



Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia



OFÍCIO Nº 111/SBEM/2010

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2010.

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

Senhor Presidente,

A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia - SBEM, e a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica - ABESO, preocupadas com as conseqüências que possam advir da inclusão da sibutramina na Lista B2 - Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas, da portaria 344/98, vêm arrazoar o que se segue.

Considerando:

1. Que a obesidade é reconhecida pela OMS como a doença crônica mais negligenciada nos dias atuais e pode causar diversas doenças graves, como diabetes, hipertensão arterial e câncer;
2. Que os tratamentos para emagrecer baseados em dieta e exercícios frequentemente fracassam, tornando-se necessário o uso de medicamentos para auxiliar na redução e manutenção do peso corporal;
3. Que a sibutramina é recomendada, em todos os consensos e diretrizes, como opção de primeira linha no tratamento farmacológico da obesidade, tendo sido extensamente avaliada em pesquisas clínicas que envolveram milhares de pacientes;
4. Que a sibutramina tem sido utilizada por mais de 12 anos para o tratamento da obesidade;
5. Que os resultados preliminares do estudo SCOUT indicam um aumento de 16% no risco de desfechos cardiovasculares não fatais, tendo sido incluídos no estudo pacientes que não deveriam utilizar sibutramina, de acordo com as recomendações da bula;
6. Que a forma de utilização da sibutramina no estudo SCOUT também divergiu das recomendações usuais, já que os pacientes que não perderam peso continuaram tomando o medicamento por vários anos;
7. Que diversos benefícios do emagrecimento não poderiam ser detectados através de um estudo como o SCOUT, como a prevenção do diabetes e diversos tipos de câncer;

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia

8. Que, à luz das evidências científicas disponíveis, incluídos os dados preliminares do estudo SCOUT, a relação risco-benefício da sibutramina permanece favorável à sua utilização criteriosa;
9. Que a inclusão da sibutramina na Lista B2 de medicamentos de controle especial dificulta excessivamente sua utilização;
10. Que esta inclusão não condiz com seu perfil farmacológico, distinto dos anorexígenos catecolaminérgicos relacionados na lista, todos com potencial de desenvolvimento de dependência;
11. Que os trabalhos científicos que avaliaram o potencial de dependência da sibutramina concluíram pela sua inexistência;
12. Que a sibutramina é o único medicamento controlado para auxiliar no tratamento da obesidade cujo uso é autorizado por mais de três meses;
13. Que os endocrinologistas não foram ouvidos quando da decisão de incluir a sibutramina na Lista B2, apesar de terem sido os responsáveis pela elaboração das diretrizes sobre obesidade, da Associação Médica Brasileira - AMB;
14. Que critérios para prescrição de medicamentos auxiliares no tratamento da obesidade foram estabelecidos pelo Consenso Latino-Americano de Obesidade e pelas diretrizes da AMB;
15. Que a inclusão da sibutramina na Lista B2 poderá fazer com que alguns pacientes acreditem que se trata de um medicamento que pode causar dependência, gerando medo, insegurança e recusa em usar o medicamento;
16. Que a inclusão na Lista B2 não contribuirá para evitar a prescrição inadequada da sibutramina, uma vez que todos os médicos, inclusive os responsáveis pela sua prescrição não criteriosa, têm acesso ao Receituário B2;

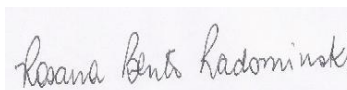
Pedem:

Que a decisão de incluir a sibutramina na Lista B2 seja reconsiderada pela ANVISA, mantendo-a na sua condição original, na Lista C1.

Atenciosamente,



Dr. Ricardo M. R. Meirelles  
Presidente da SBEM



Dra. Rosana Radominski  
Presidente da ABESO