encontrados no Relatório da ANVISA (2010) e no estudo de Carneiro et al (2008), em que figuram especialidades como Medicina do Tráfego e até outras áreas, como a Medicina Veterinária. Nesse aspecto, o relatório “Resultados do SNGPC 2009” (ANVISA, 2010) evidencia que entre os dez profissionais com maior número de prescrições de anfepramona no Brasil, estão um Ginecologista e um Gastroenterologista; o profissional com maior número de prescrições de femproporex do país é um médico dermatologista e entre os dez profissionais com maior número de prescrições de mazindol há um médico pediatra. Sabe-se que todo médico pode atuar prescrevendo qualquer tipo de medicamento, mas o tratamento farmacológico da obesidade envolve uso de remédios com grandes potenciais para tolerância e dependência, além de importantes contraindicações e efeitos colaterais. Se um determinado profissional prescreve esse tipo de substância em grande quantidade, pode levantar a suspeita de mau uso ou desvio de prescrições, fatos que precisam ser averiguados e devidamente punidos. Na pesquisa, os médicos que prescreveram grandes quantidades de anorexígenos

psicotrópicos durante 2009 foram poucos, portanto sugere que essa prática não é generalizada. A prescrição de anorexígenos por especialistas de diversas áreas pode ser compreensível sob o ponto de vista da ação integral em saúde. Principalmente no contexto da atenção primária em saúde onde médicos de qualquer especialidade e mesmo recém-formados ainda sem especialização trabalham no atendimento a populações adstritas.

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 contribuindo para a construção de um uso e acesso mais racionais. Intervenções no sentido não apenas de controlar, mas de informar médicos, farmacêuticos, enfermeiros e pacientes, parecem ser as formas de atuação mais promissoras.

Há indícios de má prática médica, pois o profissional com maior número de prescrições (entre 189 médicos) foi responsável por 45,1% das prescrições de anorexígenos e teve 99,5% de suas prescrições aviadas em um único estabelecimento. Cabe à Vigilância Sanitária verificar se as dispensações ocorreram de maneira lícita e ao Conselho Regional de Medicina se as prescrições obedecem aos preceitos éticos da profissão.

Uma 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 apoie as auditorias fiscais e o gerenciamento das informações coletadas. Após esse período de implantação do SNGPC, ele pode se tornar uma ferramenta importante para o registro do consumo de psicotrópicos, possibilitando o acesso e cruzamento das informações de maneira mais rápida e eficaz.

Espera-se um aumento na eficácia das campanhas para o uso racional de medicamentos, com atividades dirigidas para os maiores problemas identificados nas prescrições de psicotrópicos anorexígenos: erros de preenchimento nas prescrições e/ou relações de consumo enviadas à VISA, grande número de prescrições por um único profissional, associação entre os profissionais e os estabelecimentos farmacêuticos e doses acima do recomendado pelas diretrizes médicas e resoluções das instâncias regulatórias.

Em 23 de fevereiro a ANVISA realizou audiência pública que discutiu a proposta de retirar do mercado brasileiro os inibidores de apetite, a exemplo da decisão tomada pela União Europeia e Estados Unidos. A iniciativa visa garantir à população que os medicamentos anorexígenos com venda permitida no Brasil são seguros. O cancelamento do registro e consequentemente proibição de comercialização desses produtos, apesar de combatido por determinados setores médicos e farmacêuticos, é uma realidade em outros países. Anfepramona, femproporex e mazindol não são comercializados na Europa desde 2000. Femproporex nunca recebeu autorização do FDA para ser vendido nos Estados Unidos. Anfepramona e femproporex são utilizados ilegalmente como substâncias estimulantes, principalmente entre os motoristas para diminuir o sono e permitir longas jornadas de trabalho, que ocasionalmente acabam provocando acidentes rodoviários. A Sibutramina, apesar de não estar incluída no estudo, teve o registro cancelado na Europa em janeiro de 2010 e retirada de comercialização voluntariamente pelo fabricante em outubro de 2010 no Canadá, Austrália, Estados Unidos e em novembro no Brasil (ANVISA, 2011).

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 psicotrópicas anorexígenas, buscando a agilização dos mecanismos de monitoramento do consumo, bem como incrementando a promoção da racionalidade de seu uso. Verifica-se 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 dessas substâncias. Ressalta-se, ainda, a importância que a distribuição e o consumo deste tipo de droga assumem, tendo de um lado o mercado farmacêutico e de outro a saúde pública, onerada pelos problemas acarretados pelo uso irracional desses medicamentos.

8 CONCLUSÕES

O SNGPC se mostra um produto confiável e capaz de cumprir os objetivos, desde que implantado e fiscalizado com rigor.

Encontrou-se um número pequeno, porém considerável, de prescrições com erro. Algumas podem ter sido erro de digitação, mas quando o erro se repete, no mesmo estabelecimento, levanta a suspeita de má prática.

Informar os gestores da saúde sobre a gravidade da situação no município permitirá à Vigilância Sanitária local embasar a tomada de decisões e a programação de ações educativas locais.

O profissional com maior número de prescrições não tem especialidade registrada no CRM, e foi responsável por 45,1% de todas as prescrições analisadas, com um pico de dispensações em abril, correspondendo a aproximadamente 1 prescrição a cada 13 minutos, somente de psicotrópico anorexígeno. Esse mesmo prescritor teve 99,5% das prescrições dispensadas num único estabelecimento. Esse grande volume de prescrições de um único prescritor, associado à quase totalidade das dispensações num único estabelecimento, podem indicar uso irracional de anorexígenos.

As prescrições encontradas com quantidades acima do permitido pela legislação preocupam, pela possibilidade de uso por um período além do indicado pelos consensos e normas da OMS e pela possibilidade de efeitos colaterais, dependência e tolerância.

Os riscos associados à terapêutica podem ser minimizados pelo investimento na qualidade da prescrição e dispensação de medicamentos. A prescrição simboliza importante dimensão do processo terapêutico e a integração entre prescritores e dispensadores permite, por meio da combinação de conhecimentos especializados e complementares, o alcance de resultados eficientes, beneficiando o paciente.

Vários fatores têm contribuído para a condução inadequada dos tratamentos farmacológicos para a obesidade, entre eles, falhas no uso racional das substâncias disponíveis, abuso na prescrição e comercialização dos produtos e não seguimento das orientações preconizadas pelas diretrizes de tratamento disponíveis.

O resultado do trabalho 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.

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.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Parcerias para diminuir o mau uso de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. 1, p. 191-194, 2006.

ALMEIDA, L. M.; COUTINHO, E. S. F.; PEPE, V. L. Consumo de psicofármacos em uma região administrativa do Rio de Janeiro: a Ilha do Governador. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, RJ, v. 10, n. 1, p. 5-161, 1994.

AQUINO, D. S. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade?, **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13 (Sup), p. 733-736, 2008

Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade - ABESO. **Consenso Latino Americano sobre obesidade**. Rio de Janeiro, RJ, 1998.

Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica – ABESO. **Diretrizes brasileiras de obesidade 2009/2010**. 3 ed., Itapevi, SP, AC Farmacêutica, 2009.

Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica – ABESO. **Atualização das Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da Obesidade e do Sobrepeso**: Posicionamento Oficial da ABESO/ SBEM, 2010.

AUCHEWSKI, L. et al. Avaliação da orientação médica sobre os efeitos colaterais dos benzodiazepínicos. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 26, n. 1, p. 24-31, 2004.

BORGES, G. P. M. et al. Análise dos receituários de medicamentos psicotrópicos anorexígenos em uma rede privada de farmácias de Belém – Pará. **Revista Infarma**, v. 20, n. 9/10, p. 26-31, 2008.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Eficácia e segurança dos medicamentos inibidores de apetite**: nota técnica. Brasília, DF, 2011.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Instrução normativa nº. 11**, DE 31 de outubro de 2007. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2007.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Notícias da ANVISA**. Brasília, DF, 2009. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/070509_1.htm> . Acesso em: 25 maio 2009.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Notícias da ANVISA**. Brasília, DF, 2009. Disponível em:
<<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/220509.htm>> . Acesso em: 25 maio 2009.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº. 13**, 26 de março de 2010. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2010.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº. 58**, de 5 de setembro de 2007. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2007.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº. 27**, de 30 de março de 2007. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2007.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº. 76**, de 31 de outubro de 2007. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2007.

BRASIL. **DATASUS - CNES**. Brasília, DF, 2009. Disponível em:
<http://cnes.datasus.gov.br/Lista_Prof_Nome_Sus.asp>. Acesso em: 25 nov. 2010.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). **Censo Populacional 2010**. Disponível em:
http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/populacao_por_munic_ipio.shtm . Acesso em: 10 jan. 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº. 344**. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, DF, Diário Oficial da União, 1998.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **VIGITEL BRASIL 2010**. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção Para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Polícia Rodoviária Federal. **Notícias**. Brasília, DF, 2010. Disponível em:
<<http://www.dprf.gov.br/PortalInternet/visualizacaoTextoComFoto.faces;jsessionid=C6FCB3687A851FF4E248655808274CAC.node3046P02?id=254174>>. Acesso em: 17 jan. 2011.

BRASIL. Senado Nacional. **Projeto de lei**: Institui a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 2010. Disponível em: www.senado.gov.br/atividade/materia/getTexto.asp?t=74990&c=RTF. Acesso em 17 set. 2010.

CARLINI, E. A. et al. Drogas psicotrópicas – o que são e como agem. **Revista IMESC**, n. 3, p. 9-35, 2001.

CAMARGO, M. D. F. et al. Avaliação da adesão às normas da portaria 344/98 SVS/MS utilizando notificações e receitas oriundas da cidade de Salto/SP. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 26, n.2, p. 131-137, 2005.

CARNEIRO, M. F. G.; GUERRA JÚNIOR, A. A.; ACÚRCIO, F. A. Prescrição, dispensação e regulação do consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, RJ, v. 24, n. 8, p.1763-1772, 2008.

CHOR, D. Saúde Pública e mudanças de comportamento: uma questão contemporânea. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, RJ, v. 15, n. 2, p. 423-425, 1999.

COHEN, P. A. Imported fenproporex-based diet pills from Brazil: a report of two cases. **Journal of General Internal Medicine**, v. 24, n. 3, p. 430-433, 2009.

COLE, E. R. et al. Terapia farmacológica da obesidade: uma análise crítica e reflexiva das prescrições de catecolaminérgicos por uma farmácia de manipulação do município de Vila Velha, Espírito Santo. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 6, n. 4, p. 10 - 61, 2009.

COLMAN, E. Anorectics on Trial: A Half Century of Federal Regulation of Prescription Appetite Suppressants. **Annals of Internal Medicine**, v. 143, p. 380-385, 2005.

Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº. 273**, de 30 de agosto de 1995: Dispõe sobre manipulação medicamentosa. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1995.

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, Brasília, DF, 1997.

Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais – CRM/MG. **Pesquisa de médicos inscritos**. Disponível em: <<http://sistemas.crmmg.org.br/v2/sys-php/pesquisa-medicos/pesquisa-medicos.php>>. Acesso em: 27 jan. 2011.

COUTINHO, W. Consenso latino-americano de obesidade. **Arquivo Brasileiro Endocrinologia e Metabologia**, v.43, n.1, p. 21-67, 2000.

FARIA, A.M. et al. Progressos recentes e novas perspectivas em farmacoterapia da obesidade. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia**, v. 54, n. 6, p. 516-529, 2010.

Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. **Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas**. Rio de Janeiro, RJ, 2009. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=349>. Acesso em: 24 mar. 2011.

GALLEGUILLOS, T. U. et al. Tendencia del uso de benzodiazepinas en una muestra de consultantes en atención primaria. **Revista Medica Chile**, n. 131, p. 535-540, 2003.

HAAK, H. Padrões de consumo de medicamentos em dois povoados da Bahia (Brasil). **Revista de Saúde Pública**, v.2, n. 23, p. 143-151, 1989.

HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; GOODMAN, A. **Goodman and Gilman's the pharmacological basis of therapeutics**. 10 ed, New York, Mc Graw Hill, 2001.

International Narcotics Control Board – INCB. **The Report of the International Narcotics Control Board for 2009**, New York, 2010. Disponível em: <<http://www.incb.org/incb/en/annual-report-2009.html>>. Acesso em: 07 jan. 2011.

International Narcotics Control Board – INCB. **The Report of the International Narcotics Control Board for 2008**, New York, 2009. Disponível em: <<http://www.incb.org/incb/en/annual-report-2008.html>>. Acesso em: 07 jan. 2011.

International Narcotics Control Board – INCB. **The Report of the International Narcotics Control Board for 2007**, New York, 2008. Disponível em: <<http://www.incb.org/incb/en/annual-report-2007.html>>. Acesso em: 07 jan. 2011.

KAPLAN, H. I.; SADOCK, B. J.; GREEB, J. A. **Compêndio de psiquiatria - Ciências do comportamento e psiquiatria clínica**. 7 ed, Porto Alegre, RS, Artes Médicas, p. 846-855, 1997.

LEFEVRE, F. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo, SP, Cortez, 1991.

LEITE, S. N. et al. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.13 (Sup), p. 793-802, 2008.

LOPES, C. S.; FAERSTEIN, E.; CHOR, D. Eventos de vida produtores de estresse e transtornos mentais comuns: resultados do Estudo Pró-Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 19, n. 6, p. 253-257, 2003.

LOZANO, M. J. L.; GONZALEZ, A. S. Actualización en Obesidad. **Cadernos de Atención Primaria**, v. 17, p. 101-107, 2010.

MASTROIANNI, P. C.; GALDUROZ, J. C. F.; CARLINI, E. A. Psychoactive drug advertising a comparison of technical information from three countries: Brazil, United States and United Kingdom. **Sao Paulo Medical Journal**, v.123, n. 5, p. 208-214, 2005.

MASTROIANNI, P. C.; NOTO, A. R.; GALDUROZ, J. C. F. Psychoactive drug advertising: analysis of scientific information. **Revista de Saúde Pública**, v. 42, n. 3, p. 1-6, 2008.

MELO, M. G. M. A regulamentação sanitária e sua influência na definição do cenário farmacêutico do país. In: ACÚRCIO, F. A. (Org), **Medicamentos e assistência farmacêutica**. Belo Horizonte, MG, Editora Coopmed, p. 61-70, 2003.

NAPPO, S. A.; CARLINI, E. A. Preliminary findings: consumption of benzodiazepines in Brazil during the year 1988 and 1989. **Drug Alcohol Dependence**, n. 33, p. 11-7, 1993.

NAPPO, S. A. et al. Prescription of anorectic and benzodiazepine drugs through notification B prescriptions in Natal, Rio Grande do Norte, Brazil. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 46, n. 2, p. 297-303, 2010.

NASCIMENTO, E. **Desenvolvimento de Pesquisa: Ação com caminhoneiros de estrada**: trabalhando na problematização às questões voltadas à sexualidade, DST/AIDS e drogas. 2003. Tese (Doutorado em Enfermagem Psiquiátrica e Ciências Humanas) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22131/tde-21052004-104058/publico/tese.pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2009.

NOTO, A. R. et al. Analysis of prescription and dispensation of psychotropic medications in two cities in the state of São Paulo, Brazil. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 24, n. 2, p. 68-73, 2002.

Organização Mundial da Saúde - OMS. **Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos**. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra, 2002. Disponível em: <<http://www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>> Acesso em: 17 set. 2009.

Organização Mundial da Saúde – OMS. **Physical status: the use and interpretation of anthropometry**. Report of the World Health Organization Expert Committee, Ginebra, 1995.

Organização Mundial da Saúde – OMS. **Preventing and managing the Global Epidemic of Obesity**. Report of the World Health Organization Consultation of Obesity, Ginebra, 2000.

Organização Mundial da Saúde – OMS. **The rational use of drugs: report of the conference of experts**. Nairobi 1983, Ginebra, 1983.

Organização Mundial da Saúde – OMS. **The world medicines situation**, Oslo, 2004.

Organização Mundial da Saúde – OMS. World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. **Anatomical therapeutic chemical (ATC) index with defined daily doses (DDDs)**, 2010. Disponível em : <<http://www.whocc.no/atcddd>>. Acesso em 23 jan. 2011.

Organização Mundial da Saúde – OMS. World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. **Guidelines for ATC classification and DDD assignment , 2011**. 14 ed., Oslo, 2010.

ORLANDI, P.; NOTO, A. R. Uso indevido de benzodiazepínicos: um estudo com informantes-chave no município de São Paulo. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 13(número especial), p. 896-902, 2005.

PAPROCKI, J. O emprego de ansiolíticos benzodiazepínicos pelo clínico geral e por especialistas não psiquiatras. **Revista ABP-APAL**, v. 64, n. 5, p. 305-312, 1990.

PEPE, V. L. E.; CASTRO, C. G. S. O. A interação entre prescretores, dispensadores e paciente: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. **Cadernos Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n.3, p. 815-822, 2000.

PIZZOL, T. S. D. et al. Uso não médico de medicamentos psicoativos entre escolares do ensino fundamental e médio no Sul do Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, RJ, v. 22, n. 1, p. 109-115, 2006.

RASMUSSEN, N. America's First Amphetamine Epidemic 1929–1971. **American Journal of Public Health**, v. 98, p. 974–985, 2008.

RODRIGO, E. K.; KING, M. B.; WILLIAMS, P. Health of long term benzodiazepine users. **British Medical Journal**, n. 296, p. 603-606, 1988.

SILVA, M.; CAMPESATTO-MELLA, E. A. Avaliação do uso de anorexígenos por acadêmicas de uma instituição de ensino superior em Maringá. **Arquivos Ciências Saúde Unipar**, Umuarama, v. 12, n. 1, p. 43-50, jan./abr. 2008.

SIMÕES, M. J. S.; FARACHE, F. A. Consumo de medicamentos em região do Estado de São Paulo (Brasil), 1985. **Revista de Saúde Pública**, v. 22, n. 6, p. 494-499, 1988.

Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos – SOBRAVIME. **O que é o Uso Racional de Medicamentos**, São Paulo, SP, 128 p., 2001.

TANCREDI, F. B. **Consumo de medicamentos benzodiazepínicos no Brasil – 1970 a 1985**: análise comparativa de tendências [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, 247p., 1986.

Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP. CEBRID - **Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas**. São Paulo, SP, 2008. Disponível em: <<http://200.144.91.102/sitenovo/download.aspx?cd=74>>. Acesso em: 23 out 2009.

WILSON, R. P. et al. The influence of practice characteristics on the prescribing of benzodiazepines and appetite suppressant drugs. **Pharmacoepidemiology Drug Safe**, n. 7, p. 243-251, 1998.

ANEXO A – Mapa da microrregião de Juiz de Fora

ANEXO B – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UFJF



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
PRO-REITORIA DE PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/UFJF
36036900- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

Parecer nº «168/2009»

Protocolo CEP-UFJF: «1778.122.2009» **FR:** «276983» **CAAE:** «0105.0.180.000-09»

Projeto de Pesquisa: "«Características do prescritor de substâncias psicoativas em Juiz de Fora e avaliação dos possíveis riscos à saúde dos usuários»"

Area Temática: «Grupo III»

Pesquisador Responsável: «Eduardo Luiz Mendonça Martins»

Pesquisadores Participantes: «Maria da Penha Henriques»

Instituição: «Faculdade de Odontologia»

Sumário/comentários do protocolo:

Justificativa: Os riscos associados à terapêutica podem ser minimizados pelo investimento no uso racional de medicamentos. A integração entre prescritores e dispensadores permite o alcance de resultados eficientes, beneficiando o paciente.

Comentário: *Os argumentos apresentados justificam a realização do estudo.*

Objetivo(s): Conhecer as características do médico prescritor no município de Juiz de Fora, para planejar ações em vigilância sanitária que permitam o uso racional desses tipos de medicamentos.

Comentário: *Os objetivos são coerentes com a justificativa.*

Metodologia: A pesquisa "Características do prescritor de substâncias psicoativas em Juiz de Fora e avaliação dos possíveis riscos à saúde dos usuários" visa verificar se as prescrições de medicamentos psicoativos sequeem os padrões recomendados para a boa prática de prescrição médica, visando a educação em uso racional de medicamentos.

Comentário: *A metodologia é adequada para responder a pergunta do estudo.*

Revisão e referências: Devidamente citadas no texto, atualizadas e adequadas

Orçamento: Adequado

Fonte de custeio: Pesquisadores

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, bem elaborado, claro e preciso.

Qualificação do(a) pesquisador(a). Satisfatória

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96, manifesta-se pela manifestação-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Situação: Projeto Aprovado
Juiz de Fora, 17 de novembro de 2009


Prof. Dr. Alfredo Chaoubah
Coordenador em Exercício – CEP/UFJF

RECEBI
DATA: ___/___/20__
ASS: _____

ANEXO C – Modelo de notificação de receita B2

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		B2	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA	
UF	NÚMERO		Paciente: _____		QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Endereço: _____		DOSE POR UNIDADE FISIOLÓGICA		
de _____ de _____		Assinatura do Emitente _____		FISIOLÓGICA		
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			CAMBIO DO FORNECEDOR			
Nome: _____			Nome do Vendedor _____			
Endereço: _____			Data _____			
Telefone: _____						
Identidade nº _____ Órgão Expedidor _____						
Dados de Gráfica (Nome - Endereço Completo - CEP): _____			Numeração desta impressão de _____ a _____			

ANEXO D – Modelo de Relação Mensal de Notificação de Receita B2

CARIMBO DO
C.N.P.J.

ANEXO ■

SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade Sanitária

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" (RMNRB2)

N.º DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____ EXERCÍCIO _____
 ENDEREÇO: _____ MES: _____

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.: _____

Número DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	N.º da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	N.º da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ Pág. _____

RECEBIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

DEVOLVIDO EM: _____

ANEXO E – Telas do histórico de movimentações do SNGPC



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS
FARMÁCIAS E DROGARIAS

HISTÓRICO DE MOVIMENTAÇÕES - INSUMOS FARMACÊUTICOS

RAZÃO SOCIAL: [REDACTED]
CNPJ: [REDACTED]

RESPONSÁVEL TÉCNICO: [REDACTED] (CRF: [REDACTED]/MG)
INSUMO: CLORIDRATO DE ANFEPRAMONA - (00775) PERÍODO: 01/01/2009 a 31/12/2009

Data	Histórico	Lote	E	S	P	T	Estoque	Observações
29/09/2009	Inventário Inicial		-	-	-	-	497300	Inventário Inicial
29/09/2009	Inventário Inicial	L408253	-	-	-	-	104200	Inventário Inicial
15/12/2009	[REDACTED] LTDA	0911022801	500000	-	-	-	500000	Nota Fiscal 49872 (CNPJ: [REDACTED])

Legenda: E=Entrada / S=Saída / P=Perdas / T=Transferência

Documento gerado em 15/07/2010 às 09:37 pelo SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.
Para verificar a autenticidade desse documento digite o código: 1507493716-10 no formulário existente na página <http://www.anvisa.gov.br/hs/site/sngpc/index.asp>



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS
FARMÁCIAS E DROGARIAS

HISTÓRICO DE MOVIMENTAÇÕES - INSUMOS FARMACÊUTICOS

RAZÃO SOCIAL: [REDACTED] **Estabelecimento 03**
CNPJ: [REDACTED]

RESPONSÁVEL TÉCNICO: [REDACTED] (CRF: [REDACTED]/MG)
INSUMO: CLORIDRATO DE ANFEPRAMONA - (00775) PERÍODO: 01/01/2009 a 31/12/2009

Data	Histórico	Lote	E	S	P	T	Estoque	Observações
Não existe histórico para o período informado.								

Legenda: E=Entrada / S=Saída / P=Perdas / T=Transferência

Documento gerado em 15/07/2010 às 10:54 pelo SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.
Para verificar a autenticidade desse documento digite o código: 15074105431-10 no formulário existente na página <http://www.anvisa.gov.br/hs/site/sngpc/index.asp>