

## Entre riscos e benefícios: qual o fiel da balança?

Rosana Castro

Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social

Universidade de Brasília

Os medicamentos inibidores de apetite de ação no sistema nervoso central são alvo de controvérsias antigas no cenário médico-sanitário brasileiro. Desde os anos 1990 os perfis de segurança e eficácia da sibutramina e de derivados de anfetaminas vêm sendo discutidos pelas autoridades sanitárias. Após quase vinte anos de revisões e recrudescimento no controle de prescrições e dispensação desse tipo de medicamento, parecemos estar nos aproximando de uma decisão a respeito da manutenção ou suspensão do registro que permite a comercialização de anorexígenos no país.

Do final do ano passado pra cá os sinais de que o órgão de vigilância sanitária brasileiro está perto de bater o martelo estão cada vez mais visíveis. O evento catalizador da possível decisão é recente e de âmbito internacional. A publicação em setembro do ano passado dos resultados finais do estudo científico SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial), desenvolvido pelo próprio laboratório responsável pela sibutramina, alinhou as avaliações das áreas técnicas das agências sanitárias dos Estados Unidos (FDA), União Européia (EMA) e Brasil (ANVISA). A recomendação de todas é a suspensão do registro devido ao risco aumentado de ocorrência de eventos cardiovasculares em pacientes obesos usuários desse medicamento. A posição da área técnica da ANVISA sobre o tema se tornou pública a partir da publicação de uma Nota Técnica Sobre Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores do Apetite. Nesta, o alerta sanitário sobre a sibutramina fez-se estender aos medicamentos inibidores de apetite do tipo anfetamínico: anfepramona, femproporex e mazindol. Sobre estes alegou-se falta de indícios científicos de eficácia e segurança associada a riscos de desenvolvimento de dependência e distúrbios psíquicos. Somente não fora alvo de suspeita o orlistate, medicamento que age através da redução da absorção de gordura no intestino.

Diante da possibilidade de drástica redução no arsenal terapêutico, a reação de sociedades médicas especializadas em endocrinologia, metabologia, nutrologia e estudo da obesidade foi imediata. Contestaram a recomendação da vigilância em notas públicas e abaixo-assinados apresentando uma série de resultados de pesquisas e interpretações de dados científicos divergentes daquelas da vigilância sanitária. Além dessas manifestações, chamou-me atenção no decorrer das quatro audiências públicas sobre o assunto ocorridas entre fevereiro e junho deste ano na própria ANVISA, na Câmara dos

Deputados e no Senado Federal, o argumento de que o baixo registro de reações adversas graves nos quase trinta anos em que os inibidores de apetite estão no mercado brasileiro são evidência suficiente para atestar sua segurança e eficácia. Assim, a própria prática clínica de prescrição e acompanhamento serviria de base para contestar os estudos então revisados pela ANVISA na nota técnica.

O nó górdio do debate é claro: o balanço entre risco e benefícios dos anorexígenos é suficientemente favorável para sua manutenção no mercado brasileiro? Nesse ponto, o consenso que as partes compartilham a respeito da obesidade como uma questão de saúde pública se desfaz. Para a ANVISA, os estudos avaliados atestam que os medicamentos não oferecem um saldo positivo, sendo os riscos maiores que os benefícios à saúde. Para os especialistas médicos, pelo contrário, o próprio uso dos medicamentos é o que garante o afastamento do risco de desenvolvimento de doenças crônicas como a hipertensão e o diabetes, sendo sua possível retirada do mercado um risco aos pacientes obesos. Diante desse dissenso é interessante destacar os elementos que favoráveis e contrários à suspensão do registro do inibidores de apetite acionam para sustentar seus argumentos. De um lado, a ANVISA se vale de estudos publicados em periódicos especializados, inclusive internacionais, para argumentar fragilidades na segurança e eficácia dos medicamentos. De outro, sociedades médicas valem-se de sua experiência empírica, nos consultórios, para atestar a eficiência do tratamento com esses mesmos medicamentos no controle da obesidade de seus tantos pacientes.

No debate público sobre os anorexígenos a balança que pondera os riscos e benefícios parece ter às vezes dois pesos e duas medidas. Não só diferentes interpretações sobre os estudos científicos antigos e recentes estão em jogo. Na medida em que entidades contrárias à retirada dos inibidores de apetite de circulação argumentam pela segurança e eficácia dos medicamentos a partir de sua experiência prática de prescrição e acompanhamento dos pacientes, busca-se desqualificar dados considerados científicos. Por outro lado, a indicação de que a prática clínica mostra resultados divergentes da científica ilumina os limites dessa ciência que, embora ancorada na produção de estudos extensos e rigorosos, não parece dar conta da diversidade de intercorrências fora do laboratório, sejam elas curativas ou prejudiciais.

Nos debates públicos que subsidiarão a regulamentação final, a validade científica foi acionada ao mesmo tempo em que foi desafiada pela prática clínica. O painel científico que a vigilância sanitária organizou para o próximo dia 14 pode ser o último evento de discussão pública dos critérios para uma definição a respeito da suspensão ou não do registro de medicamentos que prometem redução de peso. Nessa ocasião, a presença de

debatores novos, como psiquiatras e cientistas internacionais, pode trazer novos argumentos para a discussão. A ausência de associações ou coletivos de pessoas obesas no decorrer de todo o debate público é sinal de pelo menos um ponto cego nessa controvérsia ainda bastante polarizada. Para tomar uma decisão nos próximos tempos a Diretoria Colegiada da ANVISA (DICOL), última responsável por definir a situação dos anorexígenos no Brasil, terá de pesar dados sobre os quais a divergência é forte e se dirigem para diferentes encaminhamentos. Sendo uma pesquisadora recém ingressa no acompanhamento desse debate, a impressão até agora é a de estar diante de pelo menos dois conjuntos de critérios distintos para avaliação dos riscos e benefícios dos inibidores de apetite: os estudos controlados e a prática clínica. Dentro de uma iminente decisão sanitária, qual deles seria o fiel da balança?