

A retirada dos inibidores de apetite do mercado

A Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME) recomendou a ANVISA o cancelamento do registro da sibutramina e dos demais inibidores do apetite (femproporex, anfepramona, mazindol) comercializados no Brasil. Segundo a CATEME, os riscos desses medicamentos para a saúde do paciente superaram amplamente os benefícios esperados do seu uso no tratamento da obesidade. Embora a conclusão da CATEME tenha sido alcançada de forma independente, após longo e criterioso processo de análise da evidência científica disponível, ela coincide em essência com as conclusões anteriores das agências de medicamentos dos EUA (FDA) e da Europa (EMA) sobre a segurança e eficácia desses anorexígenos. A sibutramina foi retirada do mercado na Europa, EUA, Canadá, Austrália e em outros países em 2010, enquanto os demais anorexígenos, na maioria dos casos, já haviam sido banidos há muito tempo. O femproporex, que é transformado no organismo em anfetamina e tem alto potencial de uso indevido e de causar dependência, é no cenário internacional quase uma singularidade do mercado brasileiro de medicamentos. Nos EUA, para onde é contrabandeado, o femproporex é conhecido como a pílula brasileira para emagrecer ("*Brazilian diet pill*").

A recomendação da CATEME, respaldada em Nota Técnica elaborada pelas áreas de Farmacovigilância e Gerência de Medicamentos da ANVISA, foi contestada por prescritores (endocrinologistas e especialistas em obesidade) e pelo setor de farmácias magistrais. Apesar da veemência das manifestações desses setores na Audiência Pública e na mídia, nenhum estudo clínico ou dado científico novo foi apresentado que viesse a abalar os fundamentos da conclusão da CATEME, e das decisões do FDA e EMA em relação a sibutramina e demais inibidores de apetite.

A sibutramina é o mais moderno e o mais estudado dos quatro medicamentos. O estudo clínico de longa duração SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial*), envolvendo cerca de 10.000 pacientes obesos com doença cardiovascular, diabetes, ou ambas as condições, demonstrou que a sibutramina aumenta o risco de eventos cardiovasculares. O aumento de

risco é também um indício de ineficácia terapêutica. O objetivo do tratamento da obesidade é a redução da morbidade associada ao excesso de peso, e não a redução do peso em si. Os resultados do SCOUT indicaram, portanto, que, embora a administração de sibutramina tivesse causado perda adicional de peso, ela foi ineficaz em diminuir a incidência de eventos cardiovasculares adversos (entre os quais enfarte do miocárdio e acidente vascular encefálico) associadas ao excesso de peso (na verdade a sibutramina aumentou essa incidência).

A afirmação que o tratamento farmacológico com anorexígenos contribui para reduzir a morbidade e a mortalidade associadas à obesidade não foi comprovada por nenhum estudo clínico de longa duração, controlado, aleatorizado e com poder estatístico adequado.

Os anorexígenos causam redução modesta de peso corporal, que não é mantida com a interrupção do tratamento. Além disso, não há evidências de que a redução adicional de peso obtida com o tratamento farmacológico diminua a morbi-mortalidade associada à obesidade. A ausência de evidências consistentes de eficácia, aliada aos severos efeitos adversos centrais e cardiovasculares observados com a sibutramina, femproporex, mazindol e anfepramona, tornam insustentável a manutenção desses medicamentos no mercado. A inexistência de alternativas farmacológicas seguras e eficazes (além do orlistat) não é justificativa válida para manter no mercado medicamentos com relação risco-benefício claramente desfavorável, como é o caso dos quatro inibidores de apetite.

Francisco José Roma Paumgarten

Membro da CATEME, Médico, Professor Titular da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz