

OFÍCIO Nº 250/SBEM/2010

Rio de Janeiro, 20 de Setembro de 2010.

Exmo. Sr.  
Dr. Dirceu Raposo de Mello  
Diretor Presidente da  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Senhor Presidente,

A obesidade constitui uma doença crônica associada ao diabetes, à hipertensão arterial à dislipidemia e a diversos tipos de câncer.

Estudos epidemiológicos brasileiros mostram tratar-se de um problema crescente de saúde pública e que sua prevalência tem crescido principalmente na população de mais baixa renda em nosso país. O tratamento clínico da obesidade fundamenta-se em um programa de modificação dietética e exercícios físicos, associado ou não ao uso responsável de medicamentos.

As opções para o tratamento medicamentoso são escassas. Vasta literatura respalda a certeza de que a sibutramina constitui uma excelente opção terapêutica que combina segurança e eficácia na perda de peso sustentada, quando utilizada por médicos com experiência no tratamento da obesidade.

A perda de peso significativa obtida com o uso da medicação, demonstrada em estudos prévios, justifica seu uso para o tratamento da obesidade.

Recentemente foram publicados os resultados do estudo Scout (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes), no qual 11,4% dos pacientes que utilizaram a sibutramina tiveram um evento cardiovascular, em comparação com 10% dos que tomaram placebo. Não houve diferença de mortalidade entre os grupos. O estudo incluiu cerca de 10.000 pacientes com 55 anos ou mais e história de doença cardiovascular ou diabetes tipo 2 com um fator de risco cardiovascular adicional. A análise dos sub-grupos de risco pré-especificados sugere que o aumento de risco se restringe aos pacientes com doença CV prévia.

A extrapolação destes dados, obtidos em um grupo de indivíduos para o qual seria contra-indicado o uso da medicação, para a utilização da sibutramina na prática clínica, no entanto, é contraditória. Está claramente estabelecido que a perda de peso, mesmo que modesta, reduz a morbidade do indivíduo obeso. O uso da sibutramina como coadjuvante do tratamento pode trazer uma redução do risco para pacientes que não tenham a doença cardiovascular clinicamente estabelecida, podendo preveni-la ou impedir a sua progressão.

A advertência quanto ao uso da sibutramina em pacientes com doença cardiovascular sempre constou da bula do medicamento, que alerta explicitamente que o medicamento não deve ser utilizado nesta situação.

Em recente reunião promovida pela Agência Norte-Americana Food and Drug Administration (FDA), os consultores chegaram a um empate na votação, com 8 votos pela manutenção da sibutramina no mercado norte-americano e 8 votos pela sua suspensão. Isto demonstra a divisão de opiniões a respeito da relação benefícios/riscos. Considere-se ainda que, nos Estados Unidos, a sibutramina tem um custo cerca de 700% maior para os pacientes em comparação com o nosso país e a experiência com sua utilização é muito menor que a brasileira.

Analisando os resultados de mais de 100 estudos com sibutramina, envolvendo cerca de 20.000 pacientes, e os dados de farmacovigilância disponíveis, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) e a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO) vêm por este documento manifestar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) seu posicionamento frente à situação atual da sibutramina em nosso país.

1. Consideramos que a relação benefícios/riscos é favorável ao uso da sibutramina.
2. Consideramos necessária sua disponibilização no Brasil, por tratar-se do único medicamento antiobesidade de ação central aprovado no país para uso em longo prazo. É importante ressaltar que o medicamento já teve sua patente expirada, tendo seu custo reduzido em cerca de 80%.
3. Consideramos oportuna a ênfase na contra-indicação para pacientes com doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial não controlada, arritmias e outros problemas cardiovasculares graves.
4. Consideramos necessárias as iniciativas de educação médica continuada voltadas para o treinamento dos médicos prescritores.
5. Consideramos inadequada a inclusão da sibutramina na lista B2 de medicamentos, já que, ao contrário dos outros medicamentos nela listados, não existem evidências de potencial de dependência com a utilização da sibutramina. O controle de prescrição pode ser efetuado por meio do receituário carbonado, posto que a maioria das farmácias já está cadastrada pela ANVISA, fato que foi amplamente divulgado pelo órgão recentemente.

Colocando-nos à sua inteira disposição para a análise e discussão do tema, reiteramos nossos protestos de mais elevada estima e consideração.

Atenciosamente,



Ricardo M. da R. Meirelles  
Presidente

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia – SBEM



Rosana Radominski  
Presidente

Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica – ABESO

