

Estudo farmacoepidemiológico da venda e dos efeitos adversos da Oxycodona no Brasil: Revisão sistemática

Pharmacoepidemiological study of the sale and adverse effects of oxycodone in Brazil: Systematic review

RESUMO






Introdução: A oxycodona é um medicamento opiáceo prescrito para pacientes com dor crônica, moderada ou intensa. Contudo, esse fármaco pode gerar dependência física e psíquica. Atualmente, no Brasil, não sabemos a quantas unidades dessa droga são comercializadas. **Objetivo:** Demonstrar os impactos da Oxycodona na saúde dos pacientes que fizeram uso deste medicamento, com os conceitos de vulnerabilidade social e a teoria principialista. **Materiais e métodos:** Analisamos dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA] obtidos de 2014 a novembro de 2021, sobre a comercialização desse medicamento em todo o território nacional. **Resultados e Discussão:** Foram comercializadas aproximadamente 1.253.293 unidades de Oxycodona no Brasil nesse período. Porém, a venda de Oxycodona no Brasil vem diminuindo desde 2017. Em 2021, a quantidade vendida foi menor que em 2014. A região Sudeste é a que mais consome essa droga, seguida por Sul, Nordeste, Centro-Oeste e Norte. **Conclusão:** Desde 2021, a ANVISA não monitora a venda de medicamentos psicoativos no Brasil. A ausência de políticas públicas para o controle e rastreamento da venda de fármacos pode estar mascarando um risco para a saúde pública.

Palavras-chave: Vulnerabilidade social; Oxycodona; Indústria farmacêutica; Saúde pública.

ABSTRACT

Introduction: Oxycodone is an opioid medication prescribed for patients with chronic, moderate or severe pain. However, this drug can generate physical and psychological dependence. Currently, in Brazil, we do not know how many units of this drug are sold. **Objective:** To demonstrate the impacts of Oxycodone on the health of patients who use this medication with the concepts of social vulnerability and principlist theory. **Materials and methods:** We analyzed data from the National Health Surveillance Agency [ANVISA] obtained from 2014 to November 2021 on the sale of this medicine throughout the national territory. **Results and Discussion:** Approximately 1,253,293 units of Oxycodone were sold in Brazil during this period. However, the sale of Oxycodone in Brazil has been decreasing since 2017. In 2021, the quantity sold was lower than in 2014. The Southeast region is the one that consumes this drug the most, followed by the South, Northeast, Central-West and North. **Conclusion:** Since 2021, ANVISA has not monitored the sale of psychoactive medications in Brazil. The absence of public policies to control and track the sale of pharmaceuticals may be masking a risk to public health.

Keywords: Social vulnerability; Oxycodone; Pharmaceutical industry; Public health.

 Isadora Rodrigues Rocha ¹
 Gabriel Labre-Nascimento ¹
 Emanuelle Silva da Costa ¹
 Daiane de Paula Matos ¹
 Marcello Henrique Araujo Da Silva ^{1,2}

¹ Instituto de Pesquisa Clínica e Patológica Da Silva (IDS) - Rio de Janeiro/RJ

² Universidade Estácio de Sá (UNESA) - São Gonçalo/RJ

Autor correspondente:

Marcello Henrique Araujo Da Silva
E-mail: marcellohas@yahoo.com.br

Como citar este artigo:

ROCHA, I.R.; NASCIMENTO, G.L.; COSTA, E.S.; MATOS, D.P.; SILVA, M.H.A **Estudo farmacoepidemiológico da venda e dos efeitos adversos da Oxycodona no Brasil: Revisão sistemática.** Revista Saber Digital, v. 17, n.2, e20241704, maio/ago, 2024.

Data de Submissão: 24/04/2024

Data de aprovação: 03/06/2024

Data de publicação: 13/06/2024



Esta obra está licenciada com uma licença
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

INTRODUÇÃO

A oxycodona é uma molécula disponível desde 1917. É um derivado semissintético do precursor natural opiáceo tebaína, extraído do floema da papoula, pertencente à família Papaveraceae. A empresa farmacêutica Purdue Pharma modificou a molécula de oxycodona e desenvolveu o OxyContin® de liberação prolongada, que foi aprovado pela Food and Drug Administration [FDA] em dezembro de 1995, e chegou ao mercado farmacêutico norte-americano em 1996 (Anderson *et al.*, 2002; Heidrich, 2001; Hays *et al.*, 2003).

A oxycodona de liberação prolongada é um medicamento analgésico utilizado em pacientes com dor crônica, moderada ou intensa (Heidrich, 2001; Baumrucker, 2001). Segundo estudos revisados, a oxycodona é estruturalmente semelhante à codeína e à morfina em seus efeitos analgésicos e apresenta maior biodisponibilidade em comparação à morfina (Anderson *et al.*, 2002; Heidrich, 2001; Baumrucker, 2001).

Sabe-se que os opióides estimulam os receptores μ -opióides nos terminais nervosos GABAérgicos que fazem sinapses com as células neuronais dopaminérgicas na área tegmental ventral, produzindo impulsos positivos dependentes e independentes da dopamina. A ativação dos receptores μ -opioides pré-sinápticos reduz a inibição GABAérgica dos neurônios dopaminérgicos, levando a um aumento na produção e liberação de dopamina no Nucleus Accumbens (NAc), a parte do cérebro relacionada ao prazer (Fischer *et al.*, 2017; Vosburg *et al.*, 2017; Egilman *et al.*, 2019).

Além disso, a oxycodona atua aumentando a liberação de neurotransmissores nociceptivos: Substância P, ácido γ -aminobutírico (GABA), Acetilcolina e Noradrenalina. A oxycodona também inibe a liberação de vasopressina, somatostatina, insulina e glucagon. Acredita-se que as alterações fisiológicas e bioquímicas causadas pela inibição e liberação desses fatores sejam responsáveis por promover a dependência química em pacientes que utilizam essa droga (Hays *et al.*, 2003; Baumrucker, 2001; Fischer *et al.*, 2017; Vosburg *et al.*, 2017; Egilman *et al.*, 2019; Kinnunen *et al.*, 2019).

A farmacocinética da oxidodona e de seus principais metabólitos em indivíduos saudáveis já foi descrita na literatura. Após administração oral de oxidodona de liberação imediata a 0,15 mg/kg de oxidodona, a concentração máxima mediana foi de 26 ng/ml, o tempo médio de concentração máxima foi de uma hora e trinta minutos e a meia-vida de eliminação foi de 3 horas e 48 minutos. A sua biodisponibilidade no comprimido de liberação imediata é duas vezes superior à do comprimido de liberação controlada. No entanto, a sua meia-vida é mais curta nos comprimidos de liberação imediata. Além disso, esse medicamento é metabolizado no fígado (Kinnunen *et al.*, 2019).

Porém, apesar dos efeitos positivos descritos, a prescrição e o uso de opioides acabaram aumentando o número de mortes por overdose para aproximadamente 500.000 americanos, segundo o Centro de Controle e Prevenção de Disseminação [CDC] (Skolnick, 2022). Alguns efeitos adversos já foram descritos na literatura, como depressão respiratória, dependência química, euforia e disforia, supressão da tosse, hipotensão e dismotilidade de musculatura lisa (Skolnick, 2022; Lipman, 2003; Hays et al., 2003; Passik, 2001).

No Brasil, há poucas informações sobre o número de mortes causadas pelo consumo de opioides. A prescrição de opioides e o uso dessas drogas disparou em todo o país nos últimos anos (Krawczyk et al., 2018). O objetivo deste estudo é demonstrar o número de vendas de oxidodona e os efeitos adversos desta droga no Brasil.

MATERAIS E MÉTODOS

Os dados analisados neste estudo foram extraídos da base de informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA] do Brasil. Para este estudo, o índice selecionado foi o Sistema de Notificação de Efeitos Adversos Notificados [VigiMed] e vendas de medicamentos industrializados e manipulados (Hentschke-Lopes et al., 2022; ANVISA, 2024; VigiMed, 2024).

No Brasil, a Portaria nº 334, de 12 de maio de 1998 obriga as farmácias e drogarias de todo o território nacional a enviar o número de receitas, a quantidade do medicamento prescrito e quem prescreveu o medicamento. Essa

base de dados da ANVISA começou a ser computada em 2014. Porém, uma Resolução da Diretoria Colegiada [RDC] da ANVISA nº 586, de 17 de dezembro de 2021, dispensou as farmácias de enviar dados de venda de medicamentos em todo o território nacional (BRASIL 1998, 2021).

Para tanto, realizamos uma análise da venda e do consumo de oxicodona no Brasil entre os anos de 2014 e novembro de 2021. Os dados foram separados e analisada a venda desse medicamento por ano de venda, região da federação e quantidade de medicamento consumido por cada estado.

O sistema VigiMed é mais recente que o sistema de venda de medicamentos industrializados e manipulados, esse banco de dados recebe todas as informações sobre efeitos adversos dos medicamentos no Brasil. Além disso, esta é uma ferramenta extremamente eficaz que permite aos profissionais de saúde, à indústria farmacêutica ou ao próprio paciente reportar um efeito adverso em poucos minutos. Analisamos os dados do VigiMed do período seguinte, janeiro de 2018 até março de 2023, dados anteriores a 2018 não estavam disponíveis (VigiMed, 2024).

RESULTADOS

Em relação à venda do medicamento, ao analisarmos os dados da ANVISA obtidos de 2014 a novembro de 2021, percebemos que foram vendidas aproximadamente 1.253.293 caixas de oxicodona no Brasil nesse período. Porém, a venda de oxicodona no Brasil vem diminuindo desde 2017 e em 2021 a quantidade vendida foi inferior à de 2014 (Tabela 1; Figura 1).

Figura 1 - Venda de oxycodona no Brasil no período de 2014 a 2021.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 2024.

Tabela 1 – Dados da venda de oxycodona por regiões do Brasil no período de tempo de 2014 a novembro de 2021.

Regiões do Brasil	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Nov/2021	Total de caixas vendidas
Região sudeste									
São Paulo	53.544	60.085	59.488	56.948	56.211	52.913	47.874	46.801	433.864
Minas Gerais	17.718	20.649	23.014	26.205	27.020	22.956	19.807	17.792	175.161
Rio de Janeiro	9.263	8.975	9.912	9.803	8.457	8.057	7.672	6.456	68.595
Espírito Santo	2.363	2.883	2.181	2.389	2.789	2.711	2.307	2.674	20.297
	82.888	92.592	94.595	95.345	94.477	86.637	77.660	73.723	697.917
Região Centro-Oeste									
Distrito Federal	3.949	4.936	5.360	6.739	5.704	5.085	4.433	3.916	40.122
Goiás	4.646	4.021	4.405	4.882	4.771	5.332	4.935	5.319	38.311
Mato Grosso do Sul	1.673	1.618	1.299	1.372	1.489	1.928	2.013	1.769	13.161

Mato Grosso	1.110	982	1.058	916	1005	1.377	1.371	1.575	9.394
	11.378	11.557	12.122	13.909	12.969	13.722	12.752	12.579	100.988
Região Sul									
Paraná	15.569	17.461	17.709	16.713	14.453	13.234	12.842	13.344	121.325
Rio Grande do Sul	8.964	1.616	10.391	11.253	12.154	12.920	16.090	16.894	90.282
Santa Catarina	1.1542	12.309	9.985	9.688	8.745	7.807	7.857	7.710	75.643
	36.075	31.386	38.085	37.654	35.352	33.961	36.789	37.948	287.250
Região Nordeste									
Bahia	6.221	6.613	7.671	6.663	6.533	6.521	5.774	5.511	5.1507
Rio Grande do Norte	1.162	1.616	1.682	1.518	1.191	1.204	1.377	1.433	11.183
Pernambuco	4.522	5.052	5.118	3.931	4.476	4.012	4.051	3.477	34.639
Ceará	3.214	3.293	3.776	3.862	4.104	3.790	3.393	3.291	28.723
Sergipe	1.170	1.062	1.186	1.132	962	1.141	1.527	1.413	9.593
Piauí	467	574	1.138	1.095	795	722	672	1.042	6.505
Alagoas	437	491	1.091	684	643	743	737	893	5.719
Maranhão	816	869	947	701	614	495	620	669	5.731
Paraíba	528	605	777	920	790	820	1095	971	6.506
	18.537	20.175	23.386	20.506	20.108	19.448	19.246	18.700	160.106
Região Norte									
Pará	816	1.060	618	399	266	303	538	628	4.628
Amazonas	23	106	132	85	71	52	90	104	663
Rondônia	17	45	65	88	118	124	112	126	695
Acre	13	27	26	11	8	6	13	22	126
Amapá	7	9	9	6	3	17	51	29	131
Roraima	0	0	0	3	0	0	1	1	5
Tocantis	57	82	49	64	44	67	187	234	784
	933	1.329	899	656	510	569	992	1.144	7.032

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 2024.

A região Sudeste, que é a maior região demográfica do país, consumiu 697.917 unidades desse medicamento nesse período, o que equivale a 55,7% do consumo nacional de oxycodona. O Estado da região Sudeste que mais consumiu esse medicamento foi o Estado de São Paulo com um total de 433.864 unidades vendidas de

2014 a novembro de 2021, o que equivale a 62,1% do medicamento comercializado nesta região (Tabela 1).

Na região Centro-Oeste, foram vendidas 100.988 unidades nesse período, o que equivale a 8,0% do consumo nacional de oxycodona. O Distrito Federal comercializou 40.122 unidades, o que representa aproximadamente 39,4% do consumo da região Centro-Oeste (Tabela 1).

A região Nordeste consumiu 160.106 unidades de oxycodona nesse período, o que representa 12,8% do consumo nacional. O estado que mais vendeu esse medicamento foi a Bahia com 51.507 unidades vendidas, o equivalente a 32,2% de toda a região Nordeste (Tabela 1).

Na região Sul do país foram vendidas 287.250 unidades do medicamento, o equivalente a 22,9% das vendas nacionais do produto. Somente no Estado do Paraná foram vendidas aproximadamente 121.325 unidades no período, esse valor representa 42,2% do consumo da região (Tabela 1).

Quando analisamos a região Norte, observamos que esta região consumiu apenas 7.032 unidades de oxycodona, o que equivale a 0,5% do consumo nacional deste medicamento. O Estado do Pará comercializou 4.628 unidades desse medicamento, o que representa 65,8% da venda do medicamento na região Norte. O Estado da Federação que menos prescreveu e vendeu oxycodona foi o Estado de Roraima e vendeu apenas 5 unidades do medicamento no período (Tabela 1).

O número de prescrições foi de 944.444 prescrições de oxycodona no Brasil. Os médicos prescreveram 930.954 receitas, os médicos com registro definitivo prescreveram 908 receitas de oxycodona, os veterinários prescreveram 1.084 receitas e os dentistas prescreveram 11.498 receitas de oxycodona no Brasil. Todos os dados foram analisados de 2014 a novembro de 2021 (Tabela 2).

Tabela 2 - Quantidade de receitas e registros por classe profissional.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Nov/2021	Total
Prescritores(a)									
Médicos(a)	128.012	143.734	149.942	67.597	63.774	135.915	123.851	118.129	930.954
Médicos(a) (Programa mais médicos)	113	164	245	32	25	66	133	130	908

Médicos(a) veterinários(a)	80	125	163	60	73	145	189	249	1.084
Dentistas	1.045	1.449	2.254	1.134	817	1.706	1.585	1.508	11.498
Total	129.250	145.472	152.604	68.823	64.689	137.832	125.758	120.016	944.444

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 2024.

Encontramos trinta e três relatos de efeitos adversos na base de dados VigiMed. Dos casos notificados, dois casos notificados representaram risco de vida, três casos resultaram em morte, dezessete casos tiveram um efeito clinicamente significativo e oito casos resultaram em internamento hospitalar. Os principais efeitos adversos relatados foram pruridos, cefaleia, dispneia, sobredosagem e hipotensão arterial (Tabela 3).

Tabela 3 - Relatos de efeitos adversos no Sistema de Notificação de Efeitos Adversos Notificados (VigiMed).

	2018	2019	2020	2021	2022	Mar/2023	Total
Número de notificações	0	3	8	7	8	7	33
Faixa etária							
12 a 17 anos	0	3	0	0	0	0	3
18 - 44 anos	0	0	3	0	5	1	9
45 - 64 anos	0	0	2	1	0	3	6
Mais de 65 anos	0	0	2	3	2	2	9
Não informado	0	0	1	3	1	1	6
Sexo/Gênero							
Feminino	0	3	5	6	5	3	22
Masculino	0	0	2	0	2	4	8
Não informado	0	0	1	1	1	0	3
Tipo de notificação							
Farmacêutico	0	3	6	2	4	0	15
Outros							
profissionais de saúde	0	0	1	2	1	3	7
Indústria farmacêutica	0	0	0	0	0	0	0
Paciente	0	0	0	3	3	4	10
Não informado	0	0	1	0	0	0	0
Gravidade do							

caso							
Sem gravidade	0	3	4	3	3	3	16
Grave	0	0	3	0	1	1	5

Fonte: Sistema de Notificação de Efeitos Adversos Notificados (VigiMed) 2024.

DISCUSSÃO

No Brasil, a oxidodona foi registrada em 29 de outubro de 2001, sob número de autorização 1.02.214-1 na ANVISA e a empresa que possuía o registro era a ADIUM SA (ANVISA, 2001). A oxidodona foi incluída pela ANVISA na classe de entorpecentes da lista "A1". A receita deve ser escrita em livrinho amarelo registrado, de exemplar único, que precisa ser guardado pela farmácia, medida que evita a falsificação de receitas e mantém o controle sobre a prescrição de medicamentos controlados ou que oferecem risco à saúde pública. Os medicamentos desta lista devem ser comercializados e prescritos em prescrição amarela, em peça única, conforme descrito nas normas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 (BRASIL, 1998).

Porém, quatro anos depois, a própria ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 171, de 17 de junho de 2002, que permite aos médicos prescreverem oxidodona em doses não superiores a 40mg em receita especial de controle (branca) em duas vias, sendo uma via com o cliente e outra com a farmácia, esta medida reduziu o controle sobre a venda de oxidodona (BRASIL, 2002). Essa medida flexibiliza e reduz parte do controle sobre a prescrição e comercialização desse medicamento que existe na Portaria nº 344/1998 (BRASIL, 1998).

O lucro obtido com a venda da oxidodona ao redor do mundo foi de aproximadamente US\$ 31 bilhões de dólares, ou seja, algo próximo de R\$ 155 bilhões de reais pela conversão monetária atual (Gulland, 2018). Estudos publicados demonstraram que a oxidodona é extremamente eficaz no tratamento de dores graves, moderadas e leves (Heidrich, 2001; Baumrucker, 2001). Entretanto, há relatos na literatura de efeitos adversos decorrentes do uso deste medicamento, tais como: depressão respiratória, hipotensão arterial, vômitos, constipação, tontura, disúria, taquicardia, taquipneia, hipertonia, dismotilidade de musculatura lisa e dependência química (Hays *et al.*, 2003; Baumrucker 2001; Fischer *et al.*, 2017; Vosburg *et al.*, 2017; Egilman *et al.*, 2019; Schneir *et al.*, 2002; Sun *et al.*, 2020).

Observou-se que quanto maior o número de prescrições de Oxidodona, maior a percepção dos pacientes sobre o sucesso no tratamento da dor crônica e aguda

(Hughes *et al.*, 2019). Embora o uso da oxycodona reduza a dor do paciente, o uso contínuo desse medicamento gera dependência e com o passar do tempo o paciente tende a buscar doses mais fortes do medicamento para aliviar a dor (Hays *et al.*, 2003).

Foi relatado em estudos que, inicialmente com o lançamento do Oxycontin® 5 mg os usuários consumiam um punhado destes comprimidos para ficarem dopados, porém com a introdução a forma de liberação prolongada, veio a prática de mastigar ou aplicação de injeção intravenosa, aumentando assim a eficácia dos efeitos do Oxycontin® (Lipman, 2003). Dessa forma, conclui-se que os altos índices de abuso não está relacionado diretamente com a liberação bifásica do Oxycontin®, mas sim com o fato dos usuários ingerirem por injeção e mastigação (Passik, 2001).

A busca por doses crescentes de medicamentos para alívio da dor aumenta o risco de overdose para usuários desse medicamento (Souza *et al.*, 2013). Além disso de usuários de OxyContin® ensinaram outros usuários da droga como adulterar o medicamento para obter um efeito alucinógeno maior. Em seu estudo, demonstraram que havia mais de 3 milhões de postagens em fóruns da internet que ensinavam algumas táticas de degradação da droga tablet para o usuário (Vosburg *et al.*, 2017).

Atualmente, acredita-se que o marketing abusivo da indústria farmacêutica dos efeitos “milagrosos” do OxyContin® no tratamento e alívio da dor, além de financiar profissionais de saúde, palestrantes e pesquisadores, ajudou na disseminação do medicamento pelo mundo (Hughes *et al.*, 2019).

A prescrição desnecessária desse medicamento pela classe médica para o tratamento de dores moderadas e leves acabou aumentando significativamente o número de dependentes químicos à oxycodona (Baumrucker, 2001). Alguns anos depois, a classe médica norte-americana e a indústria farmacêutica atribuíram a culpa da dependência química causada pelo medicamento aos pacientes que faziam uso do medicamento. Porém, a falta de informação sobre o risco de dependência química e psicológica na bula e embalagem do fabricante e a falta de informação aos prescritores sobre os efeitos adversos do medicamento foram as principais causas do aumento do número de dependentes químicos (Lipman, 2003).

No Brasil, o artigo 80 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 137, de 29 de maio de 2003, obrigam o fabricante do medicamento a declarar na bula e na embalagem que o medicamento pode causar dependência física ou psíquica (VigiMed, 2024; BRASIL, 2003). Quando a oxycodona

começou a ser comercializada nos Estados Unidos da América, essa informação não constava no rótulo do produto (Lipman, 2003).

O tribunal norte-americano concluiu que a indústria farmacêutica sabia que o medicamento poderia gerar dependência química e psicológica nos usuários e que desinformava os prescritores e usuários deste medicamento (Egilman *et al.*, 2019). Embora a indústria farmacêutica estivesse ciente dos efeitos adversos, solicitou autorização da FDA para comercializar este medicamento para o tratamento da artrite reumatoide. Na época, a Purdue Pharma pagou aproximadamente US\$ 600 milhões e os três executivos pagaram mais de US\$ 34,5 milhões em multas (Chong *et al.*, 2018).

Houve uma estimativa feita pelo Conselho de Assessores Econômicos do Presidente dos EUA de que a epidemia de opioide custou à economia do país cerca de 504 bilhões de dólares em 2015. E no ano seguinte, em 2016, houve 42.249 mortes envolvendo opioides, um número 5 vezes maior do que em 1999 (Chong *et al.*, 2018).

No âmbito da ética em pesquisa, podemos dizer que a indústria violou os princípios básicos do princípalismo, que são: respeito à autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, além disso, possibilitou um cenário de vulnerabilidade social ao disponibilizar um medicamento com graves efeitos adversos para o mercado farmacêutico (Alves *et al.*, 2019).

A teoria da moralidade explica basicamente as condutas e normas humanas socialmente aprovadas, e a teoria do princípalismo discute a universalidade, pois esta questão implica precisamente os problemas de desigualdade social e econômica (Azambuja; Garrafa, 2015). Basicamente, podemos deduzir que a indústria também influenciou a teoria da moralidade.

Uma questão a destacar é que quando falamos em dor, uma análise da produção científica a respeito da experiência dolorosa e dos princípios da bioética permitiu verificar que os profissionais de saúde se deparam com diversos dilemas éticos na prática clínica diária e o princípalismo tem sido negligenciado na cuidar de pacientes com dor (Souza *et al.*, 2013).

Destacamos também que a autonomia do paciente pode ser desrespeitada quando ele é privado de orientação sobre sua dor e seu plano terapêutico com o uso de opioides. A não maleficência, que traz consigo muitos dilemas quanto ao risco-benefício do uso de opioides ou de qualquer medicamento, deve ser sempre levada em consideração (Alves *et al.*, 2019; Souza *et al.*, 2013).

A justiça é o principal pilar que deve ser considerado na prática assistencial (Souza *et al.*, 2013), pois trata da distribuição equitativa no acesso ao tratamento (Alves *et al.*, 2019), especialmente no tratamento da dor. A justiça combate a disparidade social e a falta de políticas públicas de saúde destinadas a gerir a experiência como as principais barreiras à sua implementação (Alves *et al.*, 2019).

Outro fator importante é que a beneficência é negligenciada quando a dor do paciente não é aliviada e a conduta antiéptica não é questionada. Além disso, a multidimensionalidade das demandas do paciente em relação à sua dor é muitas vezes desconsiderada (Souza *et al.*, 2013).

Diante disso, destacamos que o tratamento da dor com opioides deve ser realizado dentro de um quadro que envolva o paciente, os familiares, a ética e, principalmente, políticas públicas que permitam a igualdade de tratamento.

A prescrição de medicamentos milagrosos pode gerar mais problemas sociais do que ajudar no tratamento da fisiopatologia e tais fatos já foram relatados na literatura e estão baseados na teoria do principalismo (Alves *et al.*, 2019). Mesmo com a redução do consumo de oxidodona no Brasil, a ANVISA autorizou a comercialização da apresentação genérica do medicamento no mercado farmacêutico brasileiro (BRASIL, 2018).

Recentemente, a ANVISA publicou a RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021, que dispensa farmácias e drogarias de comunicar a venda de medicamentos psicoativos e antibióticos em todo o território nacional, ou seja, atualmente não sabemos o que a população brasileira está consumindo nem a quantidade de psicoativos que estão sendo vendidos no Brasil (BRASIL, 2018). A ausência de uma política pública para controle e análise de casos de overdose causada pelo consumo de opioides é outro fator que nos chamou a atenção durante a elaboração deste artigo.

A falta de notificações de venda pode agravar ou potencializar o consumo de substâncias psicoativas e, pior, pode estar mascarando uma dependência química de opiáceos no país que não está sendo rastreada pela ANVISA. Apesar de poucos registros de eventos adversos notificados dessa droga no VigiMed a ausência de notificações de venda e/ou efeitos adversos pode criar um cenário “catastrófico” no desenvolvimento de políticas públicas de saúde, como já relatado durante a Covid-19 no Estado do Rio de Janeiro (Da Silva, 2023).

CONCLUSÃO

Desde 2021, a ANVISA não monitora a venda de medicamentos psicoativos no Brasil. A oxycodona é uma droga que pode gerar dependência química e psíquica. A ausência de políticas públicas para o controle e rastreamento da venda de fármacos pode estar mascarando um risco para a saúde pública. Contudo, o consumo desse fármaco vem diminuindo no Brasil. Alertamos também que o sistema de controle de venda de medicamentos prescritos no Brasil deve voltar a funcionar plenamente o mais rápido possível.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não ter conflitos de interesse.

FINANCIAMENTO

Este estudo não recebeu apoio financeiro de nenhuma agência financiadora.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Marcello Henrique Araujo Da Silva: Conceitualização, Revisão de literatura, Metodologia da Pesquisa, Levantamento dos dados da pesquisa Análise estatística dos dados, Redação inicial, Redação final do artigo e correção, Formatação nas normas da Revista, Submissão no site e autor para correspondência; **Gabriel Labre do Nascimento:** Conceitualização, Revisão de literatura, Metodologia da Pesquisa, Levantamento dos dados da pesquisa Análise estatística dos dados, Redação inicial, Redação final do artigo e correção, Formatação nas normas da Revista; **Emanuelle Silva da Costa:** Conceitualização, Revisão de literatura, Metodologia da Pesquisa, Levantamento dos dados da pesquisa Análise estatística dos dados, Redação inicial; **Daiane de Paula Matos:** Conceitualização, Revisão de literatura, Metodologia da Pesquisa, Levantamento dos dados da pesquisa Análise estatística dos dados, Redação inicial, Redação final do artigo e correção; **Isadora Rodrigues Rocha:** Conceitualização, Metodologia da Pesquisa, Levantamento dos dados da pesquisa, Análise estatística dos dados, Redação final do artigo e correção, Formatação nas normas da Revista.

REFERÊNCIAS

ALVES, E.F.; DA SILVA, M.H.A.; OLIVEIRA, F.A.; *et al.* Vulnerabilidade social diante da fosfoetanolamina a partir da teoria principalista. **Revista Bioética - Conselho Federal de Medicina**, v. 27, p.173-178, 2019.

ANDERSON, D.T.; FRITZ, K.L.; MUTO, J.J. Oxycotin: the concept of a "ghost pill" and the postmortem tissue distribution of oxycodone in 36 cases. **J Anal Toxicol**, v. 26, n. 7, p. 448-459, 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA 2024). Venda de medicamentos industrializados e manipulados. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiZjg0ZmFkYjltZmNmOC00M2M1LWI2YjQtMzU>

4OGMzNjA2NzcwliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9. Acesso em: 10 de janeiro de 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA 2001). Consulta de registro de medicamentos. Disponível em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000280909721/?substancia=2979&situacaoRegistro=C>. Acesso em: 05 de fevereiro de 2023.

AZAMBUJA, L.E.; GARRAFA, G.A. Teoria da moralidade comum na obra de Beauchamp e Childress. **Revista Bioética**, v. 23, n. 3, p. 634-644, 2015.

BAUMRUCKER, S.J. OxyContin, the media, and law enforcement. **Am J Hosp Palliat Care**, v. 18, n. 3, p. 154-156, 2001.

BRASIL 1998. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 21 de fevereiro de 2024.

BRASIL 2002. Resolução-RDC nº 171, de 17 de junho de 2002. Disponível em:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0171_04_09_2006.html. Acesso em: 22 de fevereiro de 2024.

BRASIL 2003. Resolução nº 137, de 29 de maio de 2003. Disponível em:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0137_29_05_2003.html. Acesso em: 29 de fevereiro de 2024.

BRASIL 2018. Resolução nº 2.802, de 10 de outubro de 2018. Disponível em:
https://www.gov.br/mme/pt-br/arquivos/do-15-10-2018-s1.pdf/@_@download/file. Acesso em: 4 de março de 2024.

BRASIL 2021. Resolução nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Disponível em:
https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6368141/RDC_586_2021_.pdf/86917101-fc43-4b4f-97e2-3a5f3fcf9e67. Acesso em: 05 mar. 2023.

CHONG, D.; SHAO, L.; YANG, Y.; *et al.* Correlations of cancer pain degree with levels of beta-EP, CGRP and PGE2 and the effects of oxycontin on them. **J BUON**, v. 23, n. 5, p. 1552-1557, 2018.

EGILMAN, D.S.; COLLINS, G.; FALENDER, J.; *et al.* The marketing of OxyContin(R): A cautionary tale. **Indian J Med Ethics**, v. 4, n. 3, p. 183-193, 2019.

DA SILVA, M.H.A. Erros de notificação e subnotificação de casos de Covid - 19: Revisão integrativa. **Revista Saber Digital**, v. 16, n. 3, p. e20231605, 2023.

FISCHER, B.; VOJTILA, L.; KURDYAK, P. 'Delisting' OxyContin® to reduce prescription opioid-related harms in Ontario (Canada)—gauging effects 5 years later. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 26, n. 9, p. 1040-1043, 2017.

GULLAND, A. Sixty seconds on . . . OxyContin. **BMJ**, v. 360, p. k914, 2018.

HAYS, L.; KIRSH, K.L.; PASSIK, S.D. Seeking drug treatment for OxyContin abuse: a chart review of consecutive admissions to a substance abuse treatment facility in Kentucky. **J Natl Compr Canc Netw**, v. 1, n. 3, p. 423-428, 2003.

HEIDRICH, D.E. Controlled-release oxycodone hydrochloride (OxyContin). **Clin Nurse Spec**, v. 15, n. 5, p. 207-209, 2001.

HENTSCHKE-LOPES, M.; BOTTON, M.R.; BORGES, P.; *et al.* Sales of "COVID kit" drugs and adverse drug reactions reported by the Brazilian Health Regulatory Agency. **Cad Saude Publica**, v. 38, n. 7, p. e00001022, 2022.

HUGHES, J.; KALE, N.; DAY, P. OxyContin and the McDonaldization of chronic pain therapy in the USA. **Fam Med Community Health**, v. 7, n. 1, p. e000069, 2019.

KINNUNEN, M.; PIIRAINEN, P.; KOKKI, H.; *et al.* Updated Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Oxycodone. **Clin Pharmacokinet**, v. 58, n. 6, p. 705-725, 2019.

KRAWCZYK, N.; GREENE, M.C.; ZORZANELLI, R.; *et al.* Rising Trends of Prescription Opioid Sales in Contemporary Brazil, 2009-2015. **Am J Public Health**, v. 108, n. 5, p. 666-668, 2018.

LIPMAN, A.G. What have we learned from OxyContin? **J Pain Palliat Care Pharmacother**, v. 17, n. 1, p. 1-4, 2003.

PASSIK, S.D. Responding rationally to recent report of abuse/diversion of Oxycontin. **J Pain Symptom Manage**, v. 21, n. 5, p. 359, 2001.

SCHNEIR, A.B.; VADEBONCOEUR, T.F.; OFFERMAN, S.R.; *et al.* Massive OxyContin ingestion refractory to naloxone therapy. **Ann Emerg Med**, v. 40, n. 4, p. 425-428, 2002.

Sistema de Notificação de Efeitos Adversos Notificados (VigiMed 2024).
[Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. Acesso: em: 14 março 2024.

SKOLNICK, P. Treatment of overdose in the synthetic opioid era. **Pharmacol Ther**, v. 233, p. 108019, 2022.

SOUZA, L.A.F.; PESSOA, A.P.C.; BARBOSA, M.A.; *et al.* O modelo bioético principialista aplicado ao manejo da dor. **Rev Gaúcha Enferm**, v. 1, p. 187-95, 2013.

SUN, N.; LI, Y.; NIE, P. Standardized nursing and clinical efficacy of OxyContin in reducing oral mucosal pain in patients with nasopharyngeal carcinoma: A randomized, double-blind, placebo-controlled study protocol. **Medicine (Baltimore)**, v. 99, n. 49, p. e23205, 2020.

VOSBURG, S.K.; HAYNES, C.; BESHARAT, A.; *et al.* Changes in drug use patterns reported on the web after the introduction of ADF OxyContin: findings from the Researched Abuse, Diversion, and Addiction-Related Surveillance (RADARS) System Web Monitoring Program. **Pharmacoepidemiol Drug Saf**, v. 26, n. 9, p. 1044-1052, 2017.