

## ESTUDO DA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS ENTORPECENTES E PSICOTRÓPICOS<sup>1</sup>

STUDY OF COMMERCE OF NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC MEDICATION

Joni Tetsuo SAKAI<sup>2</sup>; Jeniffer do Socorro Valente MONTEIRO<sup>2</sup>; Humberto Souza FONSECA NETO<sup>2</sup>; Everton Luiz Pompeu VARELA<sup>2</sup>; Débora Alves CARDOSO<sup>3</sup> e Cristiane do Socorro Ferraz MAIA<sup>4</sup>

### RESUMO

**Objetivo:** analisar a comercialização dos medicamentos entorpecentes e psicotrópicos, constantes nas listas A da Portaria 344/98 SVS/MS e a regularidade das drogarias do município de Belém (Pará) de janeiro a dezembro de 2009. **Método:** estudo observacional retrospectivo, com coleta de dados realizada através das Relações Mensais de Notificações de Receita A (RMNRA) enviados compulsoriamente pelas drogarias ao Departamento de Vigilância Sanitária do Município de Belém. **Resultados:** os resultados demonstraram que dentre as 50 drogarias que dispensam medicamentos da lista “A”, apenas 18 drogarias encontravam-se regulares na entrega das RMNRA’s. O medicamento mais vendido está na lista A3, que é o metilfenidato 10mg foi o mais dispensado (81%). **Considerações finais:** este trabalho demonstrou que há problemas no cumprimento da Portaria 344/98 pelas drogarias e que o medicamento mais comercializado é o metilfenidato. Estudos de utilização de medicamentos são relevantes para realização de diagnóstico e tomado de decisão no âmbito da Saúde Pública, especificamente em Vigilância Sanitária.

**DESCRITORES:** Entorpecentes, Portaria 344/98, RMNRA, URM, vigilância sanitária.

### INTRODUÇÃO

O monitoramento mundial do sistema para produtos controlados através dos órgãos ocorre através da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) e a Organização das Nações Unidas (ONU) e se fundamenta legalmente por convenções internacionais. A Convenção Única sobre Entorpecentes ocorreu no ano de 1961 sendo a primeira convenção, originando o Decreto n° 54216/64<sup>1</sup>. Dez anos depois ocorreu a segunda convenção, originando o Decreto n° 79388/77<sup>2</sup>. Finalmente, em 1988 houve a Convenção das Nações Unidas contra o tráfico ilícito de entorpecentes e substâncias psicotrópicas, confirmada pelo Decreto n° 162/91<sup>3</sup> e através de formulários estatísticos contou com a participação de mais de 200 países. O monitoramento Nacional é realizado por meio do Conselho Nacional de Política sobre Drogas (CONAD), Secretaria Nacional

sobre Drogas (SENAD), Departamento de Polícia Federal (DPF) e é fundamentado, legalmente, por meio da Política Nacional Antidrogas com fiscalização em todo o território nacional.

A legislação referente ao comércio nacional de drogas e entorpecentes é regulamentada por meio da Portaria SVS/MS n° 344/98<sup>4</sup>. A Portaria n° 344, de 12 de maio de 1998, dispõe sobre as normas para a prescrição e venda de psicofármacos no Brasil. Trata-se de medicamentos e substâncias atuantes no sistema nervoso central ou não, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999<sup>5</sup>. Os medicamentos e substâncias constantes na referida portaria estão elencados em listas e as substâncias constantes nestas listas devem ser mantidas sob chaves ou por um sistema de segurança e sob responsabilidade do farmacêutico e as movimentações destas

<sup>1</sup>Trabalho realizado na Universidade Federal do Pará- UFPA. Instituto de Ciências da Saúde. Faculdade de Farmácia. Belém, Pará, Brasil.

<sup>2</sup>Discentes do curso de farmácia da Universidade Federal do Pará- UFPA. Belém, Pará, Brasil

<sup>3</sup>Farmacêutica Residente em Oncologia. Programa de residência Multiprofissional em Saúde do Hospital Universitário João de Barros Barreto- HUIBB. Belém, Pará, Brasil

<sup>4</sup> Farmacêutica Bioquímica graduada pelo Centro de Ensino Superior do Pará- CESUPA. Belém, Pará, Brasil. Professora Doutora e Pesquisadora em Saúde Pública da Universidade Federal do Pará- UFPA. Belém, Pará, Brasil

substâncias devem ser devidamente registradas<sup>4</sup>.

As listas sujeitas ao controle especial são: A1 e A2 (entorpecentes); A3 e B1 (psicotrópicas); B2 (psicotrópicas anorexígenas); C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C2 (retinóicas), C3 (imunossupressoras), C4 (antirretrovirais) e C5 (anabolizantes); D1 (precursores de entorpecentes e/ou psicotrópicas); D2 (insumos químicos utilizados como precursores para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos); E (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicos); F (substâncias proscritas no Brasil)<sup>4</sup>.

Para dispensação de medicamentos constantes nas listas A é necessário a apresentação e retenção da Notificação de Receita A (NRA) - documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos entorpecentes (cor amarela). A Notificação deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia<sup>4</sup>.

Dentre as obrigações dos estabelecimentos junto ao Departamento de Vigilância Sanitária de Belém (DEVISA) no controle de medicamentos da lista A, está a Relação Mensal de Notificação de Receita da lista A (RMNRA). Todos os medicamentos presentes das listas A dispensados mensalmente por cada estabelecimento devem constar na RMNRA e esta relação deve ser entregue à vigilância sanitária (VISA) municipal, a cada dia 15 do mês subsequente, para conferência e controle<sup>4</sup>.

Considerando a necessidade de controle sobre o comércio de drogas sujeitas a controle especial, bem como, uma compilação regular destes dados, para nortear um trabalho planejado e estratégico em vigilância sanitária, minimizando riscos para a saúde da população, dado seu caráter protecionista ao interesse público sempre preponderante ao individual<sup>6</sup>, esta pesquisa apresenta considerável relevância, na medida em que há carência de informações relacionadas à utilização dos medicamentos entorpecentes e psicotrópicos no Brasil e no mundo.

## **OBJETIVO**

Realizar levantamento do perfil de comercialização dos medicamentos constantes nas listas A1, A2 (entorpecentes) e A3 (psicotrópicos) da Portaria 344/98 SVS/MS e o cumprimento da entrega mensal compulsória das RMNRA's pelas drogarias que dispensam esta classe de medicamentos, no município de Belém/PA, no período de janeiro a dezembro do ano de 2009.

## **MÉTODO**

Estudo observacional retrospectivo, com coleta de dados através das RMNRA's, no período de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2009, disponibilizados pela Divisão de Vigilância Sanitária de Drogas e Medicamentos (DVSDM), do DEVISA no município de Belém-PA. Para a execução da pesquisa, foi obtida autorização prévia do DEVISA, conforme normatizações de pesquisa.

Analisados os seguintes itens das RMNRA's: estabelecimento, regularidade na entrega da relação mensal e nome do medicamento de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), quantidade dispensada de caixas de medicamentos (comprimidos, soluções e ampolas), data do balanço. Para melhor visualização dos resultados, as drogarias encontradas nos dados coletados foram agrupadas de acordo com as redes de estabelecimentos a que pertencem, e desta forma denominadas pelas letras A, B e C. As drogarias que não pertenciam a nenhuma rede foram agrupadas e denominadas pela letra D.

Os dados foram organizados e analisados em planilhas e gráficos, por meio dos softwares Office Excel 2007 e Biostat 5.0, onde foi aplicado o qui-quadrado para determinação das diferenças estatísticas e adotado  $p < 0,05$  como diferença significativa. Na análise das redes que mais dispensaram entorpecentes, os dados foram apresentados pela proporcionalidade do número de unidades dispensadas e o número de estabelecimentos por rede. Os outros resultados foram apresentados em percentual e em valores absolutos.

## RESULTADOS

De acordo com o DEVISA, em Belém há 216 drogarias, sendo 71 da Rede A, 62 da Rede B, 11 da rede C e 72 drogarias individuais reunidas na formação da Rede D. Desse montante apenas 50 estabelecimentos apresentaram RMNRA no período de janeiro a dezembro de 2009, consistindo em 16 drogarias da rede A, 28 drogarias da rede B, 3 drogarias da rede C e 3 drogarias da Rede D (Figura 1).

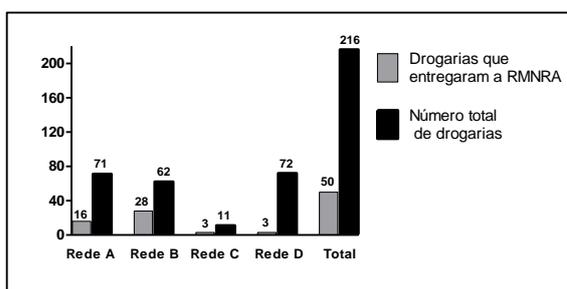


Figura 1. Número de drogarias agrupadas em redes e a regularidade de envio da Relação Mensal de Notificação de Receitaário A (RMNRA), no período de janeiro a dezembro de

A Figura 2 evidencia o controle quantitativo e qualitativo na entrega da RMNRA. As que entregaram de 0 a 4 RMNRA's foram consideradas irregulares, 5 a 8 RMNRA's parcialmente regulares e de 9 a 12 RMNRA's regulares. Este parâmetro foi utilizado em virtude dos possíveis atrasos na entrega dos balanços. Na rede A, entre as 16 drogarias que comercializavam esta classe de fármacos, 4 estavam irregulares, 5 parcialmente regulares e 7 regulares. Na rede B, entre as 28 drogarias que dispensavam medicamentos das listas A, 11 estavam irregulares, 8 parcialmente regulares e 9 regulares. Na rede C apenas 3 drogarias comercializavam entorpecentes e psicotrópicos e entre estas 2 estavam irregulares e 1 estava regular. Na rede D 1 drogaria estava irregular, 1 parcialmente regular e 1 regular;

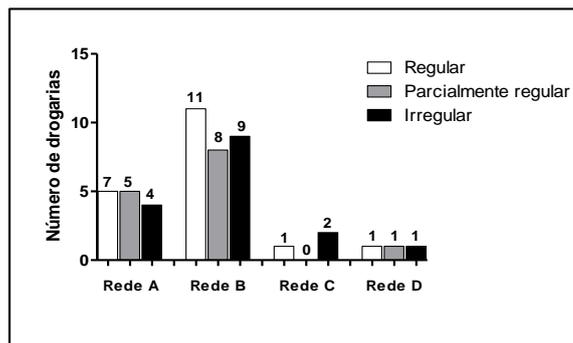


Figura 2. Regularidade na entrega da Relação Mensal de Notificação de Receitaário A (RMNRA), no período de janeiro a dezembro de 2009, em Belém (PA). Foi considerada Irregular de 0-4 balanços entregues; Parcialmente regular de 5-8 balanços entregues; Regular de 9-12 balanços entregues.

(28%) drogarias estavam parcialmente regulares e apenas 18 (36%) estabelecimentos estavam regulares.

A Figura 3 demonstra que de um total de 3.313 (100%) caixas/ampolas de medicamentos da lista A dispensados pelas drogarias, houve diferença estatística entre os estabelecimentos ( $X^2 = 30,537$ ;  $p < 0,0001$ ), onde a rede A dispensou 1.682 (43%), das unidades, a rede B 1.363 (20%) unidades, a rede C 226 (31%) unidades e a rede D 42 (6%) unidades de medicamentos. Observa-se que a rede A dispensou mais medicamentos da classe estudada quando comparada com as redes B ( $X^2 = 8,523$ ;  $p = 0,0052$ ), C ( $X^2 = 35,019$ ;  $p < 0,0001$ ) e D ( $X^2 = 35,019$ ;  $p < 0,0001$ ). A rede C foi a segunda rede que mais dispensou entorpecentes estatisticamente significantes quando comparado com as redes B ( $X^2 = 20,161$ ;  $p < 0,0001$ ) e D ( $X^2 = 17,312$ ;  $p < 0,0001$ ). A rede B foi responsável pelo terceiro lugar em dispensação em relação à rede D ( $X^2 = 20,161$ ;  $p < 0,0001$ ).

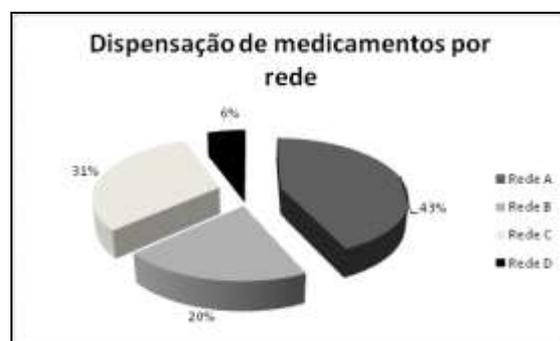


Figura 3. Medicamentos entorpecentes e psicotrópicos dispensados pelas drogarias, no período de janeiro a dezembro de 2009, em Belém (PA).

A Figura 4 demonstra que no ano de 2009 houve dispensação de 3.313 (100%) caixas de medicamentos referentes às listas A, sendo 532 (16%) referentes à lista A1, 279 (8%) A2 e 2.502 (76%) relacionados à lista A3. Deste total, 2.535 (77%) das unidades vendidas equivalem aos 5 medicamentos mais dispensados e as 647 (23%) das unidades representam os outros 27 medicamentos restantes, totalizando 32 variedades dispensadas.



Figura 4. Percentual de medicamentos entorpecentes e psicotrópicos dispensados pelas drogarias e separados pelas listas A1, A2 e A3 da Port. 344/98 SVS/MS, no período de janeiro a dezembro de 2009, em Belém (PA).

A Figura 5 demonstra a predominância na dispensação de 5 medicamentos das listas “A”. O metilfenidato 10mg foi o medicamento mais dispensado, com 2.057 (81%) unidades, seguidos pela petidina 50mg (5%), metilfenidato 20mg (5%), metilfenidato 30mg (4%) e metadona 10mg (4%).

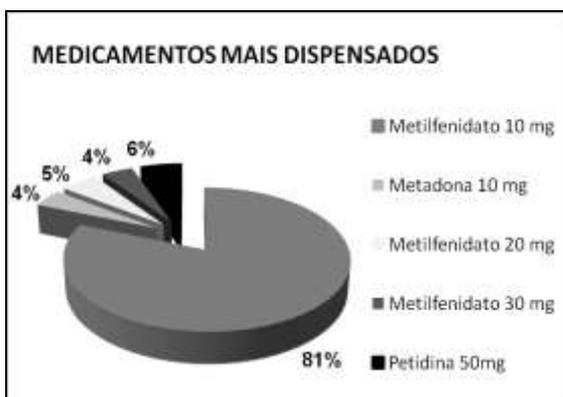


Figura 5. Percentual dos 5 medicamentos entorpecentes e psicotrópicos mais dispensados pelas drogarias, no período de janeiro a dezembro de 2009, em Belém (PA).

## DISCUSSÃO

Pode-se observar que em Belém (PA) apenas 1/4 das drogarias realizavam a comercialização de medicamentos da lista A. Entretanto, a maioria destas encontrava-se irregulares em relação ao envio de balanços comprobatórios da venda de entorpecentes e psicotrópicos a VISA municipal.

Apesar das exigências regulamentares para prescrição e dispensação das substâncias presentes na Portaria 344/98, alguns trabalhos realizados no Brasil confirmam o uso irracional e procedimentos inadequados envolvendo a prescrição de medicamentos controlados, demonstrando a necessidade de inspeção<sup>7,8,9</sup>.

Observa-se que há uma frequência na dispensação dos medicamentos da lista A3 (psicotrópicos), em particular o metilfenidato (estimulante do sistema nervoso central derivado da anfetamina<sup>10</sup>), que é muito utilizado em tratamento de Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)<sup>11,12</sup>. O metilfenidato (tarja preta) aumenta o desempenho das funções executivas que auxiliam na realização das tarefas, além de diminuir a fadiga<sup>13</sup>. Quando utilizado indevidamente, podem causar dependência física, psicológica e emocional para o paciente<sup>14</sup>.

Noto e colaboradores (2002)<sup>15</sup>, num estudo no Estado de São Paulo, demonstraram que os medicamentos da lista A eram prescritos somente na rede hospitalar e dentre os fármacos, o mais prescrito era meperidina utilizados em pacientes internados (46,6%) e em emergência (96,6%). Todavia, em Belém a meperidina (petidina) representou apenas 6% dos fármacos mais dispensados no período do estudo, sendo que a dispensação eram em drogarias.

A regulamentação é criticada por Calil (2001)<sup>16</sup> e Carlini e colaboradores (2003)<sup>17</sup> que afirmam haver excesso de burocracia na utilização de receituários especiais e a não eficácia no controle do uso de psicofármacos. No caso específico do metilfenidato, à venda com receita amarela pode ser estigmatizante, visto que a regulação é semelhante à de medicamentos com alto índice de dependência, como morfina, meperidina, fentanila, que fazem parte da notificação A.

Considerando os resultados do estudo nas drogarias do município de Belém, vale

ressaltar que há uma necessidade de pesquisas epidemiológicas voltadas para identificação de situações que gerem riscos à saúde pública e com isso tentarem minimizar as possíveis distorções que predisponham a reações adversas e a má utilização dos medicamentos.

## **CONCLUSÃO**

Os resultados encontrados demonstraram que no período de janeiro a dezembro de 2009, das 50 drogarias avaliadas, 14 encontram-se parcialmente regulares e apenas 18 drogarias apresentam-se regular diante das normas regulamentares. Foi observado também que os medicamentos da lista A3 são os mais dispensados e dentre estes, o metilfenidato de 10mg é o medicamento mais comercializado no município de Belém.

Este trabalho ressalta a importância de estudos epidemiológicos relacionados à utilização de medicamentos como subsídio para avaliação sanitária de problemas relacionados à comercialização de medicamentos de controle especial, objetivando um rígido controle, visando o uso racional de medicamentos e quando necessária intervenção sanitária para minimizar os riscos.

## SUMMARY

### STUDY OF COMMERCE OF NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC MEDICATION IN DRUGSTORES IN BELÉM/PA

Joni Tetsuo SAKAI<sup>2</sup>; Jeniffer do Socorro Valente MONTEIRO<sup>2</sup>; Humberto Souza FONSECA NETO<sup>2</sup>; Everton Luiz Pompeu VARELA<sup>2</sup>; Débora Alves CARDOSO<sup>3</sup> e Cristiane do Socorro Ferraz MAIA<sup>4</sup>

**Objective:** the main objective of the present study was to analyze the commerce of narcotic medication and psychotropics belonging to the A list from the decree 344/98 from SVS/MS and the legal regularity of drugstores in Belém (Pará) from January through December of 2009. **Methods:** this is a retrospective observational study, with data taken from the Monthly Notifications of A Prescriptions (MNAP) sent under obligation by the drugstores to the Department of Sanitary Vigilance from the country of Belém. **Results:** the results showed that amongst 50 drugstores that dispense drugs from the A list, only 18 drugstores were following the rules in the dispensation of MNAP. The most dispensed drug (81%) belongs to the A3 list, which was the metilfenidato 10mg. **Final Considerations:** this paper showed that there exist some problems in fulfilling the decree 344/98 by the drugstores and that the most sold drug is the metilfenidato. Some studies on the utilization of drugs are relevant to perform a diagnostic and to take decisions in the Public Health area, specifically in the Sanitary Vigilance.

**KEYWORDS:** narcotics psychotropic, decree 344/98, MNAP.

## REFERENCIA

1. Brasil. Gabinete da Presidência. Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964. Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes
2. Brasil. Gabinete da Presidência. Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977. Promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas
3. Brasil. Congresso Nacional. Decreto Legislativo nº 162, de 14 de junho de 1991. Aprova a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial
5. Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências
6. Barbugiani, LHS. O poder de polícia sanitário e as normas regulamentares. *Revista de Direito Sanitário* 2009; 9(3): 201-205
7. Nappo, AS; Oliveira, EM; Morosini, S. A prescrição por médicos brasileiros de fórmulas magistrais para emagrecer: uma duvidosa prática para a saúde dos pacientes. *Arq Bras Med* 1994; 68 (1): 15-20.
8. Nappo, AS; Oliveira, EM; Mortosini, S. Inappropriate prescribing of compound antiobesity formulas in Brazil. *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 1998; 7:207-12
9. Carlini, EA. I Levantamento domiciliar nacional sobre o uso de drogas psicotrópicas. Parte A: estudo envolvendo as 24 maiores cidades do Estado de São Paulo – 1999. São Paulo: CEBRID, 2000. 143 p.
10. Voellerr, KKS. Clinical management of attention deficit hyperactivity disorder. *J Child Neurol* 1991; 6 (Suppl):S51-S67
11. Greenhill, LL; Abikoff, HB; Arnold, LE; Cantwell, DP; Connors, CK; Elliott, G; Hechtman, L; Hinshaw, SP; Hoza, B; Jensen, PS; March, JS; Newcorn, J; Pelham, WE; Severe, JB; Swanson, JM; Vitiello, B; Wells, K. Medication Treatment Strategies in the MTA Study: Relevance to Clinicians and Researchers. *American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 1996; 35(10): 1304-13

12. The MTA cooperative group. Multimodal treatment study of children with ADHD. A 14-month Randomized Clinical Trial of Treatment Strategies for Attention-Deficit/ hyperactivity Disorder. *Archives of General Psychiatry* 1999; 56 (12): 11073-86
13. Shaywitz, SE; Shaywitz, BA. Diagnóstico e tratamento do déficit de atenção: uma perspectiva pediátrica. In Shaywitz S, Grossman HJ, Shaywitz B (eds): *Clínicas Pediátricas da América do Norte*. Cosendey EB; Gesteira, RM (tradutores). Rio de Janeiro: Interamericana; 1984:451-481
14. Machín, CEB. Alternativas terapéuticas en el trastorno por déficit de atención con o sin hiperactividad. *Gaceta Médica Espirituana* 2004; 6(1)
15. Noto, AR; Carlini, EA; Mastroianni, PC; Alves, VC; Galduróz; JCF; Kuroiwac, W; Csizmar, J; Costa, A; Faria, MA; Hidalgo, SR; Assis, D; Nappo, SA. Analysis of prescription and dispensation of psychotropic medications in two cities in the State of São Paulo, Brazil. *Rev Bras Psiquiatr* 2002; 24(2):68-73
16. Calil, LC. Aceitação e credibilidade na eficácia das atuais normas de prescrição para psicofármacos. *Revista de Psiquiatria Clínica* 2001; 28(5):228-232
17. Carlini, EA; Nappo, SA; Nogueira, V; Naylor, FGM. Metilfenidato: influência da notificação da receita A (cor amarela) sobre a prática de prescrição por médicos brasileiros. *Revista de Psiquiatria Clínica* 2003; 30(1):11-20
18. Camargo, MDF; Lopes, AM; Montebelo, MI; Lopes, LC. Avaliação da adesão às normas da portaria 344/98 svs/ms utilizando notificações e receitas oriundas da cidade de Salto/SP. *Rev Ciênc Farm Básica Apl* 2005; 26(2): 131-137
19. Andrade, MF; Andrade, RCG; Santos, V. Prescrição de psicotrópicos: avaliação das informações contidas em receitas e notificações. *Rev Bras Cienc Farm* 2004; 40(4): 471-479
20. Melo, DO; Ribeiro, E; Storpirtis, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. *Rev Bras Cienc Farm* 2006; 42 (4): 475-485

**Endereço para Correspondência:**

Cristiane do Socorro Ferraz Maia

Faculdade de Farmácia

Universidade Federal do Pará - UFPA

Rua Augusto Corrêa, nº. 01

Campus Universitário – Guamá CEP: 66.075-900, Belém, PA, Brasil

Telefone: (91) 32017202

E-mail: [crismaia@ufpa.br](mailto:crismaia@ufpa.br)

Recebido em 24.08.2011 – Aprovado em 12.09.2012