

Artigo Original

## Análise das prescrições de sibutramina em drogaria

### *Prescription's analysis of sibutramine in drugstore*

### *Análisis de las prescripciones de sibutramina en farmacia*

LIMA, Tiago Aparecido Maschio de <sup>1,2,\*</sup>, FRANCO, Thaisa Ferreira <sup>2</sup>, PEREIRA, Luis Lênin Vicente <sup>2</sup>, and GODOY, Moacir Fernandes de <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (Famerp), <sup>2</sup>União das Faculdades dos Grandes Lagos (Unilago)

\*tiagomaschio.farmacip@gmail.com

**Resumo.** Introdução: A sibutramina é um fármaco anorexígeno amplamente utilizado no tratamento da obesidade. No entanto, seu uso indiscriminado está relacionado à ocorrência de reações adversas, principalmente de origem cardiovascular. Objetivo: Analisar as prescrições de sibutramina em uma drogaria. Metodologia: Trata-se de um estudo retrospectivo e descritivo exploratório. Analisou-se 240 notificações de receita B2 e Termos de Responsabilidade do Prescritor referentes ao ano de 2016. Resultados: A maioria das notificações foi destinada ao gênero feminino (93%) e com média de idade de 38,12 anos. A obesidade sem grau especificado foi a justificativa presente em 82% dos termos. A endocrinologia foi a especialidade mais envolvida nas prescrições (70%), seguida pela Clínica Geral (16%). A nomenclatura comercial foi utilizada em 89% das prescrições e 6% foram advindas do serviço público de saúde. As inconsistências identificadas foram omissão da idade (83%), ausência da justificativa para o uso (6%) e prescrição fora da faixa etária permitida pela legislação vigente. Conclusão: Observa-se inconsistências relacionadas à omissão de idade, justificativa de uso, utilização contraindicada em idosos e adolescentes, prescrição por profissionais não especializados, e utilização de nome comercial no sistema público de saúde. Reforça-se a importância do farmacêutico na análise criteriosa dos documentos necessários para a dispensação da sibutramina.

**Palavras-chave:** Obesidade. Depressores do apetite. Farmácia.

**Abstract.** Introduction: Sibutramine is an anorectic agent widely used in the treatment of obesity. However, its indiscriminate use is related to cardiovascular adverse reactions, mainly. Objective: To analyze the sibutramine prescriptions in a drugstore. Methodology: This is a retrospective, descriptive and exploratory study. It was analyzed 240 prescription notifications (B2) and Prescriber Responsibility Terms in 2016. Results: The majority of notifications were from females (93%). The average age was 38.12 years. Obesity without specified degree was the justification in 82% of the terms. Endocrinology was the medical specialty most involved in prescriptions (70%), followed by the general practitioner (16%). The trade mark was present in 89% of the notifications, 6% of them came from the public health service. The identified inconsistencies were omission of age (83%), lack of justification (6%) and prescription out of age range allowed by current legislation. Conclusion: It was observed inconsistencies related to omission of age, cause of use, contraindicated use in elderly and teenagers, prescription by non-specialized professionals, and use of trade mark in the public health system. This reinforces the importance of the pharmacist in prescription analysis sibutramine dispensing.

**Key-words:** Obesity. Appetite depressants. Pharmacy.

**Resumen.** Introducción: La sibutramina es un fármaco anorexígeno ampliamente utilizado en el tratamiento de la obesidad. Sin embargo, su uso indiscriminado está relacionado con la ocurrencia de reacciones adversas, principalmente de origen cardiovascular. Objetivo: Analizar las prescripciones de sibutramina en una droguería. Metodología: Se trata de un estudio retrospectivo y descriptivo exploratorio. Se analizaron 240 notificaciones de recetas médicas B2 y las condiciones de responsabilidad del Prescriptor referentes al año 2016. Resultados: La mayoría de las notificaciones fueron destinadas al género femenino (93%) y con una media de edad de 38,12 años. La obesidad sin grado especificado fue la justificación presente en el 82% de las recetas. La endocrinología fue la especialidad más involucrada en las prescripciones (70%), seguido por la Clínica General (16%). La nomenclatura comercial estuvo presente en el 89% de las prescripciones, siendo que el 6% provenía del servicio público de salud. Las inconsistencias identificadas fueron omisión de la edad (83%), ausencia de la justificación (6%) y prescripción fuera del rango etario permitida por la legislación vigente. Conclusión: Se observó inconsistencias relacionadas con la omisión de edad, justificación de uso, utilización contraindicada en ancianos y adolescentes, prescripción por profesionales no especializados, y utilización de nombre comercial en el sistema público de salud. Se refuerza la importancia del farmacéutico en el análisis crítico de los documentos necesarios para la dispensación de la sibutramina.

**Palabras-clave:** Obesidad. Depresores del apetito. Farmacia.

## 1 Introdução

A sibutramina é um fármaco derivado anfetamínico, que atua inibindo a recaptação da serotonina e da noradrenalina. Foi empregado inicialmente para o tratamento da depressão, porém os estudos clínicos não demonstraram vantagens terapêuticas em relação aos outros antidepressivos disponíveis no mercado. Em contrapartida, observou-se a redução significativa na ingestão de alimentos, o aumento na termogênese e, conseqüentemente, a redução do peso corporal, direcionando o seu uso como anorexígeno no controle da obesidade(1).

A obesidade é caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura no organismo, podendo causar desde o desenvolvimento de doenças graves não letais, mas debilitantes, que afetam diretamente a qualidade de vida como os distúrbios metabólicos, principalmente o diabetes e a hiperlipidemia, e as doenças cardiovasculares, até progressão ao óbito. É considerada um problema de saúde pública mundial e sua incidência independe de fatores socioeconômicos(2).

É imprescindível reconhecer a obesidade como uma doença e, assim, introduzir o tratamento adequado com o objetivo de reduzir o peso corporal e a morbimortalidade associada à obesidade. Perdas de 5 a 10% do peso corpóreo inicial reduzem significativamente pressão arterial, glicemia e valores séricos de lipídios. O tratamento da obesidade exige mudança comportamental e de estilo de vida, e a farmacoterapia deve ser utilizada apenas como suporte para essas transformações devido ao risco de reações adversas(3).

As reações adversas à farmacoterapia com sibutramina podem incluir cefaleia, boca seca, midríase, náuseas, dispepsia, constipação intestinal, anorexia, alterações no paladar, insônia, vertigens, parestesias, fadiga, irritabilidade, dismenorrea, dispnéia. Além disso, existem riscos de taquicardia e hipertensão provocados pelo aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial, fazendo com que a relação entre o risco e benefício do uso da sibutramina deva ser avaliada criteriosamente(4).

A maior preocupação no uso da sibutramina está relacionada ao risco cardiovascular, que inclui aumento da pressão arterial e frequência cardíaca. Uma dose de 10 a 15 mg ao dia do medicamento pode acarretar elevação da pressão arterial de 2 a 4 mmHg, e aumento de 4 a 6 batimentos por minuto na frequência cardíaca(5).

Em pacientes hipertensos, a administração da sibutramina deve ser cautelosa e monitorada a cada duas semanas nos primeiros três meses, a cada quatro semanas nos próximos três meses, e pelo menos a cada três meses após esse período. A sibutramina é um fármaco com boa tolerabilidade, porém, não é indicada em casos de doenças concomitantes do Sistema Nervoso Central (SNC), arritmias, doença arterial coronariana ou periférica, acidente vascular cerebral e hipertensão arterial descontrolada, uma

vez que afeta o SNC e o sistema nervoso simpático(6).

No Brasil, o comércio de medicamentos psicotrópicos é regulado pela Portaria nº 344/1998 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualizada pela Resolução nº 13/2010 que estabeleceu que a dispensação do psicotrópico anorexígeno sibutramina, pertencente à Lista B2 da Portaria nº 344/1998, seja autorizada mediante apresentação de notificação de receita B2 cor azul. Em farmácias ou drogarias, esta portaria normatiza que a dispensação de sibutramina seja realizada quando todos os itens da prescrição estiverem devidamente preenchidos(7-9).

Segundo a Resolução nº 52/2011, é vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários acima da Dose Diária Recomendada de 15 mg/dia. A prescrição deve ser acompanhada pelo Termo de Responsabilidade do Prescritor, a ser preenchido em três vias, devendo uma via ser arquivada no prontuário do paciente, uma via ser arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora e uma via mantida com o paciente(10). Assim, objetivou-se neste estudo analisar as prescrições de sibutramina em uma drogaria.

## 2 Metodologia

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da União da Faculdade dos Grandes Lagos (Unilago) sob o parecer número 2.003.765.

Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo e exploratório com abordagem quantitativa. Foram analisadas todas as notificações de receita B2 e os Termos de Responsabilidade do Prescritor da sibutramina, recebidos durante o ano de 2016, em uma drogaria de rede localizada no município de São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil.

Foram coletadas as seguintes variáveis em cada notificação/termo: dados demográficos (gênero e idade), justificativa para o uso, especialidade médica do prescritor, dose, posologia, prescrição utilizando nome comercial ou nomenclatura genérica, e possíveis inconsistências.

As variáveis foram coletadas por uma acadêmica do curso de Farmácia, que possui experiência como atendente em drogaria. Após a coleta, uma segunda checagem dos dados foi realizada pelo farmacêutico professor e orientador da pesquisa. O contato com o prescritor para adequação das notificações e termos, quando necessário, foi realizado de acordo com a rotina do estabelecimento.

Os dados das notificações foram transferidos para um banco de dados utilizando a planilha do software Microsoft Excel®, 2010. Foi realizada análise estatística descritiva visando caracterizar as variáveis encontradas nas prescrições. As variáveis categóricas foram apresentadas com números e proporções (%). Variáveis contínuas com distribuição normal são apresentadas como média desvio padrão.

Variável	n	%
Justificativa para prescrição		
Obesidade sem especificar o grau	197	82
Sobrepeso	21	9
Ausência de justificativa	14	6
Transtorno de ansiedade generalizado	1	0,4
Obesidade grau 3	1	0,4
Obesidade moderada	1	0,4
Obesidade grau 2	2	0,8
Obesidade grau 1	3	1
Especialidade médica		
Endocrinologia	168	70
Clínico geral	39	16
Cirurgia geral	9	4
Dermatologia	6	2,5
Cardiologia	6	2,5
Nutrologia	3	1,3
Gastroenterologia	3	1,3
Ginecologia	2	0,8
Coloproctologista	2	0,8
Oncologia	1	0,4
Neurologia	1	0,4
Dose		
10 mg	34	14
15 mg	206	86
Posologia		
1 vez ao dia	240	100
Nomenclatura		
Comercial	213	89
Comum Brasileira (genérica)	27	11
Origem		
Pública	16	6
Privada	224	94
Inconsistências		
Omissão de idade	74	83
Omissão de justificativa	14	6

**Tabela 1.** Características das 240 prescrições de sibutramina analisadas em serviço privado de distribuição de medicamentos. São José do Rio Preto, São Paulo Brasil, 2016.

### 3 Resultados e discussão

Foram analisadas 240 notificações de receitas B2 e Termos de Responsabilidade do Prescritor recebidos na drogaria do estudo no ano de 2016.

Quanto aos dados demográficos, 224 (93%) das notificações foram destinadas ao gênero feminino e 16 (7%) ao gênero masculino. A média de idade foi de 38,12 anos, mediana 35, mínima 15 e idade máxima de 73 anos. Os dados relacionados a análise das prescrições encontram-se pormenorizados na Tabela 1.

A análise dos dados demográficos deste estudo permitiu observar a predominância de pacientes do gênero feminino, correspondendo a 224 (93%) do montante das notificações. Corroboram com esse dado, outros estudos realizados no Estado de São Paulo nos municípios de São Paulo(11), Mogi Mirim(12) e Jundiaí(13), e em municípios de outros estados brasileiros Montes Claros – MG(3), Cuiabá – MT(9), Ceres – GO(14), Pelotas – RS(2), Ijuí – RS(15) e Santo Antônio – RS(16).

O fato das mulheres serem as maiores consumidoras de sibutramina está atrelado, principalmente, à valorização

cultural da estrutura corporal magra amplamente influenciada pela sociedade e pela mídia. Além disso, esse sexo habitualmente está relacionado à maior procura pelos serviços de saúde e utilização de medicamentos em relação aos homens(14).

Em relação à faixa etária, observou-se neste estudo que os participantes apresentaram idade entre 15 e 73 anos. Pesquisadores de outros estudos brasileiros relatam faixas etárias com intervalos menores(9,12-15). Cabe ressaltar que a idade foi omitida em 83% dos Termos de Responsabilidade do Prescritor das notificações analisadas neste estudo. Ainda, segundo a RDC nº 52/2011 a sibutramina é contraindicada para pacientes com idade acima dos 65 anos, crianças e adolescentes(10).

Neste estudo, foram analisadas 240 notificações de receita B2 recebidas na drogaria do estudo durante o período de um ano. Pesquisadores de um estudo realizado em Cuiabá – MT descreveram a análise de 815 notificações recebidas em cinco drogarias durante três meses(9). Outro estudo realizado em duas drogarias do município de Mogi Mirim – SP aponta a análise de 545 notificações B2 durante um ano(12). Em Ijuí – RS o consumo de sibutramina correspondeu a 80 notificações de receita B2 analisadas em uma drogaria durante o período de três meses(15). Portanto, verifica-se alta variabilidade no consumo da sibutramina em diferentes cidades brasileiras em estudos que coletaram dados em diferentes períodos. No entanto, destaca-se o aumento no consumo da sibutramina após a proibição dos anorexígenos comercializados previamente(2,4,10).

Dentre as justificativas para prescrição de sibutramina neste estudo, as mais frequentes foram obesidade sem especificar o grau, sobrepeso, e aqueles termos de responsabilidade que não apresentaram justificativa. A legislação vigente preconiza a obrigatoriedade de preenchimento de todos os campos do Termo de Responsabilidade do Prescritor, entre eles a justificativa de acordo com o grau de obesidade, baseando-se na classificação em sobrepeso quando os indivíduos apresentam IMC entre 25,0kg/m<sup>2</sup> e 29,9kg/m<sup>2</sup>, e obesidade quando os pacientes apresentam IMC igual ou superior a 30,0kg/m<sup>2</sup>, na seguinte graduação: obesidade moderada entre 30,0kg/m<sup>2</sup> e 34,9kg/m<sup>2</sup>; obesidade severa entre 35,0kg/m<sup>2</sup> a 39,9kg/m<sup>2</sup>; e obesidade muito severa (mórbida) acima de 40,0kg/m<sup>2</sup>(5,10).

A especialidade médica Endocrinologia foi a mais envolvida na prescrição de sibutramina neste estudo, seguida pela Clínica Geral. Outros estudos brasileiros, realizados em Brasília – DF e Ijuí - RS também identificaram a Endocrinologia como a especialidade médica mais frequente(4,15). Por outro lado, os pesquisadores de um estudo realizado em Cuiabá – MT e em Pelotas – RS apontam a Clínica Geral como a especialidade mais envolvida com a prescrição de sibutramina(2,9).

Ressalta-se que o endocrinologista, por se tratar de um profissional especializado em distúrbios metabólicos, é o mais habilitado para o diagnóstico da obesidade e prescrição da sibutramina de acordo com a indicação clínica. Ademais, o clínico geral, sendo um profissional generalista,

deve encaminhar o paciente com distúrbios relacionados à obesidade para um especialista, porém esse profissional oferece maior acesso à população, principalmente no sistema público de saúde(2,11,14,17).

Neste estudo, a dose de 15 mg da sibutramina por dia foi a mais prescrita, seguida pela dose de 10 mg. Nenhuma notificação ultrapassou a dose máxima permitida pela legislação vigente, que preconiza a dose de 15 mg como sendo a dose máxima diária recomendada, sendo a posologia de um comprimido ao dia, e a quantidade máxima dispensada para 30 ou 60 dias(10,18).

Foi utilizada a nomenclatura comercial para a maioria das notificações B2 analisadas neste estudo, sendo que 6% foram advindas do sistema público de saúde, e apenas 11% foram prescritas utilizando a nomenclatura genérica, dados que corroboram com estudos realizados em Cuiabá – MT e Ijuí – RS(9,15). De acordo com a legislação brasileira, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), obrigatoriamente, a prescrição deve ser realizada utilizando a nomenclatura genérica, ou seja, a denominação comum brasileira, e no âmbito privado, a prescrição pelo nome comercial ou genérico está condicionada ao critério do prescritor(19). A utilização do nome comercial é influenciada pela ação do marketing farmacêutico que agrega valor e torna conhecida a marca do medicamento(15).

As inconsistências identificadas neste estudo foram relacionadas à omissão da idade do paciente e justificativa ausente ou incompleta nos termos. Ao contrário do estudo realizado em Ijuí – RS, no qual os erros encontrados foram relacionados às notificações B2, dentre eles os pesquisadores destacam a ausência da posologia, da forma farmacêutica, do endereço do paciente e da data de emissão(15). De acordo com a legislação vigente esses itens são obrigatórios e devem ser preenchidos corretamente pelo prescritor. Além disso, o prescritor deve orientar o paciente sobre os riscos do uso da sibutramina, suas restrições, precauções e contraindicações, assim como notificar Sistema Nacional de Vigilância Sanitária qualquer suspeita de evento adverso relacionado ao uso da sibutramina(10).

O uso indiscriminado da sibutramina está relacionado ao surgimento de reações adversas, principalmente relacionadas ao risco cardiovascular deste fármaco, sendo assim, o seu uso deve ser criteriosamente avaliado pelo prescritor. Ademais, tanto a notificação quanto o Termo de Responsabilidade do Prescritor devem ser verificados pelo farmacêutico quanto ao cumprimento da legislação vigente, e também prover o paciente com orientações adequadas em relação ao uso do medicamento(10,20).

A prescrição racional de medicamentos depende, primeiramente, do estabelecimento da necessidade de seu uso a partir de uma prescrição consciente, com a forma farmacêutica correta, doses e período de duração do tratamento, dispensação em condições adequadas, com a necessária e correta orientação do farmacêutico(3,6).

Diante deste contexto, o presente estudo ressalta as consequências do uso indiscriminado da substância sibutramina, reforçando a importância do uso racional e da avaliação do prescritor em relação ao paciente no ato da prescrição. Por se tratar de um estudo descritivo utilizando análise de documentos relacionados à dispensação da sibutramina, não foram realizadas entrevistas com os participantes. Dessa forma, não foi possível analisar a ocorrência das reações adversas, interações medicamentosas, assim como avaliar a adesão e as indicações do tratamento, sendo estas as limitações deste estudo. Portanto, para futuros estudos, sugere-se a avaliação dessas variáveis por meio de entrevistas com os pacientes em uso de sibutramina.

#### 4 Conclusão ou Considerações finais

Observa-se maior consumo de sibutramina entre as mulheres e grande variação de idade entre os usuários do medicamento. A obesidade sem especificar o grau é a justificativa mais frequente para o uso do anorexígeno. Embora a Endocrinologia seja a especialidade médica mais envolvida na prescrição da sibutramina, outras especialidades também estão relacionadas, demonstrando risco de uso indiscriminado da sibutramina, que deveria ser prescrita somente por profissional especializado.

As doses e as posologias prescritas se apresentam de acordo com a legislação vigente, porém verificam-se inconsistências relacionadas à omissão de idade e omissão da justificativa do uso nos termos analisados, contrariando a legislação. Também se observa prescrição contraindicada de sibutramina para idosos e adolescentes. Além disso, a maioria das notificações contendo a nomenclatura comercial, inclusive aquelas advindas do sistema público de saúde, sugere influência da indústria farmacêutica no ato da prescrição.

Contudo, o farmacêutico, sendo o profissional atuante na dispensação da sibutramina e de fácil acesso ao paciente, deve analisar criteriosamente os documentos necessários para a dispensação, identificando possíveis inconsistências, solicitando as correções cabíveis, além de prover o paciente com as orientações adequadas quanto ao uso do medicamento, assim como atuar na identificação de reações adversas e interações medicamentosas.

#### 5 Referências

1. Massoni T, Suyenaga ES. Sibutramina sob a óptica da química medicinal. *Revista Eletrônica de Farmácia*. 2012;9(4):59-68.
2. Laila HJEA, Menezes APS, Nunes MFS, Horta RN, Zago AC. Análise de prescrições destinadas ao emagrecimento em farmácia magistral antes e após a vigência da RDC Nº 52/2011. *Infarma*. 2013;25(4):182-187.
3. Oliveira DPG, Lages LTR, Assis JR. Prevalência do uso de anorexígenos em acadêmicos de uma instituição privada na cidade de Montes Claros, MG. *Infarma Ciências Farmacêuticas*. 2013;25(1):17-23.

4. Oliveira JP, Vasconcelos RB. O Impacto dos atos regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre a dispensação de psicotrópicos anorexígenos. *Revista de Divulgação Científica Sena Aires*. 2012;1(2):147-154.
5. Moreira APA, Nascimento Júnior EB. Anorexígenos: controle rígido ou proibição de seu uso? Pós em *Revista*. 2012;5(1):203-212.
6. Radaelli M, Pedroso RC, Medeiros LF. Farmacoterapia da obesidade: Benefícios e Riscos. *Revista Saúde e Desenvolvimento Humano*. 2016;4(1):101-115.
7. Portaria Nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União (Brasília)*. 1998 Dez 31.
8. Resolução Nº 13 de 26 de março de 2010. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. *Diário Oficial da União (Brasília)*. 2010 Abr 01.
9. Gonzaga JB, Siqueira FS, Zamprone JT, Franco B, Constantino SKC, Silva EAJ, et al. Análise das prescrições de sibutramina dispensadas em drogarias no município de Cuiabá - MT, Brasil. *Infarma Ciências Farmacêuticas*. 2015;27(1):33-37.
10. Resolução Nº 52 de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. *Diário Oficial da União (Brasília)*. 2011 Out 10.
11. Franco Ruth Rocha, Cominato Louise, Damiani Durval. O efeito da sibutramina na perda de peso de adolescentes obesos. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2014;58(3):243-250.
12. Oliveira DC, Silva LO, Marini DC. Perfil da dispensação e do uso de sibutramina para tratamento da obesidade. *Foco Caderno de Estudos e Pesquisa*. 2014;5(7):61-78.
13. Silva LFO, Silva FVM, Oyama SMR. Prevalência do uso de medicamentos para emagrecer entre universitárias. *Revista Recien*. 2013;3(7):19-26.
14. Cruz ACS, Santos EN. Avaliação do consumo de medicamentos para emagrecer em farmácias no município de Ceres-Goiás, Brasil. *Revista da Universidade Vale do Rio Verde*. 2013;10(1):402-409.
15. Oliveira KR, Buzanelo VV. Análise das prescrições de medicamentos usados no tratamento da obesidade dispensadas em drogarias no município de Ijuí-RS. *Rev Ciênc Farm Básica Apl*. 2011;32(3):381-387.
16. Konflanz KL, Silva JM, Dallagnol BG. Uso de anfetamínicos e de anorexígenos por estudantes no município de Santo Ângelo-RS. *Revista Saúde (Santa Maria)*. 2014;40(2):81-86.
17. Martins AM, Borges APS. Análise do impacto das RDC13/2010 e 52/2011 nas prescrições de sibutramina no município de Itumbiara-GO. *Anais do Congresso de Ensino, Pesquisa e Extensão do UEG*. 2016;3(1):1-10.
18. Resolução Nº 25 de 30 de junho de 2010. Altera a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. *Diário Oficial da União (Brasília)*. 2010 Jul 01.
19. Resolução Nº 16 de 02 de março de 2007. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. *Diário Oficial da União (Brasília)*. 2007 Mar 05.
20. Dutra RL, Balança CS, Fritzen M. Perfil de venda da sibutramina. *Revista Eletrônica Estácio Saúde*. 2013;2(1):11-18.