

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO I E II

**Medicamentos anorexígenos: aspectos relevantes de utilização dentro
do contexto regulatório brasileiro**

Lisandro Guedes

Porto Alegre, Junho de 2011.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO I E II

**Medicamentos anorexígenos: aspectos relevantes de utilização dentro
do contexto regulatório brasileiro**

Lisandro Guedes

Trabalho de conclusão de curso apresentado
como requisito parcial para a obtenção do
título de Farmacêutico pelo Curso de
Farmácia da Universidade Federal
do Rio Grande do Sul

Orientador: Prof^ª. Dr^ª. Célia Machado Gervásio Chaves

Porto Alegre, Junho de 2011.

APRESENTAÇÃO

Este trabalho apresenta-se sob forma de Assunto Geral, com o intuito de ser submetido à publicação na Revista Brasileira de Farmácia. As normas técnicas de instrução aos autores encontram-se disponíveis ao fim da apresentação para facilitar a avaliação pela Banca Examinadora.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família que durante esta longa jornada esteve sempre comigo, em especial meu pai e minha mãe que, com muito amor, sempre me amparam e me mantiveram “de pé” nessa caminhada; a minha amável namorada Gabriella pela compreensão e ajuda em todos os momentos; aos meus queridos amigos que souberam compreender a minha ausência, a meus colegas pelos dias especiais de muita alegria e também de muita ansiedade em que vivemos e superamos juntos; e acima de tudo a Deus. Um agradecimento especial para a minha orientadora, Prof^a. Dr^a. Célia Machado Gervásio Chaves pela dedicação e orientação na construção deste trabalho.

121 **Medicamentos anorexígenos: aspectos relevantes de utilização dentro**
122 **do contexto regulatório brasileiro**

123
124 ***Appetite Depressants: relevant aspects of the use in the brazilian***
125 ***regulatory context***

126 Lisandro Guedes¹ & Célia Machado Gervásio Chaves²

- 127
128 1. Lisandro Guedes, Acadêmico, Universidade Federal do Rio Grande do Sul,
129 Faculdade de Farmácia, CEP 90.610-000, Porto Alegre, RS, Brasil.
130 2. Célia Machado Gervásio Chaves, Docente Orientador, Universidade Federal do
131 Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Departamento de Produção e
132 Controle de Medicamentos, CEP 90.610-000, Porto Alegre, RS, Brasil.

133 *Correspondência: Célia Machado Gervásio Chaves: célia.chaves@ufrgs.br

134
135 **RESUMO**

136 A obesidade é uma enfermidade com grande prevalência e rápido crescimento
137 em vários países do mundo inclusive no Brasil e apresenta comorbidades associadas. No
138 combate ao excesso de peso pode-se utilizar terapia não-medicamentosa, cirúrgica ou
139 medicamentosa, porém todos esses métodos apresentam diversos problemas. A
140 Legislação Sanitária do Brasil vem sendo constantemente alterada para que a população
141 tenha preservado o seu direito à saúde e para que produtos como os moderadores do
142 apetite ofereçam garantias de segurança e eficácia a seus consumidores. Estudos têm
143 relacionado o aumento no risco do surgimento de patologias a pacientes que fazem uso
144 de medicamentos anorexígenos. A recuperação do peso perdido entre os pacientes a
145 longo prazo é outra característica comum desses inibidores do apetite. Além desses
146 problemas, destacam-se também irregularidades nas prescrições e evidências de uso
147 abusivo que levam ao uso irracional dos medicamentos anorexígenos. Por outro lado,
148 existem estudos que tentam justificar a utilização dos moderadores do apetite
149 comprovando a eficácia dos mesmos no combate à obesidade. Nesses estudos
150 constatou-se que o uso de Anfepramona, Femproporex e Mazindol pode ser indicado
151 para obesos livres de doenças cardiovasculares e psiquiátricas. A utilização de
152 Sibutramina também é contra-indicada a pacientes com histórico de problemas

153 cardíacos, além de pacientes com hipertensão descontrolada. Modificações no Controle
154 Sanitário, aumento na fiscalização e investimentos em pesquisas para a descoberta de
155 novos inibidores do apetite que garantam segurança e eficácia à população podem ser
156 alternativas aos problemas que envolvem a comercialização dos medicamentos
157 anorexígenos no país.

158 **Palavras-chave:** Obesidade. Legislação. Depressores do Apetite.

159

160

ABSTRACT

161 Obesity is a disease with high prevalence and rapid growth in many countries
162 including Brazil and it has serious associated comorbidities. In the fight against
163 overweight, non-drug therapy, surgery or medication may be used, but all these methods
164 present several problems. Health Legislation in Brazil has been constantly changed so
165 that people have their right to health preserved, and that products such as appetite
166 depressants offer guarantees of safety and effectiveness to the users. Studies have linked
167 the increasing risk of developing pathologies to patients taking anorectic drugs. Weight
168 regain among patients in the long run is another common feature of appetite
169 depressants. Besides these problems, there are also irregularities in prescriptions and
170 evidence of abuse, which leads to the irrational use of anorectics. On the other hand,
171 there are studies that attempt to justify the use of appetite depressants by proving their
172 effectiveness in fighting obesity. In these studies it was found that the use of
173 Amfepramone, Fenproporex and Mazindol may be prescribed for obese patients free of
174 cardiovascular disease and psychiatric disorders. The use of Sibutramine is also
175 contraindicated in patients with a history of heart diseases, as well as patients with
176 uncontrolled hypertension. Modifications to the Sanitary Control, increased supervision
177 and investments on research to the discovery of new appetite depressants which ensure
178 safety and effectiveness for the population may be alternatives to solve problems
179 involving the marketing of anorectic drugs in the country.

180 **Keywords** Obesity. Legislation. Appetite Depressants.

181

182

INTRODUÇÃO

183

184

185 Sobrepeso e obesidade são definidos como o acúmulo anormal ou excessivo de
186 gordura representando um importante fator de risco à saúde, já que doenças crônicas
187 estão associadas ao excesso de peso (WHO, 2011). Normalmente, a avaliação dos
188 parâmetros de saúde em relação ao peso de uma pessoa é feita através do cálculo do
189 IMC - índice de massa corporal (RANG, 2007).

190

191

192

193

194

195

196

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), existem mais de um bilhão
de adultos acima do peso e mais de 20 milhões de crianças acometidas do mesmo
problema no mundo. O percentual de obesidade nos Estados Unidos está acima de 30%
e na Europa entre 15% e 20% (RANG, 2007). No Brasil, em abril de 2011, o percentual
de obesidade chegou a 15%, representando um acréscimo de 3,6 pontos percentuais em
cinco anos, já que em 2006 a obesidade atingiu 11,4% da população do país
(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

197

198

199

Vários são os tipos de tratamentos que existem para redução de peso. Entre eles,
podemos citar a reeducação alimentar, a atividade física, o uso de medicamentos e a
cirurgia bariátrica (WANNMACHER, 2004).

200

201

202

Em relação aos medicamentos anorexígenos, eles só devem ser utilizados em
casos de IMC igual ou superior a 30 ou em casos de IMC igual ou superior a 25 quando
acompanhado de fatores de risco (FELTRIN et al., 2009).

203

204

205

206

207

208

209

Estudos demonstram que o uso de medicamentos anorexígenos no tratamento da
obesidade tem resultados modestos em um curto período de tempo. Além disso, ocorre
com frequência a recuperação do peso perdido, entre um e três anos após o término do
tratamento (WANNMACHER, 2004). Efeitos adversos graves também devem ser
avaliados na classe desses moderadores do apetite, como por exemplo, dependência
física e psíquica, ansiedade, taquicardia, hipertensão arterial, entre outros
(RODRIGUES et al., 2010).

210

211

212

213

214

O uso indiscriminado desses medicamentos é um grave problema sanitário no
Brasil. Pode-se perceber que as infrações são de múltiplas responsabilidades que
compreendem desde médicos que prescrevem em excesso os anorexígenos até farmácias
e drogarias que descumprem a legislação para comercializar esses medicamentos
(FELTRIN et al., 2009).

215 Por outro lado, estudos comprovaram que a redução de 5% a 10% no peso tem
216 relação direta com a redução dos riscos de complicações cardiovasculares e Diabetes
217 Mellito tipo 2 (FARIA et al., 2010). Os medicamentos anorexígenos constituem-se em
218 um importante instrumento terapêutico para essa finalidade, quando indicados de forma
219 adequada aos pacientes livres de complicações que possam comprometer a segurança e
220 eficácia do tratamento (CRF/SP, 2011). Com base nessas informações, o presente
221 trabalho destina-se a traçar o perfil das condições de utilização de medicamentos
222 anorexígenos no combate à obesidade, dentro do contexto regulatório brasileiro,
223 apresentando subsídios a favor e contra a sua utilização e comercialização no país.

224

225

SOBREPESO E OBESIDADE

226

227 Desde 1997, quando em Genebra, um comitê de especialistas em obesidade se
228 reuniu sob responsabilidade da Organização Mundial da Saúde (OMS), é que ficou
229 definido obesidade como doença. O relatório final intitulado “Obesidade – Prevenindo e
230 Controlando a Epidemia Global”, caracterizou a obesidade como doença de rápida
231 disseminação pelo mundo e como um dos problemas mais negligenciados de saúde
232 pública do planeta. A patologia caracterizada como obesidade é diagnosticada quando o
233 excesso de gordura presente nos tecidos adiposos atinge níveis que podem comprometer
234 a saúde. A quantidade de gordura acumulada na região abdominal representa maior
235 risco de se desenvolver doenças associadas à obesidade (OPAS, 2011).

236

237 O custo elevado para tratar a obesidade e suas consequências representa para o
238 sistema de saúde e para a sociedade um impacto financeiro considerável. No Brasil, em
239 2003, os gastos em hospitais, em consultas médicas e em medicamentos para o
240 tratamento do excesso de peso e suas complicações alcançaram aproximadamente 1,1
241 bilhões de reais, valor que se assemelha ao gasto de países desenvolvidos para a mesma
242 finalidade. Países industrializados têm um custo estimado de 2% a 8% do total
243 destinado à saúde para tratar a obesidade enquanto que no Brasil, apenas o Sistema
244 Único de Saúde (SUS) destina 600 milhões de reais anuais para internações relativas à
245 obesidade representando aproximadamente 12% do custo total que o governo brasileiro
246 tem por ano para outras doenças (CRF/SP, 2011).

246

247 A principal causa do ganho excessivo de peso é o maior consumo do que gasto
de calorias proveniente de uma série de fatores como o sedentarismo e a má educação

248 alimentar com grande ingestão de alimentos ricos em gorduras, sal e açúcares, mas
 249 pobres em vitaminas, minerais e outros micronutrientes. Essas características são
 250 resultados de uma mudança de comportamento social e ambiental pelo qual passa a
 251 sociedade atual, e que podem ser atenuados com políticas de apoio em setores como
 252 saúde, agricultura, transportes, planejamento urbano, meio ambiente, processamento de
 253 alimentos, distribuição, marketing e educação (WHO, 2011). A predisposição genética
 254 também se encontra como complicador na patologia da obesidade, pois se estima que de
 255 24 a 40% da variância no IMC está relacionado a alterações genéticas (COUTINHO,
 256 2011).

257 Doenças crônicas como diabetes, câncer e doenças cardiovasculares são
 258 exemplos de complicações decorrentes do acúmulo de gordura (WHO, 2011).
 259 Estatísticas comprovam que 58% dos pacientes com diabetes e 21% com cardiopatias
 260 isquêmicas têm excesso de peso. O IMC, calculado através da divisão do peso (em
 261 quilogramas) de uma pessoa pela sua altura ao quadrado (em metros), embora apresente
 262 limitações, é a forma utilizada pela OMS para avaliar a saúde de uma pessoa em relação
 263 a seu peso (RANG, 2007). Outra maneira de diagnosticar o excesso de peso sugerido
 264 pela OMS é através da medida da circunferência abdominal (OPAS, 2011). Com base
 265 no resultado do cálculo do IMC tem-se a definição dentre as seguintes situações
 266 demonstradas na tabela 1.

267

268 **Tabela 1.** Estado nutricional segundo o IMC (RANG, 2007).

IMC (kg/m ²)	Estado Nutricional
Menor que 18,5	Abaixo do peso
Entre 18,5 e 24,9	Peso aceitável ou normal
Entre 25,0 e 29,9	Sobrepeso de grau1
Entre 30,0 e 39,9	Obeso ou sobrepeso de grau2
Acima de 40,0	Sobrepeso de grau3 ou obesidade mórbida

269 Fonte: Rang & Dale, 6^o ed, 2007.

270

271 Estudos recentemente publicados demonstraram que entre os anos de 2003 e
 272 2004 aproximadamente 67% da população norte-americana se encontrava acima do
 273 peso, e destes, 34% em estado de obesidade (GOMES et al., 2010). No Brasil, em 2006,
 274 42,7% da população adulta estava acima do peso e 11,4% encontravam-se obesas. Em
 275 Abril de 2011, essa proporção chegou a 48,1% acima do peso e 15% para obesidade
 276 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

277

TRATAMENTOS DA OBESIDADE

278

279

280 O manejo da obesidade pode ser realizado de forma não-medicamentosa,
281 cirúrgica ou medicamentosa. Pessoas que reduzem a obesidade, por algum tipo de
282 tratamento, e conseguem sucesso na manutenção do peso perdido são aquelas sujeitas a
283 monitoramento periódico, ingestão restrita de calorias e que se submetem a pelo menos
284 uma hora por dia de exercício físico moderado (WANNMACHER, 2004).

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

A Estratégia Global da OMS sobre Dieta, Atividade Física e Saúde, aprovada pela Assembléia Mundial da Saúde, em 2004, descreveu as medidas necessárias para obtenção de práticas alimentares saudáveis e atividades físicas regulares em nível populacional. Essa estratégia tem como objetivo apoiar as políticas públicas de combate à obesidade em diversos países servindo como referência para os mesmos. Entre as principais diretrizes descritas para se obter resultados consistentes, no combate e na prevenção de doenças não transmissíveis, em relação à atividade física está a prática de exercício físico moderado de 30 a 60 minutos por dia por pelo menos cinco dias por semana. Quanto à alimentação, a principal ação estabelecida foi que fontes diárias de energia devem ser provenientes principalmente da ingestão de frutas, hortaliças, legumes e grãos integrais. Deve-se ainda limitar o consumo de gorduras, açúcares e sal sódico (WHO, 2011).

O uso de plantas com finalidade emagrecedora, seja sob a forma de chás e infusões, seja sob a forma de medicamentos fitoterápicos é uma prática comum, porém, a crença de que produtos naturais não oferecem risco à saúde é um problema existente nesse caso. Um exemplo, entre muitos, é o uso de infusão de folhas de chá verde, *Camellia sinensis*, que poderia resultar em redução da gordura corporal, podendo ser um complemento no tratamento para emagrecer (FARIA et al., 2010). Na terapia com medicamentos fitoterápicos foram constatadas infrações na comercialização de muitos desses medicamentos, como problemas no acondicionamento, indicação sem fundamento científico, e entre as mais graves irregularidades destacaram-se a presença de medicamentos sintéticos, das mais variadas classes na composição desses fitoterápicos, mencionadas ou não no rótulo e na bula. Entre esses medicamentos sintéticos não mencionados, em muitos casos, encontraram-se anorexígenos constantes da Portaria 344/98, caracterizando grave descumprimento à legislação brasileira (CUNHA et al., 2002).

311 Outro método é a utilização de medicamentos sintéticos não sujeitos a controle
312 especial como o Orlistate (SILVA & CAMPESATTO – MELLA, 2008). Esse
313 medicamento atua inibindo a lipase pancreática, reduzindo a absorção de gordura no
314 trato gastrointestinal o que ocasiona a perda de peso. Por não possuir ação central é uma
315 boa escolha para pacientes obesos em tratamento psiquiátrico e que fazem uso de
316 antidepressivos (VASQUES et al., 2004). Os efeitos indesejáveis desse medicamento
317 são principalmente presença de fezes oleosas e flatulência com eliminação de gordura,
318 decorrentes basicamente de seu mecanismo de ação (RODRIGUES et al., 2010).

319 Há também o uso de medicamentos anorexígenos. Essa abordagem clínica só
320 deve ser considerada quando a prática de exercício físico regular e o controle dietético
321 forem insuficientes na tentativa de redução de peso dos casos mais graves. É
322 recomendado o uso de anorexígenos por um período máximo de 8 a 12 semanas devido
323 a seu potencial de causar dependência (CARNEIRO et al., 2008).

324 Por fim, a cirurgia bariátrica vem sendo nos últimos anos um procedimento
325 muito utilizado no tratamento do excesso de peso. Todavia, ela se restringe a obesos
326 mórbidos ou a pessoas com sobrepeso de grau 2 associado a suas comorbidades.
327 Pessoas não responsivas a outros tipos de tratamentos, incapazes de manter a perda de
328 peso, sem restrições a procedimentos cirúrgicos são candidatas ao método cirúrgico de
329 controle da obesidade (WANNMACHER, 2004). A cirurgia supera os demais
330 tratamentos em resultados, porém potenciais problemas no momento operatório e a
331 longo prazo devem ser levados em consideração, uma vez que as complicações
332 nutricionais e metabólicas decorrentes desse procedimento ainda não estão bem
333 entendidas (FARIA et al., 2010).

334

335 **MEDICAMENTOS ANOREXÍGENOS: ASPECTOS LEGAIS NO CONTEXTO** 336 **HISTÓRICO**

337

338 A Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, foi regulamentada pelo Decreto nº
339 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Foram determinadas ações de prevenção e
340 repressão ao tráfico e uso indevido de substâncias entorpecentes ou com potencial de
341 causar dependência física ou psíquica. Inclui-se nessas ações, entre outras, o controle e a
342 fiscalização definidos na Convenção de Substâncias Psicotrópicas de 1971 que define
343 responsabilidades privativas do Ministério da Saúde como baixar instruções de caráter

344 geral ou especial sobre proibição, limitação, fiscalização e controle da produção, do
345 comércio e do uso de substâncias que determinem dependência física ou psíquica e de
346 especialidades farmacêuticas que as contenham (ANVISA, 2009).

347 No ano de 1986, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos
348 do Ministério da Saúde instituiu a Portaria nº 27 que estendeu a denominação “produtos
349 controlados” para outras substâncias além de entorpecentes e psicotrópicos, e a Portaria
350 nº 28 que promoveu pequenas alterações no controle de substâncias entorpecentes e
351 psicotrópicas (CFF, 1996).

352 Em outubro de 1998 entrou em vigor no Brasil a Portaria da Secretaria de
353 Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – SVS/MS nº 344/98 a qual regulamentou o
354 setor de produtos controlados no país, vindo, entre outras ações, classificar
355 determinadas substâncias como psicotrópicos anorexígenos, fazendo incidir sobre elas
356 as sanções previstas na Lei nº 6.368/76 (DALLARI, 2009). Esse novo regulamento, no
357 entanto, não promoveu significativas mudanças no processo de controle capaz de suprir
358 as deficiências de fiscalização e evitar o uso abusivo desses produtos. Pensando em
359 suprir essa necessidade e com base na Lei nº 11.343, de 23/08/2006, que institui o
360 Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad), o qual estabelece:
361 medidas para prevenção do uso indevido; medidas para usuários e dependentes de
362 drogas; normas para repressão à produção e a comercialização ilícita de drogas;
363 definição de droga como substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras
364 sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344/98, é que a Agência Nacional de
365 Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou no ano de 2007, a Resolução da Diretoria
366 Colegiada – RDC nº 27, que instituiu o SNGPC - Sistema Nacional para Gerenciamento
367 de Produtos Controlados (ANVISA, 2009).

368 No Brasil, atualmente, são comercializados os anorexígenos Anfepramona 25,
369 50 e 75 mg, Femproporex 25 mg, Mazindol 1,0 e 1,5 mg e Sibutramina 10 e 15 mg, nas
370 formas industrializadas. Também são encontradas no país as formas manipuladas. A
371 Anfepramona é derivada anfetamínica e pode ser encontrada pelo nome de
372 Dietilpropiona. Em sua ação central, exerce aumento da produção de noradrenalina
373 estimulando os núcleos hipotalâmicos laterais levando a inibição da fome. O
374 Femproporex também é um derivado anfetamínico de ação central que atua aumentando
375 a produção de noradrenalina inibindo o centro da fome no hipotálamo. O Mazindol tem
376 ação central semelhante às anfetaminas, ele estimula o sistema nervoso central, aumenta

377 os batimentos cardíacos, aumenta a pressão sanguínea e reduz o apetite (ANVISA,
378 2009). No Brasil, a Anfepramona, o Femproporex e o Mazindol estão inseridos na lista
379 B2 de acordo com a RDC nº 58/07, a qual dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e
380 fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. As
381 doses máximas diárias definidas por essa resolução são respectivamente: 120,0 mg/dia
382 para Anfepramona, 50 mg/dia para Femproporex e 3 mg/dia para Mazindol (BRASIL,
383 2007). A Sibutramina atua bloqueando a recaptção de norepinefrina e de serotonina no
384 sistema nervoso central, aumentando a sensação de saciedade (ANVISA, 2009). Ela
385 consta atualmente na lista B2 segundo a RDC nº 13/10 (BRASIL, 2010).

386 Os resultados do estudo *Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial* (SCOUT),
387 foram utilizados como referência para a suspensão de Sibutramina em toda a
388 comunidade europeia e aumento das restrições de seu uso nos Estados Unidos
389 (ANVISA, 2009). O Brasil lidera o mercado mundial de consumo de anorexígenos. Em
390 2009, foram vendidos no país três toneladas de Anfepramona, 1,8 toneladas de
391 Sibutramina, uma tonelada de Femproporex e dois quilos de Mazindol (FENAFAR,
392 2011).

393

394 **MEDICAMENTOS ANOREXÍGENOS: PROBLEMAS RELACIONADOS**

395

396 O estudo SCOUT realizado por um período de 6 anos com aproximadamente
397 dez mil pacientes acometidos de obesidade associada a doenças crônicas como diabetes
398 tipo 2 e doenças cardiovasculares e com resultados apresentados em 2010 confirmou o
399 aumento no risco do desenvolvimento de enfermidades cardiovasculares e
400 cerebrovasculares nesses pacientes quando os mesmos utilizam a Sibutramina para
401 tratar a obesidade (ANVISA, 2009).

402 O estudo de caso de um paciente com infarto agudo do miocárdio após o uso do
403 medicamento Anfepramona alertou para o potencial risco de uso de anorexígenos
404 anfetamínicos por cardiopatas. Esses anorexígenos, por suas ações simpatomiméticas,
405 podem precipitar espasmos vasculares, induzir vasoconstrição coronariana ocasionando
406 infarto isquêmico. Outros efeitos que eventualmente podem ocorrer, pela liberação de
407 catecolaminas nas terminações nervosas, são taquicardia e hipertensão arterial
408 (OLIVEIRA et al., 2010).

409 A utilização de medicamentos no tratamento da obesidade tem apresentado
410 resultados modestos ou insatisfatórios, já que é comum a recuperação do peso entre os
411 pacientes de um a três anos depois do término do tratamento (CERCATO et al., 2009).

412 Segundo a Portaria 344/98 – SVS/MS, vários parâmetros devem ser respeitados
413 para prescrição e venda de produtos anorexígenos no país. Por exemplo, o anorexígeno
414 deve estar prescrito em receita médica e acompanhado de Notificação de Receita com
415 preenchimento legível e que farmácias ou drogarias só podem dispensar os
416 medicamentos caso todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita
417 estiverem preenchidos de forma correta (ANDRADE et al., 2004).

418 Em um estudo de novembro de 2000 realizado em farmácias magistrais na
419 cidade de Ribeirão Preto – SP constatou-se que 52,3% das Notificações de Receita B
420 eram dos medicamentos Femproporex e Anfepramona. Outros dados importantes em
421 relação às Notificações de Receita B no mesmo estudo foram os seguintes: ilegitimidade
422 na identificação do paciente em 18,2%, na forma farmacêutica em 9,3%, na dosagem
423 em 7,4% e na posologia em 5,1% (ANDRADE et al., 2004).

424 Em Belo Horizonte - MG foi realizado um estudo em duas etapas onde se
425 analisou a prescrição e dispensação de supressores do apetite em 455 estabelecimentos
426 (farmácias e drogarias) das quais apenas 20 representaram 82% das vendas atendidas. A
427 farmácia líder em vendas deteve 39,8% do total de notificações, o que correspondem a
428 183 notificações de psicotrópicos anorexígenos por dia ou 32 notificações por hora
429 trabalhada. Uma provável explicação para esse fato seria o descumprimento das Boas
430 Práticas de Manipulação da ANVISA (na época a RDC 33/00 e hoje a RDC 67/07) que
431 estabelece que os medicamentos sujeitos a controle especial não podem ser produzidos
432 em lotes e que as farmácias não podem centralizar a produção. Outros dados relevantes
433 foram os seguintes: entre os 859 médicos identificados, 23 prescreveram
434 aproximadamente 23% das receitas; o maior prescritor não foi um especialista em
435 tratamento da obesidade; notificações de receitas de profissionais da odontologia e da
436 medicina veterinária também foram encontradas; existiam 8 registros de anorexígenos
437 com tratamento igual ou superior a 120 dias, desrespeitando a Portaria SVS/MS 344/98
438 a qual estabelecia um máximo de 60 dias de tratamento para cada notificação na época.
439 Uma avaliação geral constatou que 42% das notificações apresentaram irregularidades
440 que impediriam a comercialização dos medicamentos (CARNEIRO et al., 2008).

441 Analisando o consumo mensal de Sibutramina, Anfepramona, Femproporex e
442 Mazindol no país ao longo de 2009, verificou-se que seu ápice ocorreu nos meses
443 próximos ao verão o que sugere a banalização do uso desses anorexígenos. Algumas
444 irregularidades pressupondo indício de uso abusivo também foram identificadas. Entre
445 as mais importantes destacaram-se o fato de que um médico especialista em medicina
446 do tráfego esteve entre os 10 maiores prescritores de Sibutramina e um ginecologista
447 entre os 10 maiores de Anfepramona. O maior prescritor de Femproporex foi um
448 dermatologista e um pediatra estava entre os maiores prescritores do Mazindol
449 (ANVISA, 2009).

450

451 **MEDICAMENTOS ANOREXÍGENOS: JUSTIFICATIVAS DE USO**

452

453 Um estudo avaliando a eficácia e a segurança da Anfepramona 50 mg,
454 administrada duas vezes ao dia em 69 pacientes obesos livres de comorbidades, foi
455 realizado no Hospital das Clínicas de São Paulo. Nesse estudo, um grupo (n=37)
456 recebeu apenas Anfepramona e teve perda de 9,8% do peso. O segundo grupo (n=32),
457 tratado com placebo, teve perda de 3,2%. Não ocorreram diferenças significativas nos
458 efeitos adversos, como alteração de pressão sanguínea e frequência cardíaca entre os
459 dois grupos ao final de 12 meses. É importante mencionar que os pacientes eram saudáveis
460 com pequena possibilidade de desenvolver problemas cardiovasculares e psiquiátricos.
461 Em pessoas com esse perfil, a Anfepramona mostrou-se eficaz em curto e longo tempo
462 de tratamento (3 meses a 1 ano) e com relativa segurança (CERCATO et al., 2009).

463 Em relação ao Femproporex, constatou-se através de um estudo que a perda de
464 peso foi significativa. Noventa pacientes foram divididos em 3 grupos de 30 pessoas e
465 submetidos a tratamento por 6 meses. O primeiro grupo recebeu tratamento com
466 Femproporex 20 mg e ao final obtiveram redução de 8,8% de peso; o segundo grupo
467 recebeu Femproporex 20 mg mais Diazepam 6 mg e diminuíram 12,2% do peso; o
468 terceiro grupo, tratado com placebo, teve redução de 5,3% do peso no mesmo período
469 (ZARAGOZA et al., 2005).

470 Um grupo de 13 mulheres com obesidade severa portadoras de comorbidades,
471 divididas em 2 grupos, foram tratadas por um ano, sendo um grupo com Mazindol 2 mg
472 ao dia e o outro com placebo. As pacientes que receberam Mazindol apresentaram

473 maior perda de peso que as pacientes que receberam placebo e 53% delas mantiveram o
474 peso perdido contra 20% do grupo placebo (NISHIKAWA et al., 1996).

475 Oito estudos randomizados, incluindo 1093 pacientes obesos com Diabetes
476 Melito tipo 2, comparou a ação da Sibutramina frente a placebo no tratamento da
477 redução de peso. Houve significativos resultados na perda de peso dos pacientes sob o
478 efeito do anorexígeno quando comparados aos pacientes sob efeito do placebo
479 (VETTOR et al., 2005).

480 A Anfepramona e o Femproporex, quando utilizados por pacientes que praticam
481 atividade física e se alimentam adequadamente, se mostraram eficazes. Reações
482 adversas foram bem toleradas e podem ser indicados para adultos livres de doenças
483 cardiovasculares ou psiquiátricas. Esses medicamentos têm contra-indicação nos casos
484 de pacientes com hipertensão descontrolada, histórico de doenças cardiovasculares,
485 distúrbios psiquiátricos e antecedentes de adição. O Mazindol mostrou-se eficaz para
486 tratar a obesidade e o sobrepeso, não apresentou efeitos colaterais graves aos pacientes,
487 podendo ser indicado para adultos que não apresentam doenças cardiovasculares nem
488 doenças psiquiátricas. A Sibutramina também se mostrou eficaz nesses tratamentos
489 quando acompanhada de aconselhamento nutricional e de atividade física. Porém, em
490 pacientes hipertensos, deve haver o monitoramento da pressão arterial e da frequência
491 cardíaca. Em pacientes com histórico de doenças cardiovasculares ou hipertensão não
492 controlada o uso de Sibutramina está contra-indicado (CRF/SP, 2011).

493

494

CONSIDERAÇÕES FINAIS

495

496 Com base nos resultados apresentados através de publicações científicas ao
497 longo dos anos, e mais recentemente pelo relatório de 2009 do SNGPC, há a
498 confirmação da ocorrência de diversas práticas irregulares que caracterizam o
499 descumprimento da Legislação Sanitária vigente no país envolvendo medicamentos
500 anorexígenos, o que demonstra a necessidade de ações sobre os mesmos. A criação e
501 implantação do SNGPC foi uma ação de grande importância para o monitoramento do
502 comércio de medicamentos controlados no país, entre eles os anorexígenos, e com base
503 em seus resultados, medidas corretivas devem ser pensadas para punir com rigor os
504 responsáveis por infrações que desprestigiam e colocam em risco o comércio legal
505 desses medicamentos. Modificações no tipo de controle como a troca da lista B2 para a

506 lista A, dos depressores do apetite, poderiam levar a um consumo mais racional dos
507 mesmos.

508 A contestável segurança dos medicamentos anorexígenos é um grave problema a
509 que estão submetidos os pacientes em tratamento. Além disso, a eficácia desses
510 medicamentos também é contestada, uma vez que é comum a recuperação do peso em
511 pacientes após o término do tratamento. Em face disso, mais investimentos em pesquisa
512 na busca de novos medicamentos devem ser realizados para que se encontrem
513 anorexígenos capazes de garantir segurança e eficácia visando principalmente à
514 promoção e a recuperação da saúde à população acometida de obesidade.

515 Em nosso cotidiano, estar no peso adequado representa maior facilidade de
516 inserção no convívio social e conseqüentemente bem estar psicológico. A dieta
517 alimentar e a prática de exercícios físicos devem constituir as principais medidas de
518 combate à obesidade, porém, quando essas ações mostrarem-se ineficazes se justifica o
519 uso de medicamentos anorexígenos, desde que se respeitem as restrições impostas a eles
520 por questões de segurança, pelo menos até que se encontrem depressores do apetite mais
521 seguros e mais eficazes que os existentes atualmente.

522

523 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

524

525 1. ANDRADE, M.F. ANDRADE, R. C. G. SANTOS, V. **Prescrição de**
526 **psicotrópicos: avaliação das informações contidas em receitas e notificações.** *Rev.*
527 *Bras. Cienc. Farm. Braz. J. Pharm. Sci.* 40(4): 471-479, 2004.

528 2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).
529 **Relatório Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC),**
530 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/relatorio_2009.pdf>
531 Acesso em: 10 abr. 2011.

532 3. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
533 Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 13, de 26 de março de 2010. Dispõe sobre a
534 atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras
535 e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá
536 outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 mar. 2010. Disponível
537 em:

538 <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/079f5b0042374fcfbbadff01cce3dc94/Res>

- 539 olu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+13+++Atualiza%C3%A7%C3%A3o+n%
540 C2%BA32+das+Listas.pdf?MOD=AJPERES> Acesso 09 Jul. 2011.
- 541 4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
542 Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre
543 o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas
544 e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 set. 2007. Disponível
545 em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/58_120907rdc.htm> Acesso 09 Jul.
546 2011.
- 547 5. CARNEIRO, M.F.G. GUERRA JR, A.A. ACURCIO, F.A. **Prescrição,**
548 **dispensação e regulação do consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo**
549 **Horizonte, Minas Gerais, Brasil.** Cad. Saúde Pública, 24(8): 1763-1772, 2008.
- 550 6. CERCATO, C. ROIZENBLATT, V.A. LEANC, C.C. SEGAL, A. FILHO,
551 A.P.L. MANCINI, M.C. & HALPEM, A. **A randomized double-blind placebo-**
552 **controlled study of the long-term efficacy and safety of diethylpropion in the**
553 **treatment of obese subjects.** *International journal of Obesity.* 33(8): 857-865, 2009.
- 554 7. CRF/SP-CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO
555 PAULO. **Parecer Técnico sobre o Uso de Anorexígenos.** São Paulo, 2011. 23p.
- 556 8. CFF-CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **A Organização Jurídica da**
557 **Profissão Farmacêutica.** Brasília: K&R, 1996. 783p.
- 558 9. COUTINHO, W. **Etiologia da Obesidade.** Disponível em:
559 <[http://www.abeso.org.br/pdf/Etiologia%20e%20Fisiopatologia%20%20Walmir%20Co](http://www.abeso.org.br/pdf/Etiologia%20e%20Fisiopatologia%20%20Walmir%20Coutinho.pdf)
560 [utinho.pdf](http://www.abeso.org.br/pdf/Etiologia%20e%20Fisiopatologia%20%20Walmir%20Coutinho.pdf)> Acesso 29 abr. 2011.
- 561 10. CUNHA, L.C. AZEREDO, F.S. GUIMARÃES, R.I. PAULA, J.R. **Análise e**
562 **avaliação crítica da incidência de fármacos anorexígenos sintéticos em produtos**
563 **naturais para o emagrecimento em Goiânia-GO.** *Rev. Brás.toxicol.* 15(2): 69-73,
564 2002.
- 565 11. DALLARI, S.G. **A CONSTRUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL.**
566 *Revista de Direito Sanitário.* 9(3): 9-34, 2009.
- 567 12. FARIA, A.M. MANCINI, M.C. MELO, M.E.CERCATO, C. HALPERN, A.
568 **Progressos recentes e novas perspectivas em farmacoterapia da obesidade.** *Arq*
569 *Bras Endocrinol Metab.* 54(6): 516-529, 2010.
- 570 13. FELTRIN, A.C. ZORDAN, G. WAGNER, F. SCHMITT, G.C. BOLIGON,
571 A.A. DELLAMOLE, N. ATHAYDE, M. L. & VAUCHER, L.C. **Medicamentos**

- 572 **Anorexígenos - Panorama da Dispensação em Farmácias Comerciais de Santa**
573 **Maria (RS).** *Saúde, Santa Maria.* 35(1): 46-51, 2009.
- 574 14. FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS (FENAFAR) **ANVISA**
575 **promoveu audiência sobre uso de anorexígenos.** 2011. Disponível em:
576 <[http://www.fenafar.org.br/portal/medicamentos/62-medicamentos/758-anvisa-](http://www.fenafar.org.br/portal/medicamentos/62-medicamentos/758-anvisa-promoveu-audiencia-sobre-uso-de-anorexigenos.html)
577 [promoveu-audiencia-sobre-uso-de-anorexigenos.html](http://www.fenafar.org.br/portal/medicamentos/62-medicamentos/758-anvisa-promoveu-audiencia-sobre-uso-de-anorexigenos.html)> Acesso 28 mar. 2011.
- 578 15. GOMES, F. TELO, D.F. SOUZA, H.P. NICOLAU, J.C. HALPERN, A.
579 SERRANO JR, C.V. **Obesidade e Doença Arterial Coronariana: Papel da**
580 **Inflamação Vascular.** *Arq Bras Cardiol.* 94(2) : 273-279, 2010.
- 581 16. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). **Notícias** Disponível em:
582 <<http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspD>
583 [www.saude.gov.br](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspD)> Acesso 18 abr. 2011.
- 584 17. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). **Notícias** Disponível em:
585 <[http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=12459)
586 [&id_area=124&CO_NOTICIA=12459](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=12459)) [www.saude.gov.br](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=12459)> Acesso 18 abr. 2011.
- 587 18. NISHIKAWA, T. IIZUKA, T. OMURA, M. KURAMOTO, N. MIKI, T. ITO,
588 H. & CHIBA, S. **Effect of Mazindol on Body Weight and Insulin Sensitivity in**
589 **Severely Obese Patients After a Very-Low-Calorie Diet Therapy.** *Endocrine Journal.*
590 43(6): 671-677, 1996.
- 591 19. OLIVEIRA, F.B. BARROS, L.S.N. MARTINS, W.A. COSTA, C.I.G. **Infarto**
592 **Agudo do Miocárdio após Uso de Anfepramona.** *Rev Bras Cardiol.* 23(6): 362-364,
593 2010.
- 594 20. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS/OMS). **Sobrepeso**
595 **Brasil,** 2000. Disponível em:
596 <www.saude.gov.br/programas/carencias/epidemiologia/sobrepeso.html> Acesso 10
597 abr. 2011.
- 598 21. RANG, H.P.; DALE M.M.; RITTER, J.M. *et al.* Quimioterapia do câncer. *In:*
599 **Farmacologia.** 6º ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. cap. 27, p. 410-419.
- 600 22. RODRIGUES, A. SAMPAIO, A. GULARTE, C. VIDAL, D. PEREIRA, L.
601 BASTIANELLO, J. MATTOS, K.M. SANTOS, V. COLOMÉ, J.S. COSTENARO,
602 R.G.S. **Medicamentos para emagrecimento: uma revisão bibliográfica.** *In:*
603 **JORNADA INTERDISCIPLINAR EM SAÚDE,** 3, 2010, Santa Maria. Artigo. Santa
604 Maria: UNIFRA, 2010.

- 605 23. SILVA, M. CAMPESATTO-MELLA, E. A. **Avaliação do uso de anorexígenos**
606 **por acadêmicas de uma instituição de ensino superior em Maringá, PR.** *Arq. Ciênc.*
607 *Saúde Unipar, Umuarama*,12(1):43-50, 2008.
- 608 24. VASQUES, F. MARTINS, F.C. AZEVEDO, A.P. **Aspectos psiquiátricos do**
609 **tratamento da obesidade.** *Rev. Psiq. Clin.* 31(4): 195-198, 2004.
- 610 25. VETTOR, R. SERRA, R. FABRIS, R. PAGANO, C. FEDERSPIL, G. **Effect of**
611 **Sibutramine on weight management and metabolic control in type 2 Diabetes**
612 *Diabetes Care.* 28(4): 942-949, 2005.
- 613 26. WANNMACHER, L. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
614 (OPAS). **Obesidade: evidências e fantasias** 01(03): 2004. Disponível em:
615 <[http://www.opas.org.br/medicamentos/temas_documentos_detalhe.cfm?id=46&iddoc=](http://www.opas.org.br/medicamentos/temas_documentos_detalhe.cfm?id=46&iddoc=266)
616 266> Acesso 01 Jun. 2011.
- 617 27. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Obesity.** Disponível em:
618 <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html>> Acesso 07 abr. 2011.
- 619 28. ZARAGOZA, R.M. LÓPEZ, M.L. VILLANEUVA, S.L. ORTIZ, R.A.
620 VILLANEUVA, G.L. **Efficacy and safety of slow-release fenproporex for the**
621 **treatment of obesity.** *Rev. Mex. Cardiol.* 16: 146-154, 2005.

ANEXOS



REVISTA BRASILEIRA DE FARMÁCIA

Órgão Oficial da Associação Brasileira de Farmacêuticos

ISSN 0370-372X e ISSN 2176-0667

NORMAS PARA PUBLICAÇÃO

A Revista Brasileira de Farmácia (Brazilian Journal of Pharmacy) é um periódico, da Associação Brasileira de Farmacêuticos, de publicação trimestral, cuja missão é publicar trabalhos originais de autores brasileiros e estrangeiros relativos às Ciências Farmacêuticas e áreas afins.

Antes de enviar seu manuscrito para a Revista Brasileira de Farmácia (RBF) siga os passos abaixo, detalhadamente, para garantir a boa apresentação do trabalho e agilizar o processo editorial. As normas estarão disponíveis sempre nas últimas páginas do último fascículo de cada ano da Revista, e na internet no endereço <http://www.revbrasfarm.org.br> em arquivo intitulado: NORMAS-RBF.pdf.

Revise seu texto cuidadosamente, observando as normas vigentes e o emprego correto da língua portuguesa. A revisão dos trabalhos é de inteira responsabilidade dos próprios autores. O título e o resumo em inglês são obrigatórios, pois através dele é possível consultas nos *index* internacionais. Trabalhos que não possuem títulos em português e inglês, resumo, palavras-chave, abstract e *keywords* não serão submetidos ao processo editorial pelo Comitê Editorial. O Comitê Editorial não aprovará manuscritos incompletos para a continuidade do processo editorial.

CRITÉRIOS PARA PREPARAÇÃO DOS MANUSCRITOS

Aceita-se para análise manuscritos originais nos idiomas português, espanhol e inglês, nos seguintes formatos:

(a) Artigo Original: refere-se a trabalhos inéditos de pesquisa científica e concluída, segundo a metodologia científica, cujos resultados possam ser replicados e/ou generalizados. Os manuscritos deverão seguir a seguinte estrutura:

Introdução: apresentar o problema de estudo, destacar sua importância e lacunas de conhecimento, com revisão da literatura; incluir objetivos e outros elementos necessários para situar o tema da pesquisa.

Material e métodos: incluir de forma objetiva e completa a natureza/tipo do estudo; dados sobre o local onde foi realizada a pesquisa; população/sujeitos do estudo e seus critérios de seleção; material; equipamentos; procedimentos técnicos e métodos adotados para a coleta de dados; tratamento estatístico/categorização dos dados; informar a data e o número do protocolo da aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa ou pela Comissão de Ética em Experimentação Animal, para todos os trabalhos envolvendo estudos com humanos ou animais, respectivamente. Uma cópia assinada desse documento (aprovação pelo CEP) deverá ser encaminhada por correio eletrônico.

Todo material vegetal utilizado na pesquisa descrita no trabalho deve ter a indicação do seu local de coleta, o país de origem, o responsável pela identificação da espécie e o depósito da exsicata.

Resultados e discussão: devem ser apresentados de maneira clara, objetiva e em seqüência lógica, utilizando ilustrações (figuras e tabelas) quando necessário. Deve-se comparar com informações da literatura sobre o tema ressaltando-se aspectos novos e/ou fundamentais, as limitações do estudo e a indicação de novas pesquisas.

Conclusões: apresentar considerações significativas fundamentadas nos resultados encontrados e vinculadas aos objetivos do estudo.

(b) Artigo de Revisão: destinados à apresentação do progresso em uma área específica das Ciências Farmacêuticas, tem o objetivo de dar uma visão crítica do estado da arte do ponto de vista do especialista altamente qualificado e experiente.

É imprescindível que, na referida área, o autor tenha publicações que comprovem a sua experiência e qualificação. Antes do envio do manuscrito, o autor deverá submeter ao Conselho Editorial, por e-mail, um resumo da revisão pretendida, acompanhado de uma carta explicativa da pertinência do trabalho. O material será analisado pelos editores e, uma vez aprovado, será solicitado ao autor o envio do manuscrito completo, dentro das normas da RBF, e só então será dado início ao processo de avaliação pelos assessores.

O Conselho Editorial da RBF poderá, eventualmente, convidar pesquisadores qualificados para submeter artigo de revisão.

(c) Relato de caso: refere-se a descrições de experiências de assistência, ensino, pesquisa e extensão na área das ciências farmacêuticas ou afins, para divulgar aspectos inéditos e originais envolvidos.

(d) Biografia: constitui-se na história de vida de pessoa que tenha contribuído com a Farmácia ou áreas afins. Deve conter introdução, desenvolvimento, conclusão e referências; E evidenciar o processo de coleta de dados que permitiu a construção biográfica.

(e) Assunto Geral: abordagem de assuntos de interesse geral dos farmacêuticos e profissionais da área de saúde, tais como política científica, programas de graduação e pós-graduação, história da farmácia, divulgação, etc.

Os manuscritos deverão ser escritos preferencialmente na ortografia adotada no Brasil em aplicativos compatíveis com o *Microsoft Word*. O manuscrito deverá ser formatado em A4, com margens de 2,5 cm, espaçamento de 1,5 cm, na fonte *Times New Roman*, tamanho 12, com linhas e páginas numeradas a partir do título até as referências e 15 páginas no máximo (não contabilizado as ilustrações).

Deve-se adotar no texto apenas as abreviações padronizadas. A primeira citação da abreviatura entre parênteses deve ser precedida da expressão correspondente por extenso.

O recurso de itálico deverá ser adotado apenas para destacar partes importantes do texto, como por exemplo, citações *ipsis literis* de autores no texto do manuscrito, partes de depoimentos, entrevistas transcritas, nomes científicos de organismos vivos e termos estrangeiros.

Todos os manuscritos deverão ser submetidos **exclusivamente** através do e-mail: revista@abf.org.br. Os autores deverão informar a área de concentração (**Apêndice 1**), a categoria do manuscrito (artigo original, artigo de revisão, relato de experiência, biografia, assunto geral ou editorial); apresentar carta de encaminhamento ao editor (**Apêndice 2**) e declaração de originalidade e cessão de direitos autorais (**Apêndice 3**).

É responsabilidade dos autores reconhecerem e informar ao Conselho Editorial a existência de conflitos de interesse que possam exercer qualquer influência em seu manuscrito. Desta forma, as relações financeiras ou de qualquer outra ordem deverão ser comunicadas por cada um dos autores em declarações individuais (**Apêndice 4**).

No processo de submissão, os manuscritos originais deverão ser subdivididos com os seguintes subtítulos na seqüência: Título, Autores, Endereço, Resumo, Palavras-chave, Abstract, *Keywords*, Introdução*, Material e Métodos*, Resultados e Discussão*, Conclusão*, Agradecimentos* (Opcional) e Referências*. Esses itens* deverão ser digitados em letras maiúsculas, na fonte *Times New Roman*, tamanho 12, centralizado, em negrito e não deverão

ser numerados.

O título, com no máximo vinte palavras, deverá ser conciso, informativo e digitado em negrito com letras minúsculas, na fonte *Times New Roman*, tamanho 14, centralizado, com exceção da primeira letra, dos nomes próprios e/ou científicos.

A um espaço abaixo do título, centralizado, separados por vírgula deve-se inserir os nomes completos dos autores, por extenso, com letras minúsculas com exceção da primeira de cada nome. O último autor deverá estar separado dos demais pelo símbolo &. O sobrenome de cada autor deverá ter um índice numérico sobrescrito, que fornecerá informação sobre sua filiação profissional.

Prenome Aaaa Bbbb Sobrenome₁, José Cc Silva-Santos₂ & Mario Silva-Neto₃

O parágrafo seguinte deverá conter o endereço institucional de cada autor e o e-mail do autor correspondente, conforme exemplo abaixo:

1. Acadêmico de Farmácia/Pós-Graduando. Instituição/Universidade, Instituto/Faculdade, Departamento, CEP, Cidade, Estado, País.

2. Colaborador/Pesquisador. Instituição/Universidade, Instituto/Faculdade, Departamento, CEP, Cidade, Estado, País.

3. Docente orientador/Pesquisador orientador. Instituição/Universidade, Instituto/Faculdade, Departamento, CEP, Cidade, Estado, País.

***CORRESPONDÊNCIA:** Mario Silva-Neto: silva@abcd.ufff.br

* Preferência para e-mail institucional.

O resumo não deverá exceder 250 palavras, deverá conter informações sucintas sobre o objetivo da pesquisa, os materiais experimentais, os métodos empregados, os resultados e a conclusão.

Os descritores (palavras-chave/*keywords*) são palavras fundamentais para a classificação da temática abordada no manuscrito em bancos de dados nacionais e internacionais. Serão aceitos entre 3 e 6 descritores que não estejam citadas no título. Após a seleção desses descritores, sua existência em português, espanhol e/ou inglês deve ser confirmada pelo(s) autor(es) do manuscrito no endereço eletrônico <http://decs.bvs.br> (Descritores em Ciências da Saúde - Bireme). As palavras-chave deverão ser separadas por ponto e a primeira letra de cada palavra deverá ser maiúscula.

Deverá ser adotado o Sistema Internacional (SI) de medidas.

As equações, fórmulas e estruturas químicas deverão ser editadas utilizando *software* compatível com o editor de texto e centralizadas no texto. As variáveis deverão ser identificadas após a equação.

Recomenda-se que os autores realizem a análise de regressão ou outro teste estatístico aplicável para fatores quantitativos.

A revista recomenda que pelo menos oitenta por cento (80%) das referências bibliográficas tenham menos de 10 anos e não ultrapassem o número total de 30 referências.

As ilustrações (tabelas, gráficos, figuras, mapas, gravuras, esquemas e fotos), devem ser apresentadas o mais próximo possível do texto, numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que forem citadas no texto e deverão ser digitadas com espaçamento simples. As fotos deverão evitar a identificação de pessoas ou apresentar permissão específica e escrita para a publicação das mesmas. As tabelas e quadros devem apresentar um título breve. As figuras devem conter legenda. As tabelas devem apresentar dados numéricos como informação central, e não utilizar traços internos horizontais ou verticais e sim linhas intercaladas com sombreamento cinza 5%. As notas explicativas devem ser colocadas no rodapé das ilustrações, com os seus respectivos símbolos. Se houver ilustração extraída de outra fonte, publicada ou não, a fonte original deve ser mencionada abaixo da mesmas

As citações bibliográficas deverão ser adotadas de acordo com as exigências da RBF. Citação no texto, usar o sobrenome e ano: Lopes (2005) ou (LOPES, 2005); para dois autores (SOUZA & SCAPIM, 2005); três ou mais autores, utilizar o primeiro autor seguido por *et al.* (WAYNER *et al.*, 2007), porém na lista de referências deverão aparecer os sobrenomes de todos os autores na ordem que estão publicado. As referências deverão aparecer listadas, em ordem

alfabética crescente pelo sobrenome do primeiro autor, em caixa alta e sem espaço entre as referências. A veracidade das referências é de responsabilidade dos autores. Devem-se levar em consideração os seguintes exemplos:

Modelos de Referências

Estes dados foram adaptados, em sua maioria, do documento original da ABNT (NBR 6023, agosto de 2002).

a) Artigos de periódicos:

A abreviatura do periódico deverá ser utilizada, em itálico, definida no Chemical Abstracts Service Source Index (<http://www.cas.org/sent.html>) ou na Base de dados PubMed, da US National Library of Medicine (<http://www.pubmed.gov>), selecionando Journals Database.

Caso a abreviatura autorizada de um determinado periódico não puder ser localizada, deve-se citar o título completo.

AUTOR(ES)*. **Título do artigo em negrito.** *Título do periódico em itálico*, volume (a indicação do fascículo é entre parênteses): páginas inicial - final do artigo e ano de publicação.

GALATO, D. & ANGELONI, L. **A farmácia como estabelecimento de saúde sob o ponto de vista do usuário de medicamentos.** *Rev. Bras. Farm.* 90(1): 14 – 18, 2009.

b) Livros:

• Com 1 autor

AUTOR. **Título.** Edição (a partir da 2ª). Cidade: Editora, ano de publicação. Número total de páginas.

CASCIATO, D.A. **Manual de oncologia clínica.** São Paulo: Tecmed, 2008. 1136 p.

• Com 2 autores

LAKATOS, E.M. & MARCONI, M.A. **Metodologia Científica.** 2. ed. São Paulo: Atlas, 1991. 231 p.

• Com autoria corporativa

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **I**

Fórum Nacional de Educação Farmacêutica: O farmacêutico de que o Brasil necessita (Relatório Final). Brasília, DF, 2008. 68p.

• Capítulos de livros (o autor do capítulo citado é também autor da obra):

AUTOR(es) da obra. Título do capítulo. *In:* _____. **Título da obra.** Cidade: Editora, ano de publicação. Paginação da parte referenciada.

RANG, H.P.; DALE M.M.; RITTER, J.M. *et al.* Quimioterapia do câncer. *In:* _____. **Farmacologia.** 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. cap. 50, p. 789-809.

Farmacologia. 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. cap. 50, p. 789-809.

• Capítulos de livros (o autor do capítulo citado não é o autor da obra):

AUTOR(es) do capítulo. Título da parte referenciada. *In:* AUTOR(ES) da obra (ou editor etc.) **Título da obra.** Cidade: Editora, ano de publicação. Paginação da parte referenciada.

SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G. & PETROVICK, P.R. Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos. *In:* SIMÕES, C. M. O. (Org.) *et al.* **Farmacognosia:**

da planta ao medicamento. 5. ed. rev. ampl. Porto Alegre: Editora da UFRGS;

Florianópolis: Editora da UFSC, 2003. cap. 15, p. 371-400.

• Citação indireta

Utiliza-se *apud* (citado por) nas citações que foram transcritas de uma obra de um determinado autor, mas que na verdade pertence a outro autor.

HELPER, C.D. 1987 *Apud* BISSON, M.P. **Farmácia clínica & atenção farmacêutica.** 2. ed. Barueri: Manole, 2007. p. 3-9.

c) Teses, Dissertações e demais trabalhos acadêmicos:

AUTOR. **Título** (inclui subtítulo se houver). Ano. Total de páginas. Tipo (Grau) - Instituição (Faculdade e Universidade) onde foi defendida, Cidade.

SAMPAIO, T.R. **Etnofarmacologia e toxicologia de espécies das famílias Araceae e Euphorbiaceae.** 2008. 45 p. Monografia (Especialização em Farmacologia) - Associação

Brasileira de Farmacêuticos. Rio de Janeiro.

d) Eventos científicos (Congressos, Seminários, Simpósios e outros):

AUTOR(es). **Título do trabalho.** *In:* NOME DO EVENTO, nº do evento, ano, cidade de realização do evento. Tipo de publicação gerada pelo evento. Cidade da publicação: Editora ou Instituição responsável pela publicação; ano de edição (nem sempre é o mesmo do evento). Paginação do trabalho ou resumo.

MARCHIORETTO, C.T.; JUNQUEIRA, M.E.R. & ALMEIDA, A.C.P. **Eficácia anestésica da neocaína (cloridrato de bupivacaína associada a epinefrina) na duração e intensidade da anestesia local em dorso de cobaio.** *In:* REUNIÃO ANUAL DA SBPC, 54, 2002, Goiânia. Anais. Goiânia: Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, 2002. 1 CD-ROM.

e) Patentes: Devem ser identificadas conforme modelo abaixo e na medida do possível o número do Chemical Abstracts deve ser informado.

ICHIKAWA, M.; OGURA, M. & LIJIMA, T. 1986. **Antiallergic flavone glycoside from *Kalanchoe pinnatum*.** *Jpn. Kokai Tokkyo Koho JP 61,118,396, apud* Chemical Abstracts 105: 178423q.

f) Leis, Resoluções e demais documentos

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 ago. 2009.

g) Banco/Base de Dados

BIREME. Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde. **Lilacs - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.** Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&base=LILACS&lang=p>>. Acesso em: 27 ago. 2009.

h) Homepage/Website

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza and other Influenza Viruses. 20 August 2009.** 91 p. Disponível em: <http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/h1n1_guidelines_pharmaceutical_mngt.pdf>. Acesso 28 ago. 2009.

O apoio das entidades e/ou órgãos financiadores da pesquisa deverá ser citado, obrigatoriamente, nos Agradecimentos.

Confirmação da submissão: O autor receberá por e-mail um documento com o número do protocolo, confirmando o recebimento do artigo pela RBF. Caso não receba este email de confirmação dentro de 48 horas, entre em contato com o Conselho Editorial da RBF pelo e-mail: revista@abf.org.br

A Revista Brasileira de Farmácia submeterá todos os manuscritos recebidos à análise por dois consultores *ad hoc*, acompanhado de um formulário para a avaliação cega e que terão a autoridade para decidir sobre a pertinência de sua aceitação, podendo inclusive, rerepresentá-los ao(s) autor(es) com sugestões, para que sejam feitas alterações necessárias e/ou para que os mesmos sejam adequados às normas editoriais da revista. Solicita-se aos autores que, na eventualidade de rerepresentação do texto, o façam evidenciando as mudanças através de cores ou marcação de texto. E, apresente uma carta sumarizando as alterações realizadas ou não.

Quando o texto for recusado pelos dois revisores, o manuscrito será devolvido aos

autores com uma carta informando que o mesmo recebeu parecer não favorável a publicação na RBF. Quando um dos avaliadores recusa e o outro aceita para publicação, o Conselho Editorial encaminhará o manuscrito para um terceiro revisor. Se este recusar, o manuscrito não será recomendado para publicação; se for aceito, o processo continua até sua publicação final.

Os nomes dos autores e dos avaliadores dos manuscritos permanecerão em sigilo.

Após a aceitação do trabalho para publicação, o autor correspondente deverá assinar o termo de publicação após a diagramação do artigo.

Qualquer tipo de solicitação ou informação quanto ao andamento ou publicação do artigo poderá ser solicitado através do e-mail: **revista@abf.org.br** ou pelos telefones: 0 (xx) 21 2233-3672/ 2263-0791, baseado no número do protocolo recebido pelo autor correspondente.

O Conselho Editorial da RBF reserva-se o direito de solicitar informações adicionais sobre os procedimentos éticos executados na pesquisa.

O Conselho Editorial da Revista tem plena autoridade de decisão sobre a publicação de manuscritos, quando os mesmos apresentem os requisitos adotados para a avaliação de seu mérito científico, considerando-se sua originalidade, qualidade, clareza e conhecimento da literatura.

Toda idéia e conclusão apresentadas nos trabalhos publicados são de total responsabilidade do(s) autor(es), e não reflete necessariamente a opinião do Editor Chefe ou dos membros do Conselho Editorial da RBF.

ITENS DE VERIFICAÇÃO PARA SUBMISSÃO

Como parte do processo de submissão, os autores deverão verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

1. O manuscrito encontra-se no escopo da Revista Brasileira de Farmácia.
2. A contribuição é original, inédita e não está sendo avaliada por outra revista.
3. Os arquivos para submissão estão em formato Microsoft Word.
4. O e-mail para envio do manuscrito está disponível.
5. O texto está em espaçamento 1,5 cm; fonte tamanho 12, estilo *Times New Roman*; com figuras e tabelas inseridas no texto, e não em seu final.
6. O texto segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos em Critérios para preparação dos manuscritos.
7. Todos os apêndices estão preenchidos.
8. Ao submeter um manuscrito, os autores aceitam que o *copyright* de seu artigo seja transferido para a Revista Brasileira de Farmácia, se e quando o artigo for aceito para publicação. Artigos e ilustrações aceitos tornam-se propriedade da **Revista Brasileira de Farmácia**.

APÊNDICE 1 – Áreas temáticas

Alimentos	Farmacotécnica
Análises Clínicas	Farmacoterapia
Assistência Farmacêutica	Farmacovigilância
Atenção Farmacêutica	Fitoquímica
Bioética	Fitoterápicos
Bio- e Nanotecnologia	Gestão Farmacêutica
Controle de Qualidade	Hematologia
Cosméticos	História das Ciências Farmacêuticas
Deontologia e Legislação Farmacêutica	Homeopatia
Doenças Negligenciadas	Indústria Farmacêutica
Educação Farmacêutica	Informação sobre Medicamentos
Epidemiologia	Nutrição Parenteral e Enteral
Ética em Pesquisa	Pesquisa Clínica
Farmácia Clínica	Política de Saúde e de Medicamentos
Farmácia Comunitária	Química de Produtos Naturais
Farmácia Hospitalar	Quimioterapia
Farmácia Magistral	Saúde Coletiva
Farmacocinética	Síntese de Fármacos
Farmacoeconomia	Tecnologia Farmacêutica
Farmacoepidemiologia	Toxicologia
Farmacognosia	Vigilância Sanitária
Farmacologia Básica e Clínica	Outras (especificar)

APÊNDICE 2 – MODELO DE CARTA DE RESPONSABILIDADE PELO MANUSCRITO A SER SUBMETIDO PARA A PUBLICAÇÃO NA REVISTA BRASILEIRA DE FARMÁCIA

Sr. Editor,

Declaramos que o manuscrito intitulado “...” de nossa autoria é um trabalho original, sendo que nem sua versão integral ou parcial, nem outro trabalho de nossa autoria com conteúdo similar foi publicado ou está sendo submetido para publicação em outro periódico impresso ou eletrônico.

Declaramos que o presente manuscrito enquadra-se na categoria:

- () artigo original; () artigo de revisão; () relato de caso; () biografia;
 () assunto geral; () editorial

Área de concentração (Apêndice 1): _____

Sugestão de possíveis revisores para este manuscrito:

1. _____ E-mail: _____
 2. _____ E-mail: _____
 3. _____ E-mail: _____

Sugestão de não revisores para este manuscrito:

1. _____ E-mail: _____
 2. _____ E-mail: _____

Declaramos ainda que estamos à disposição da Revista Brasileira de Farmácia para prestar qualquer esclarecimento ao Corpo Editorial.

....., de de 20...
(Local) (dia) (mês) (ano)

Autores:

Nome do autor digitado ou em letra de forma. Assinatura*

E-mails

Demais autores deverão atender a este formato*.

E-mails

*As assinaturas deverão ser “escaneadas” ou enviadas por FAX.

APÊNDICE 3 - DECLARAÇÃO DE ORIGINALIDADE E CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS

Declaro que o presente manuscrito é original, não tendo sido submetido à publicação em qualquer outro periódico nacional ou internacional, quer seja em parte ou em sua totalidade. Declaro, ainda, que uma vez publicado na Revista Brasileira de Farmácia, editada pela Associação Brasileira de Farmacêuticos, o mesmo jamais será submetido por mim ou por qualquer um dos demais co-autores a qualquer outro periódico. Através deste instrumento, em meu nome e em nome dos demais co-autores, porventura existentes, cedo os direitos autorais do referido artigo à Associação Brasileira de Farmacêuticos e declaro estar ciente de que a não observância deste compromisso submeterá o infrator a sanções e penas previstas na Lei de Proteção de Direitos Autorais (Nº 9610, de 19/02/98) (**Anexo**).

....., de de 20...
(Local) (dia) (mês) (ano)

Autores:

Nome do autor digitado ou em letra de forma. Assinatura*

Demais autores deverão atender a este formato.

*As assinaturas deverão ser “escaneadas” ou enviadas por FAX.

APÊNDICE 4 - MODELO DE DOCUMENTO DE DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Ao Conselho Editorial da Revista Brasileira de Farmácia:

Eu, (nome por extenso), autor do manuscrito intitulado (título), declaro que nos últimos 5 anos e para o futuro próximo que () possuo ou () não possuo conflito de interesse de ordem:

- pessoal,
- comercial,
- acadêmico,
- político,
- financeiro.

Declaro também que todo apoio financeiro e material recebido para o desenvolvimento da pesquisa ou trabalho que resultou na elaboração do presente manuscrito estão claramente informados no texto.

As relações financeiras ou de qualquer outro tipo que possam levar a um conflito de interesse estão completamente manifestadas abaixo ou em documento anexo:

....., de de 20...
(Local) (dia) (mês) (ano)

Autores:

Nome do autor digitado ou em letra de forma.

Assinatura*

Demais autores deverão atender a este formato.

*As assinaturas deverão ser “escaneadas” ou enviadas por FAX.

ANEXO

LEI Nº 9.610, DE 19 DE FEVEREIRO DE 1998.

BRASIL. Lei 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/19610.htm>>