

AVISO SAÚDE E SEGURANÇA

Programa da Anvisa e do DPDC/MJ

Objeto

Medicamentos com a substância sibutramina passam a ter tarja preta. A sibutramina, que auxilia no tratamento da depressão e da obesidade, recebeu classificação de psicotrópico anorexígeno. Com isso, a venda na farmácia só poderá ser feita com a receita azul, que tem numeração fornecida pela vigilância sanitária.

A Anvisa alterou a lista dos medicamentos sujeitos a controle especial no último dia 26 de março, incluindo a substância emagrecedora (RDC 13/2010) na lista B2 do Anexo I "Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial" (Portaria SVS/MS nº 344/1998). A Agência também recomenda a contra indicação da sibutramina a pacientes com risco de doenças cardio e cerebrovasculares.

Fato

As medidas sanitárias têm o objetivo de alertar o paciente em uso da sibutramina para o risco cardiovascular. Um estudo mundial, denominado SCOUT (Sibutramina Cardiovascular Outcomes), demonstrou que a substância aumenta em 16% o risco de desenvolvimento de doenças como hipertensão arterial, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC).

Em janeiro, a Anvisa alertou os profissionais de saúde para esses riscos. Já a agência regulatória da União Européia (EMA) suspendeu a autorização da comercialização do medicamento na região. Nos Estados Unidos, o órgão de controle de alimentos e medicamentos (FDA) solicitou mudanças na bula do produto com a inclusão de novas contra-indicações e a advertência para pacientes com história de doença cardiovascular.

A sibutramina foi desenvolvida na década de 80 como antidepressivo, mas age em áreas do cérebro que controlam não somente o humor e sensação de bem estar, como também o apetite. Ao promover uma sensação de saciedade alimentar, é indicada no tratamento da obesidade ou quando a perda de peso está clinicamente indicada. Encontrada principalmente sob a forma do sal Cloridrato de Sibutramina, a sibutramina está disponível no mercado nas concentrações de 10mg e 15mg na forma industrializada, além das formulações manipuladas em farmácias magistrais.

Orientações

Para a compra de medicamentos com a substância sibutramina, o paciente deverá apresentar a receita médica azul. Já as farmácias e drogarias precisarão reter a notificação de receita "B2".

Os produtos que estejam em embalagens com tarja vermelha, podem ser comercializados dentro do prazo de adequação dado aos laboratórios pela Anvisa. As empresas detentoras de registro de medicamentos a base de sibutramina tem 180 (cento e oitenta) dias contados a partir de 26 de março deste ano (data da publicação da RDC 13/2010) para fazer as alterações necessárias nas bulas e embalagens.

Mais informações, consulte a RDC 13 da Anvisa, 26 de março de 2010, no sítio: www.saude.gov.br/saudelegis. Denúncias sobre medicamentos, cosméticos e produtos para saúde irregulares podem ser feitas à **Anvisa** pelo endereço eletrônico ouvidoria@anvisa.gov.br ou www.anvisa.gov.br/ouvidoria.

Para reclamações sobre o atendimento da empresa, procure o **Procon** de sua cidade ou Estado ou ainda integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor. Consulte: www.mj.gov.br/dpdc