

VENDA DE INIBIDORES DA FOSFODIESTERASE-5 PELA INTERNET: ANÁLISE SEGUNDO REGULAMENTAÇÕES BRASILEIRAS E INTERNACIONAIS

Mayara Maia Lima¹; Pedro Nascimento Prates Santos²

1. Universidade Estadual de Feira de Santana, Graduanda em Ciências Farmacêuticas, e-mail: may_maial@yahoo.com.br

2. Universidade Estadual de Feira de Santana, Departamento de Saúde, Orientador, e-mail: pratespedro@uol.com.br

PALAVRAS-CHAVE: Farmácia virtual. Regulamentação. Inibidores da fosfodiesterase-5

INTRODUÇÃO

É evidente o crescimento do uso da internet nos dias atuais, seja na busca de informações quanto na obtenção de produtos e serviços. Entre os produtos procurados na internet merecem destaque os medicamentos, por influenciarem diretamente o estado de saúde da população. As vendas *online* de medicamentos vêm crescendo nos últimos anos, e de acordo com Weiss (2006), estimou-se que nos Estados Unidos da América (EUA) as vendas chegariam ao valor de US\$ 13,2 bilhões em receitas até 2007, cerca de 4,0% das vendas de produtos farmacêuticos, enquanto que no Brasil, em 2009, o segmento das farmácias virtuais teve aproximadamente 12,0% de participação no total de vendas na internet (Sá, 2010).

Os medicamentos para Disfunção Erétil (DE), principalmente os inibidores da fosfodiesterase-5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil, etc.), encontram-se entre os mais procurados para aquisição via internet, e de acordo com Coura (2010) a venda *online* de medicamentos para aumentar a potência sexual juntamente com emagrecedores, anabolizantes e abortivos, triplicou no mundo desde 2005. Apesar das vantagens da compra desses medicamentos *online*, a exemplo da comodidade e anonimato, existem riscos relativos à eficácia e segurança do produto, riscos estes evidenciados pela estimativa de que 67,0% das compras de medicamentos para disfunção erétil sem prescrição são feitas pela internet (Jackson *et al*, 2010).

A não exigência da prescrição aumenta a probabilidade de reações adversas, intoxicações e interações medicamentosas, já que não há a avaliação do quadro do usuário pelo prescritor e certas causas da DE (hipertensão arterial, diabetes, etc.) podem não ser diagnosticadas, além da falta de orientação quanto à posologia. Os usuários que compram inibidores da fosfodiesterase-5 pela internet também estão sujeitos ao risco de obterem medicamentos falsificados, já que de acordo com Faria (2010), entre 2007 e 2009 cerca de 80,0% das apreensões de medicamentos falsos no Brasil eram compostas por formulações para disfunção erétil, estimando-se que de 25,0% a 50,0% dos medicamentos vendidos *online* sejam falsificados.

Diante dos riscos que a venda ilegal de medicamentos pela internet proporciona, a pesquisa em questão teve por objetivo analisar os sites do Brasil, EUA e Reino Unido que vendem inibidores da fosfodiesterase-5 de acordo com a legislação brasileira vigente (no caso dos sites brasileiros) e com as regulamentações internacionais vigentes (sites estrangeiros).

Justifica-se a pesquisa pelo fato de que os sites que vendem inibidores da fosfodiesterase-5 devem estar de acordo com regulamentações específicas para este tipo de comércio, que garantam a venda com prescrição, fornecimento de medicamento seguro e eficaz, fornecendo informações necessárias ao uso correto. Existe, portanto, a necessidade de se fiscalizar as farmácias virtuais visando à segurança do usuário, tendo, assim, o profissional de saúde, especialmente o farmacêutico, o dever de observar o cumprimento da legislação e de ajudar o usuário a saber diferenciar um site seguro dos que oferecem riscos ao consumidor. Ressalta-se ainda a importância desta pesquisa devido à escassez de estudos referentes ao tema, sendo a metodologia empregada inédita.

MATERIAL E MÉTODOS

Inicialmente foi realizado o levantamento bibliográfico das regulamentações a respeito da venda *online* de medicamentos no Brasil, EUA e União Européia (ênfatizando a regulação no Reino Unido), seguido de pesquisa de campo, que caracterizou-se como um estudo descritivo. Nesse caso foram analisados sites que vendem inibidores da fosfodiesterase-5 pela internet, utilizando a ferramenta Google como meio de busca durante o período compreendido entre os meses de março a maio de 2012.

A procura dos sites brasileiros se deu através das palavras-chave: comprar, e o nome dos inibidores da fosfodiesterase-5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil), seguidos também dos nomes de marca Viagra[®], Cialis[®] e Levitra[®], selecionando a opção “pesquisa avançada” e escolhendo Brasil como região. A procura dos sites internacionais se deu da mesma forma que os brasileiros, sendo que as palavras-chave estavam em inglês e as regiões escolhidas foram os EUA e Reino Unido. Foram excluídos sites que apenas forneciam informações sobre preços e medicamentos, ou que apenas disponibilizavam *links* para acesso aos sites de compra.

Os sites brasileiros foram analisados segundo a RDC nº 44/09 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Brasil, 2009), os norte-americanos conforme os critérios da *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP, 2011) e os do Reino Unido segundo a Diretiva 2011/62/EU (União Européia, 2011) e requisitos da *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain* (RPSGB, 2010), utilizando formulário como instrumento de coleta de dados, estruturado de acordo com critérios exigidos pelas agências reguladoras, sendo que cada país teve um formulário específico, constituído de questões abertas e fechadas. Os dados da pesquisa foram analisados através do pacote estatístico SPSS 9.0 *for Windows*, calculando-se frequências absolutas e relativas, as quais foram apresentadas na forma de tabelas e gráficos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na realização da pesquisa obteve-se como amostra 30 sites em cada país, e em uma visão geral, considerando-se os sites pesquisados que descumpriram a mais de 50% dos critérios das agências reguladoras, pode-se inferir que certamente estão atuando de forma ilegal todas as farmácias virtuais americanas pesquisadas, 83,3% das farmácias virtuais do Reino Unido, e 60,0% das farmácias virtuais brasileiras.

Encontrou-se nos três países sites que vendiam medicamentos sem registro, a exemplo de similares como Kamagra e Pramil, ou apresentações não aprovadas dos medicamentos de marca, em formas farmacêuticas como comprimidos mastigáveis e cápsulas gelatinosas, denominadas pelos sites como “*soft tabs*” e “*super active*” respectivamente, entre outras como “*professional*”, descritas pelos sites como formulações mais avançadas, com efeito mais rápido e duradouro.

No que concerne aos critérios em comum, os resultados encontrados na pesquisa revelam um perfil parecido entre os sites pesquisados no Brasil, EUA e Reino Unido (Tabela 1), especialmente em relação ao número de farmácias virtuais que não exigiam a apresentação da prescrição, as quais se configuram como maioria nos três países. E vale ressaltar que apesar da maior parte dos sites ter fornecido telefone para contato, este não necessariamente significa contato com o farmacêutico, já que a presença deste profissional não foi indicada pela maioria das farmácias virtuais.

Diferenças podem ser notadas no modo e estágio em que se encontra a regulação da venda *online* de medicamentos nos países constituintes da pesquisa, observando-se, por

exemplo, que enquanto no Brasil a venda *online* de medicamentos é regulada apenas através da RDC 44/2009 da ANVISA, nos EUA e Reino Unido existem programas de acreditação para suas farmácias virtuais, com selos de aprovação para serem exibidos nas páginas das farmácias licenciadas, sendo que nos EUA o site da NABP ainda exibe listas tanto das farmácias virtuais legalizadas quanto das não recomendadas, além de confeccionar relatórios anuais a respeito do comércio eletrônico de medicamentos nos EUA. Em relação aos selos de aprovação, 100,0% das farmácias virtuais pesquisadas nos EUA não o possuíam, assim como 83,3% das farmácias virtuais do Reino Unido não estavam credenciadas junto à RPSGB, não possuindo o logotipo de registro.

Os programas de acreditação e os selos de aprovação facilitam de forma acentuada a identificação de sites legítimos pelos usuários, algo que poderia ser implementado no Brasil, atentando que devem-se criar sistemas de segurança e criptografia que dificultem a falsificação dos selos, além da necessidade de se aumentarem campanhas na mídia brasileira educando e sensibilizando os usuários, assim como é realizado no Reino Unido com criação de folhetos, e nos EUA com campanhas na televisão e internet e divulgação de um “*checklist* de segurança” para quem deseja comprar medicamentos *online*.

Tabela 1 - Frequências absoluta e relativa do número de sites que realizavam a venda *online* de inibidores da fosfodiesterase-5 por critérios em comum entre Brasil, Reino Unido e EUA.

| Farmácias virtuais que: | Brasil | | EUA | | Reino Unido | |
|---|--------|------|-----|-------|-------------|------|
| | n | %* | n | %* | n | %* |
| Não apresentam autorização para funcionamento** | 23 | 76,7 | 30 | 100,0 | 25 | 83,3 |
| Não fornecem endereço físico completo | 14 | 46,7 | 22 | 73,3 | 17 | 56,7 |
| Não fornecem um número de telefone | 08 | 26,7 | 04 | 13,3 | 05 | 16,7 |
| Não apresentam o nome do farmacêutico | 20 | 66,7 | 30 | 100,0 | 24 | 80,0 |
| Não exigem a apresentação da prescrição médica | 21 | 70,0 | 23 | 76,7 | 24 | 80,0 |
| Não apresentam política de privacidade | 09 | 30,0 | 06 | 20,0 | 07 | 23,3 |

Nota:

*Porcentagem relativa ao total de sites pesquisados em cada país (30 sites)

**No Brasil exige-se também Licença ou Alvará Sanitário, critério descumprido por 80,0% dos sites

A importância de se conhecer as diferentes formas de regulação entre os países se deve ao fato da internet possuir a característica peculiar de não ter fronteiras geográficas, sendo o usuário exposto a sites localizados nos mais diversos países que possuem distintas normas a respeito da venda *online* de medicamentos. Reino Unido e EUA, por exemplo, possuem diferentes critérios quanto à consulta *online* para obtenção de prescrição, a qual não é proibida no Reino Unido, porém é considerada ilegal em praticamente todos os Estados norte-americanos e também no Brasil, através da Resolução no 1947/2011, do Conselho Federal de Medicina.

Entre os sites pesquisados nos EUA, 30,0% deles ofereciam prescrições com base apenas em questionários *online*, os quais eram incompletos, pois não abrangiam de forma detalhada a história médica do paciente, não abordando todas as possíveis causas e comorbidades da disfunção erétil e também por conta da falta do exame físico. Além disso, os

sites não forneciam o nome e registro dos médicos responsáveis pela consulta *online*, não tendo como confirmar a credibilidade dos mesmos e a validade da prescrição fornecida.

Outra diferença encontra-se na regulação da publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição médica, sendo esta proibida pelo Reino Unido e Brasil, porém autorizada nos EUA, devendo-se notar que até a forma como se dá a proibição é distinta, já que no Reino Unido podem-se exibir imagens da embalagem do produto enquanto no Brasil veda-se esta prática. E entre os sites pesquisados, 86,7% dos brasileiros, e 56,7% dos sites localizados no Reino Unido realizavam publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição médica.

A análise de sites que realizam a venda *online* de inibidores da fosfodiesterase-5 demonstrou que a maioria destes está em desacordo com as normas e leis vigentes em seus países, podendo gerar riscos à saúde do usuário, já que permitem a obtenção de medicamentos sem a apresentação da prescrição médica, não havendo, portanto um diagnóstico médico adequado da disfunção erétil, a qual pode ser causada por diversos fatores, desde orgânicos a psicogênicos. Os riscos à saúde e segurança do usuário ampliam-se ainda mais com o fato de que poucas farmácias virtuais possuíam farmacêutico e meios para contato com este profissional, não havendo assim uma orientação farmacêutica adequada, e como a maioria dos sites aparentavam não serem farmácias convencionais, pela falta do endereço físico e autorização de funcionamento, constata-se ainda o risco da obtenção de medicamentos falsificados.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 44, de 17 de agosto de 2009**. Brasília: MS/ANVISA, 2009.
- COURA, Kalleo. Dispara a venda ilegal na internet de remédios para emagrecer, ganhar músculos e até abortar. **Veja**, ed. 2155, 10 de março de 2010. Disponível em:< <http://veja.abril.com.br/100310/perigo-com-p-124.shtml>>. Acesso em: 20 fev. 2012.
- FARIA, Geraldo Eduardo de. **Pirataria e falsificação de medicamentos**. 2010. Disponível em:< http://www.sissaude.com.br/sissaude/userfiles/pirataria_medicamentos_geraldo_eduardo_faria.pdf> Acesso em: 13 jan 2012.
- JACKSON, G. *et al.* Counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitors pose significant safety risks. **Int. Journal Clin. Pract.**, [S.l.], 64(4), p. 497–504, mar 2010. Disponível em:< <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3069491/>>. Acesso em: 13 jan 2012.
- NATIONAL ASSOCIATION OF BOARDS OF PHARMACY (NABP). **VIPPS**. 2011. Disponível em:<<http://www.nabp.net/programs/accreditation/vipps/>> Acesso em: 20 jan. 2012
- ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN (RPSGB). **Counterfeit Medicines Advice for Healthcare Professionals**. Guidance for Pharmacists and Dispensing Doctors. 2010. Disponível em:< http://www.mhra.gov.uk/home/groups/ei/documents/website_resources/con2033091.pdf >. Acesso em: 20 fev. 2012.
- SÁ, Sylvia. **Farmalife e Drogasmil reformulam e-commerce para vender mais**. 2010. Disponível em: < <http://www.mundodomarketing.com.br/reportagens/digital/15287/farmalife-e-drogasmil-reformulam-e-commerce-para-vender-mais.html> > Acesso em: 20 jan 2012.
- UNIÃO EUROPÉIA. **Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho. 08 de Junho de 2011**. Disponível em:< http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_pt.pdf > Acesso em: 17 jan. 2012
- WEISS, Alan M. Buying prescription drugs on the Internet: Promises and pitfalls. **Cleveland Clinic Journal of Medicine**, [S.l.], v. 73, n. 3, mar. 2006. Disponível em:< <http://>

www.ccm.org/content/73/3/282.full.pdf>. Acesso em: 13 jan 2012.