

# Anorexígenos Catecolaminérgicos

**Maria Edna de Melo**

Representante do Conselho Federal de Medicina

Presidente da ABESO

Presidente do Departamento de Obesidade da SBEM

Coordenadora da Liga de Obesidade Infantil do HCFMUSP

Médica Assistente do Grupo de Obesidade e Síndrome Metabólica do HCFMUSP

E-mail: [medna@usp.br](mailto:medna@usp.br)

# Histórico

2010

- SCOUT
- Recomendação CATEME

2011

- RDC 52/2011: registros cassados
- PL 2431/2011

2014

- Decreto Legislativo 273/2014: anulou RDC 52/2011
- RDC 50/2014 – proibição velada

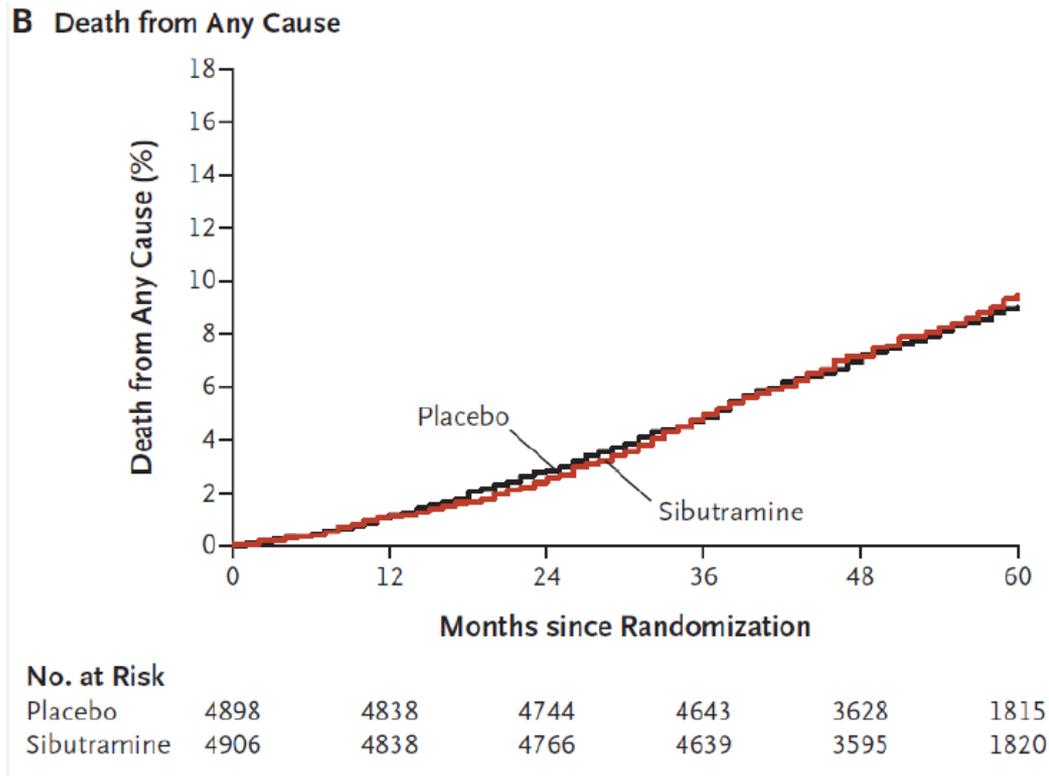
2016

- RDC incluindo Fentermina

2017

- Lei 13.454/2017

# Estudo SCOUT: sibutramina não aumenta mortalidade em pacientes que não podiam usar.



A sibutramina  
umenta em 16% o  
risco de eventos  
cardiovasculares não  
**fatais,**  
**especificamente em**  
**cardiopatas também**  
**diabéticos.**

# Recomendação da CATEME, 2010.

A 51ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Medicamentos debateu, entre outros assuntos, o perfil de segurança da sibutramina e sua utilização no Brasil. Os pontos principais das considerações da CATEME estão citados abaixo:

“O encaminhamento definido pelos membros da CATEME diante dos dados apresentados é o **cancelamento do registro** dos medicamentos contendo sibutramina no mercado brasileiro.

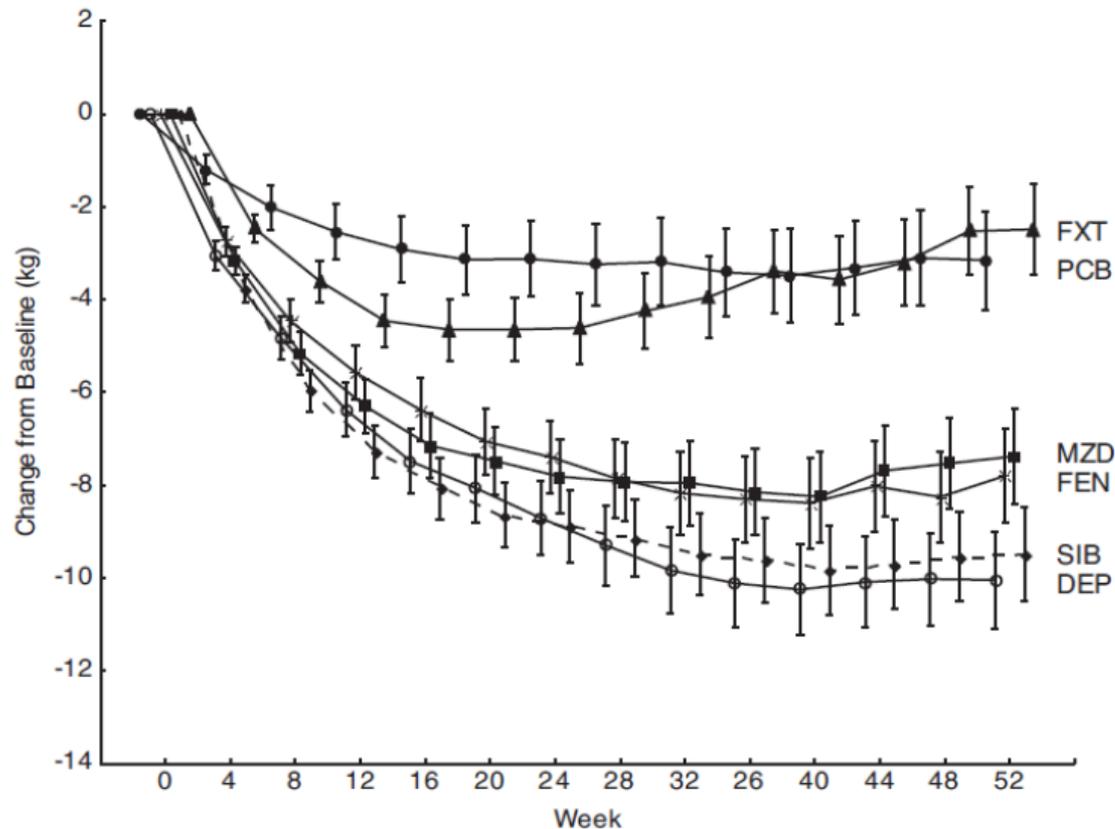
Além disso, outro encaminhamento definido é o **cancelamento do registro dos medicamentos anorexígenos anfetamínicos** (contendo anfepramona, femproporex e mazindol) do mercado brasileiro, diante do risco de um aumento de consumo destes medicamentos a partir da retirada dos medicamentos a base de sibutramina do mercado e dos altos riscos à saúde que a sua utilização pode acarretar, com um perfil baixo de eficácia a longo prazo no tratamento da obesidade (...).”

# Excesso de prescrição? Não.

- Nenhum especialista no assunto integrava a CATEME, o que compromete a assertiva elaborada. Tanto que a sibutramina foi mantida no mercado após apresentação da análise das evidências realizada por especialistas.
- No Brasil, a Pesquisa Nacional de Orçamentos Familiares em 2008-2009 encontrou uma frequência de obesidade de 14,6%, enquanto a soma das prescrições dos quatro medicamentos em questão, apresentado no Relatório Integrado de Inibidores de Apetite da ANVISA, citado nesta ação, foi de 409 mil/mês. Isso indica que **menos que 3% dos pacientes obesos recebiam tratamento**, isso sem considerar aqueles pacientes com sobrepeso e complicações associadas que também têm indicação de tratamento.

# Ausência de Eficácia? Não.

Este não é o único estudo, é apenas um exemplo.



# Efeitos Colaterais Graves? Não.

**Table 3.** Adverse events in the intention-to-treat population

Adverse event	PCB (N = 29)	DEP (N = 28)	FEN (N = 29)	MZD (N = 29)	SIB (N = 30)	FXT (N = 29)	Total (N = 174)
Dry mouth	8 (28.6)	11 (39.3)	15 (51.7)	16 (55.2)	18 (60.0)	11 (35.5)	79 (45.1)
Constipation	1 (3.6)	6 (21.4)	5 (17.2)	7 (24.1)	13 (43.3)	4 (12.9)	36 (20.6)
Insomnia	1 (3.6)	2 (7.1)	7 (24.1)	7 (24.1)	7 (23.3)	7 (22.6)	31 (17.7)
Anxiety	2 (7.1)	9 (32.1)*	6 (20.7)	1 (3.4)	1 (3.3)	4 (12.9)	23 (13.2)
Headache	3 (10.7)	3 (10.7)	3 (10.3)	4 (13.8)	5 (16.7)	4 (12.9)	22 (12.6)
Irritability	1 (3.6)	6 (28.6)*	7 (33.3)*	4 (19.0)	3 (14.3)	0	21 (12.0)
Nauseas	2 (7.1)	2 (7.1)	1 (3.4)	6 (20.7)	2 (6.7)	7 (22.6)	20 (11.4)
Somnolence	4 (14.3)	2 (7.1)	2 (6.9)	1 (3.5)	2 (6.7)	7 (22.6)	18 (10.3)
Dizziness	0	2 (7.1)	1 (3.4)	3 (10.3)	1 (3.3)	5 (16.1)	12 (6.9)
Dyspepsia	1 (3.6)	0	0	3 (10.3)	2 (6.7)	0	6 (3.4)
Depression	1 (3.6)	2 (7.1)	0	0	1 (3.3)	0	4 (2.3)
Malaise	0	0	0	2 (6.9)	1 (3.3)	0	3 (1.7)
Tremor	1 (3.6)	1 (3.6)	1 (3.4)	0	0	0	3 (1.7)
Diarrhea	0	0	0	0	0	1 (3.2)	3 (1.7)
Palpitation	0	1 (3.6)	0	0	0	1 (3.2)	2 (1.1)
Hair loss	0	0	0	0	0	0	2 (1.1)
Polyuria	0	0	0	0	0	2 (6.4)	2 (1.1)
Fatigue	0	0	0	0	0	0	1 (0.6)
Urticaria	1 (3.6)	0	0	0	0	0	1 (0.6)
Edema	1 (3.6)	0	0	0	0	0	1 (0.6)
Sweating	0	0	0	0	0	1 (3.2)	1 (0.6)
Cramps	0	0	0	0	0	1 (3.2)	1 (0.6)
Abdominal pain	0	0	0	0	0	1 (3.2)	1 (0.6)
Total	27 (9.2)	47 (16.0)*	53 (18.2)*	54 (18.4)*	56 (19.1)*	56 (19.1)*	293 (100)

Este não é o único estudo, é apenas um exemplo.

Abbreviations: DEP, diethylpropion; FEN, fenproporex; FXT, fluoxetine; MZD, mazindol; PCB, placebo; SIB, sibutramine. The values are presented as the number of reports (%). The *P*-values were calculated with Pearson's chi-squared test. An asterisk represents *P*<0.05 compared with PCB.

# Risco de Adição? Não.

- Schedule IV: baixo poder de abuso/abuso leva a consequências limitadas
  - Anfetamina > Schedule II: alto potencial de abuso, abuso pode levar a consequências físicas e psíquicas
- Anfepramona e fentermina - sem evidência de dependência mesmo em indivíduos utilizando em períodos prolongados de tempo.

# Proibidas em outros países? Não.



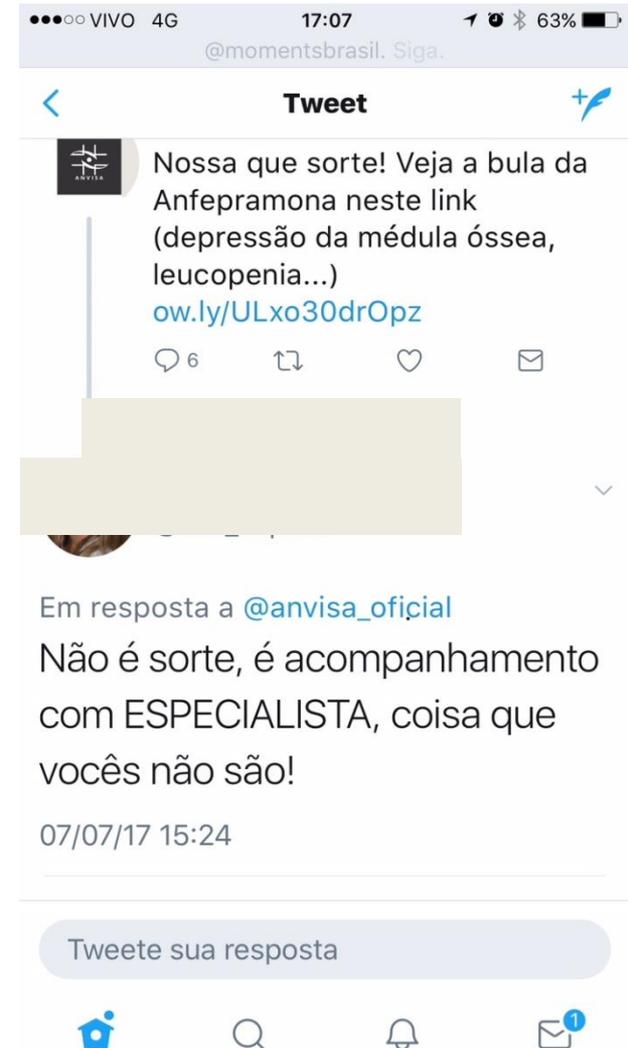
Anfepramona e fentermina estão no mercado americano e são os medicamentos mais utilizados há quase 60 anos!

A Endocrine Society em janeiro/2017: é plausível o uso crônico off label dos medicamentos pela ausência de efeitos colaterais graves após décadas no mercado.

# Manutenção da Sibutramina no Mercado em 2011

- Resultado da importância da participação de especialistas na tomada de decisão.
- Endocrinologista não participou da CATEME, nem participa do desenvolvimento de políticas públicas:
  - Decisões equivocadas – retirada dos medicamentos
  - Disponibilidade de tratamento de maneira indevida – cirurgia bariátrica sem tratamento prévio nem polivitamínico depois!

# Preconceito ou falta de respeito? Sim.



# Onde estão os estudos de segurança?

- As afirmações de aumento de mortalidade e efeitos colaterais graves devem ser comprovadas pela ANVISA através do fornecimento dos estudos que são constantemente alardeados.
- Eles existem? não.
- Se não é possível comprovar a segurança, de onde vem a conclusão de que eles são inseguros?

*O médico ao prescrever um medicamento para o paciente ele avalia a relação custo-benefício previamente.*

*Medicina não é brincadeira, é cuidado à saúde.*

*Obesidade não apenas mata, ela cerceia a qualidade de vida do indivíduo.*

*Obrigada.*