

Ilmo. Sr. Dr. Dirceu Raposo de Mello  
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Senhor Diretor

A Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO), a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), vêm por meio desta enaltecer a iniciativa da ANVISA, em regulamentar com mais rigor a prescrição de anorexígenos, uma vez que nossos objetivos convergem para coibição do uso indiscriminado destes fármacos. Aproveitamos a oportunidade para responder a consulta pública nº 89, de 12 de dezembro de 2006, relativa à proposta de Resolução que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias anorexígenas:

Considerando que a obesidade é uma doença crônica, cuja prevalência vem aumentando a uma velocidade alarmante no mundo todo e também no Brasil, em ambos os sexos e em todas as faixas etárias;

Considerando que a obesidade acarreta inúmeras co-morbidades, tais como: resistência à insulina, hipertensão arterial, dislipidemia, diabetes mellitus tipo 2, doenças cardiovasculares, etc;

Considerando que a saúde é direito de todos e que os anorexígenos são úteis e podem ser utilizados conforme diretrizes nacionais e internacionais;

Considerando que a prescrição desordenada destes medicamentos, principalmente em formulações magistrais, tem sido apontada pelas autoridades internacionais como promotora do crescimento do consumo indiscriminado destes fármacos no Brasil;

Considerando que estas formulações frequentemente ultrapassam as doses recomendadas e que em cápsulas separadas associam-se laxantes, diuréticos, ansiolíticos, hormônios tireoidianos, etc., contrariando a prática de boa conduta médica e também o artigo 47 da portaria SUS/MS 344/98 da ANVISA;

Considerando que dispomos nas farmácias brasileiras de produtos contendo femproporex, dietilpropiona (anfepiramina) e mazindol, em dosagens que satisfazem a necessidade do médico prescritor e a preços acessíveis;

Considerando que, com uso judicioso, a dose diária de 25 mg de femproporex, 2 mg de mazindol ou 75 mg dietilpropiona, têm baixo potencial de abuso, mínima possibilidade de dependência química ou psíquica e eventuais efeitos colaterais que podem ser minimizados administrando-se doses menores ou pela substituição por outro anorexígeno;

Considerando que não há necessidade de colocar os anorexígenos em receituários A, pois nos Estados Unidos, pela classificação do “Drug Enforcement Administration”

(DEA) (Kushner, Robert, Obesity: Disease Management Guide. Montuale: Medical Economics Company, 2000), dietilpropiona, mazindol, fentermina e sibutramina recebem grau IV, codeína, barbituricos, benzfentamina, fendimetrazina são grau III e fentanil, metilfenidato, meperidina recebem grau II;

Considerando que o Brasil está passando por um processo de transição nutricional e que a população de baixa renda cada vez mais necessita de anorexígenos e que femproporex, mazindol e dietilpropiona são medicamentos mais acessíveis pelo seu baixo custo;

Considerando que a obrigatoriedade do receituário A (amarelo) para estes fármacos dificultará sua prescrição e fará com que a prescrição brasileira se desloque para medicamentos antiobesidade de preço elevado, prejudicando a população de baixo poder aquisitivo, temos a sugerir que:

- 1- as fenfluraminas sejam removidas da redação final da resolução da ANVISA pois há muitos anos foram retiradas do mercado devido a efeitos danosos em válvulas cardíacas
- 2- como dispomos dos anorexígenos, em dose adequadas, preço acessível e em monoterapia, sejam proibidas as formulações magistrais destes fármacos bem como dos hormônios tireoidianos, o que iria diminuir drasticamente o consumo brasileiro destas drogas;
- 3- caso se mantenha a formulação magistral dos anorexígenos, que ela seja feita como monodroga, proibindo-se explicitamente a formulação dos demais componentes em cápsulas separadas, que a formulação magistral venha acompanhada de bula informando a droga, dose e efeitos colaterais etc., e que também sejam fiscalizadas intensamente as farmácias de manipulação;
- 4- seja mantido o receituário B (azul) pois o nome do profissional prescrito fica registrado cabendo à ANVISA a fiscalização com maior rigor, coibindo os abusos. Caso não haja fiscalização rigorosa, de nada adiantará colocar os anorexígenos em receituário A;
- 5- como já se faz com o receituários de alguns medicamentos, como por exemplo a isotretinoína (reservado para dermatologistas) que se crie um receituário para os anorexígenos, exclusivo para endocrinologistas com especialidade reconhecida pelos seus respectivos Conselhos Regionais de Medicina;
- 6- seja criado um “disque-denúncia” nacional ou estadual para que a ANVISA possa, face a uma denúncia averiguar o procedimento irregular da farmácia de manipulação e/ou do médico, com os Conselhos Regionais de Farmácia e de Medicina participando também do processo;

- 7- a ANVISA, com a cooperação das Sociedades Médicas signatárias deste documento, realize ampla campanha nacional de esclarecimento para a população sobre a imprudência do uso de formulações magistrais em desacordo com as normas da boa prática médica.

Na expectativa de ter contribuído para o aperfeiçoamento do controle e fiscalização dos anorexígenos,

Atenciosamente,

Henrique Suplicy – Presidente da ABESO  
Marisa Helena Coral- Presidente da SBEM  
Marcos Tambascia- Presidente da SBD