

Posicionamento da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) acerca da decisão do Supremo Tribunal Federal sobre a Lei 13.454/2017

Em 06 de outubro de 2011 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 52/2011, cassando os registros dos medicamentos anfepramona, femproporex e mazindol. Estes medicamentos são anorexígenos catecolaminérgicos (aumentam a ação da noradrenalina), semelhantes à fentermina, medicamento mais prescrito hoje para o tratamento da obesidade nos Estados Unidos da América (EUA), onde a anfepramona também é aprovada.

Os motivos para a cassação dos registros dos medicamentos continuam sendo desconhecidos, pois não houve nenhum estudo ou dado novo relacionado com os medicamentos anfepramona, femproporex e mazindol que justificassem a cassação dos registros naquela ocasião.

A SBEM sempre repudiou a comercialização ilegal, bem como prescrições antiéticas abusivas desses e outros medicamentos, e entende que o excessivo apelo estético para a perda de peso macula a essência do tratamento da obesidade, que é melhorar a saúde e a qualidade de vida dos pacientes, devolvendo-lhes alguns anos que seriam encurtados pela obesidade. Medidas que coíbam ilegalidades e abuso de prescrição de medicamentos são essenciais para preservar a saúde da população.

Há cerca de 10 anos, um estudo que avaliou o efeito da sibutramina em pacientes sabidamente com contraindicação para o seu uso mostrou que realmente ela não deve ser prescrita, por exemplo, para quem teve um infarto (como já previa a bula do produto). Apesar de maliciosamente alardeado, a sibutramina não aumentou a mortalidade mesmo em quem tinha contraindicação para seu uso. No entanto, esse estudo foi o estopim para a suspensão da comercialização da sibutramina na Europa e nos EUA, onde as características dos pacientes elegíveis a, usualmente, receber a prescrição da sibutramina, seguindo a bula, não foi observada. Neste ponto, a ANVISA foi coerente com seu ofício e, após muita discussão em audiências públicas com os especialistas, manteve o registro da sibutramina, que é hoje a única medicação de baixo custo com eficácia comprovada no tratamento da obesidade disponível no nosso país. Além de mudar positivamente a vida de muitas pessoas, após dez anos dessa decisão, não há descrição de danos à saúde individual ou da população pelo uso da sibutramina.

A SBEM acredita que o STF decidiu acertadamente em preservar as prerrogativas da ANVISA, mas espera que a mesma cumpra seu papel de forma cuidadosa, não incorrendo em resoluções arrebatadas, como a 52/2011, que trouxe confusão para a população e pôs em risco o seu papel tão nobre e, até o momento, exemplar, nas decisões relacionadas com medicamentos e vacinas para a COVID-19.

A obesidade é uma doença multifatorial, crônica, progressiva e recidivante. Não negligenciando a importância da atividade física, a redução da ingestão calórica visando gerar um balanço energético negativo é a base do tratamento dessa doença. Muitos pacientes, por

características biológicas, têm dificuldade para reduzir a ingestão e os medicamentos antiobesidade permitem um consumo alimentar menor, com conseqüente perda de peso. Essas características individuais não representam uma fraqueza de caráter e nem uma falta de força de vontade, mas apenas um dos aspectos dessa doença tão complexa.

Aos pacientes em uso da sibutramina, hoje a SBEM recomenda a manutenção do seu uso e o esclarecimento de suas dúvidas com seus médicos, sem deixar de sempre observar as normativas vigentes emanadas dos órgãos competentes.



Cesar Luiz Boguszewski
Presidente da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia - SBEM



Maria Edna de Melo
Presidente do Departamento de Obesidade da SBEM