

RDC reúne regras para venda dos anorexígenos

A Anvisa publicou hoje a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 133/2016 que trata da venda (dispensação) dos medicamentos à base de anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina.

A RDC 133/2016 reúne regras que estavam dispersas em outras normas da Anvisa que tratam de anorexígenos do tipo anfetamínico (anfepramona, mazindol, femproporex e fentermina) e sibutramina, como a RDC 50/2014 e a RDC 58/2014.

Dose diária

No caso da sibutramina, a RDC 133/2016 consolida a determinação da Anvisa em relação à quantidade de medicamento que poderá constar em cada notificação de receita apresentada pelo paciente. A quantidade de medicamento máxima por receituário deve ser igual a 60 (sessenta) dias de tratamento.

Pela redação da RDC 133/2016 ficam consolidadas as Doses Diárias Recomendadas (DDR) para as quatro substâncias que são:

- Femproporex, 50,0 mg/dia;
- Fentermina, 60,0 mg/ dia;
- Anfepramona, 120,0 mg/dia;
- Mazindol, 3,0 mg/dia, e
- Sibutramina, 15 mg/dia

Controle especial

Outro ponto importante da RDC 133/2016 é que o monitoramento de todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta RDC será realizado por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária ([Notivisa](#)) disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Histórico

No dia 26 de setembro de 2014 foi publicado no Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 50/2014. A norma traz o novo regulamento técnico referente a anorexígenos no País e normatiza o assunto após a publicação do Decreto Legislativo 273/2014, aprovado pelo Congresso Nacional em setembro daquele mesmo ano. O Decreto invalida a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 52/2011, publicada pela Agência em outubro de 2011.

Saiba Mais: [RDC 133/2016](#)