

Alerta Terapêutico 09/10 : Sibutramina

No início da década de 80, a sibutramina foi desenvolvida como antidepressivo, agindo em áreas do cérebro que controlam não somente o humor e sensação de bem-estar, como também a fome. Em novembro de 1997, o FDA (Food and Drug Administration), agência americana que controla a qualidade de alimentos e medicamentos, aprovou nos EUA o uso da sibutramina para o controle do peso, indicação aprovada no Brasil desde 1998.

Em 2001 o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS / SES-SP), publicou um alerta terapêutico (03/01), referente à sibutramina, que alertava sobre os possíveis eventos adversos do medicamento causando alterações no sistema nervoso central (SNC), que incluíam: amnésia, insônia, vertigem, nervosismo, ansiedade, depressão, parestesia, sonolência, estimulação do SNC e labilidade emocional. Nesse mesmo alerta terapêutico, o CVS / SES-SP contraindicava o uso da sibutramina em pacientes com doenças cardiovasculares e com idade inferior a 16 anos.

Entre 1999 e 2002 a Agência Européia de Medicamentos, revisou as informações de segurança referente à sibutramina, especialmente os eventos adversos cardiovasculares, e então concluiu se que os benefícios do tratamento de pessoas obesas ou com sobrepeso eram maiores que os riscos. Mesmo com esta conclusão, a Agência solicitou a empresa fabricante de uma marca do medicamento sibutramina, que iniciasse um estudo em pacientes que apresentavam fatores de riscos cardiovasculares.

O estudo foi denominado SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial*), que determinaria o impacto do uso da sibutramina no tratamento da perda de peso em um grande grupo de pacientes com sobrepeso e obesos e que apresentavam alto risco para doenças cardiovasculares. O estudo envolveu aproximadamente 10 mil pacientes e duraram seis anos.

O resultado desse estudo mostrou um aumento considerável de risco de problemas cardiovasculares severos, em pacientes com risco cardiovascular conhecido e que usaram a sibutramina. A Agência Européia de Medicamentos, após o resultado deste estudo, publicado em novembro de 2009 e revisão de publicações que tratavam do uso da sibutramina no tratamento da obesidade, optou pela recomendação da suspensão da comercialização do medicamento na comunidade europeia, em 21 de janeiro de 2010, publicada no documento EMEA/39408/2010.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), optou por não cancelar o registro do medicamento (atualmente existem 27 registros do medicamento contendo a substância sibutramina) em território nacional e publicou o Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarm nº 1 de 28 de janeiro de 2010, com novas indicações da sibutramina e informações adicionais. O parecer final da Agência será publicado, após análise da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME).

O CVS / SES-SP classificou como grave 35 notificações de suspeita de reações adversas envolvendo o medicamento sibutramina, notificadas no período de 2005 a 2010, e desse total 17 notificações citavam reações adversas cardiovasculares, que envolviam taquicardia, parada cardiorrespiratória, dor no peito, aumento da pressão arterial, arritmia, bradicardia e palpitação cardíaca. Nenhuma notificação resultou em óbito.

Considerando os riscos acima expostos o CVS / SES-SP alerta:

- Os profissionais prescritores (Médicos), que prescrevam o medicamento somente para pacientes obesos ou em sobrepeso (índice de massa corporal ≥ 30 kg/m², maiores de 16 anos e que não apresentem risco cardiovascular conhecido, entre eles doença arterial coronariana (ataque cardíaco, angina), histórico de acidente vascular cerebral, arritmias cardíacas, falência cardíaca congestiva, doença arterial periférica e hipertensão não controlada.

- Os profissionais de saúde que fiquem atentos aos possíveis eventos adversos associados ao tratamento com o medicamento sibutramina, em especial eventos adversos cardiovasculares e envolvendo o SNC, e quando houver notificar o centro de Vigilância Sanitária, por meio do sistema de notificação *on line* PERIWEB, acessando o site: www.cvs.saude.sp.gov.br/eventos_adv.asp

- Os estabelecimentos farmacêuticos (Farmácias e Drogarias), para não dispensarem o medicamento sibutramina sem receita médica, pois o mesmo está incluso na lista C1 de substâncias sob controle especial referente à Portaria SVS/MS 344 de 1998. Lembrando que as prescrições são válidas por 30 dias e a quantidade máxima dispensada é para 60 dias de tratamento.

- As farmácias magistrais para que não manipulem o medicamento contendo sibutramina sem a devida prescrição médica, e atentem para as associações com substâncias depressoras do SNC nas fórmulas emagrecedoras, conforme determinações da Portaria SVS/MS 344 de 1998 e Resolução RDC 58 de 2007.

-Os pacientes em tratamento com medicamento contendo sibutramina procurem seu médico para discutir possíveis alternativas terapêuticas. Quando houver dúvidas tente falar com o médico ou farmacêutico.

MARIA CRISTINA MEGID
Diretora Técnica
Centro de Vigilância Sanitária