

# O polêmico veto aos inibidores de apetite

Inibidores de apetite contendo sibutramina e derivados da anfetamina podem ser retirados do mercado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que os considera

ineficazes e perigosos. Audiência na Comissão de Direitos Humanos (CDH) mostrou, no entanto, que a medida não encontra consenso entre os especialistas.

## Anvisa alega que riscos são muito maiores que benefícios

Em 23 de fevereiro, a Anvisa propôs, em audiência pública, a retirada do mercado dos medicamentos contendo sibutramina e dos inibidores de apetite derivados da anfetamina (anfepromona, femproporex e mazindol).

A proposta está baseada em estudos científicos e em parecer da agência, que atribuem a esses remédios uma relação desfavorável entre riscos e benefícios, associando seu consumo a um maior risco de doenças cardiovasculares e de distúrbios comportamentais.

Segundo a Anvisa, além de aumentar a probabilidade de doenças cardiovasculares, a sibutramina não é eficaz na redução de peso nem na manutenção dessa redução a longo prazo. Já os anorexígenos anfepromona, femproporex e mazindol aumentariam gravemente os riscos cardiopulmonares e do sistema nervoso central.

Para a Anvisa, esses fatores tornam insustentável a permanência desses produtos no mercado, mesmo considerando as melhorias no controle da venda destes medicamentos no Brasil. Além disso, destaca a agência, esses medicamentos são proibidos nos Estados Unidos e em diversos países da União Europeia por serem considerados obsoletos e de elevado risco.

O primeiro relatório do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), divulgado em março pela Anvisa, mostra que foram consumidas, em 2009, quase 2 toneladas de sibutramina.

## Brasileiros compraram 8,3t de remédios

Com base no Censo 2010, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia estima em 90 milhões os brasileiros com sobrepeso (quase 50% da população), dos quais 30 milhões são portadores de obesidade.

O relatório do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), divulgado em março pela Anvisa, mostra que foram consumidas, em 2009, quase 2 toneladas de sibutramina.

O relatório inclui ainda o consumo dos outros três anorexígenos que a agência pretende retirar do mercado: 1 tonelada de femproporex, 3 de anfepromona e 2,3 de mazindol. A Anvisa considera esse nível de consumo um problema de saúde pública.

O SNGPC monitora a venda de medicamentos controlados nas farmácias. Porém, até março de 2010, apenas 62% das drogarias brasileiras haviam aderido ao sistema.



## Estudo de 2008 aponta Brasil como campeão em consumo

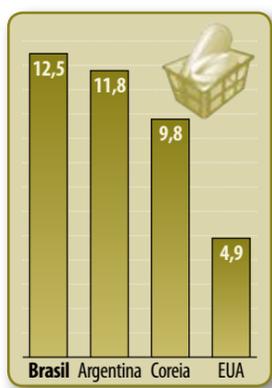
Em março de 2008, em seu relatório anual, a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (Jife), órgão das Nações Unidas, indicou que o consumo *per capita* dos remédios para emagrecer, ou anorexígenos, no Brasil, chegou a 9,1 doses diárias por mil habitantes entre 2002 e 2004 – o maior índice do mundo, que representa aumento de mais de 20% em relação ao período entre 1992 e 1994 no país.

Segundo a Jife, de cada mil brasileiros, 12,5 já usam medicamentos para emagrecer. O consumo em 2005, por exemplo, foi quase três vezes maior que o norte-americano.

Especialistas afirmam que o problema é maior entre as mulheres: para cada homem que usa anorexígeno, existem dez brasileiras que consomem esse

### Liderança incômoda

Número de consumidores de anorexígenos por mil habitantes



tipo de medicamento. A sibutramina foi proibida nos EUA e Europa em 2010.



José Bonfim (E), Geniberto Campos, Paulo Paim, Dirceu Barbano e Rosana Radominski: Senado debate proibição

## Medida não é consensual, mostra audiência

A Comissão de Direitos Humanos (CDH) discutiu na semana passada a possibilidade de serem retirados do mercado alguns inibidores de apetite. A medida divide a opinião dos especialistas.

O diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, lembrou que a sibutramina deixou de ser vendida no mercado norte-americano pela própria Abott, que registrou a patente e fabrica o remédio. A empresa tomou a decisão após realizar o estudo Scout (*Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trials*), a pedido de autoridades europeias. O levantamento durou seis anos e envolveu cerca de 10 mil pessoas.

Segundo Barbano, o estudo concluiu que apenas 30% das pessoas tratadas com sibutramina perderam pelo menos 5% do peso após três meses, além de registrar um aumento de 16% no risco cardiovascular. "Se o laboratório que registrou o produto optou pela retirada, seremos menos rigorosos que a própria Abott?", questionou Dirceu Barbano.

No entanto, para a endocrinologista Rosana Bento Radominski, representante da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, não se pode generalizar as conclusões do estudo da Abott, "realizado com uma população de risco" (pacientes obesos com antecedentes cardiovasculares ou diabéticos). Segundo disse, não é razoável extrapolar resultados obtidos em uma população de cardiopatas para pacientes sem doença cardiovascular.

Radominski acrescenta que "não há necessidade de proibição, sendo mais recomendável um maior controle sobre o uso dessas medicações, para que sejam utilizadas corretamente e quando realmente necessárias, já que o seu uso pode ser inevitável quando a mudança de hábitos do paciente, com reeducação alimentar e a prática de atividades físicas, é insuficiente para combater o sobrepeso ou a obesidade.

Para Radominski, os endocrinologistas apresentaram dados irrefutáveis de que os medicamentos são eficazes e apresentam baixo risco, quando utilizados de forma correta

e sob prescrição ética. "Baseados em dados científicos, revelamos que o documento [da Anvisa] continha erros graves e interpretações tendenciosas de estudos publicados sobre o assunto", afirmou.

O presidente da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Ricardo Meirelles, argumentou que "a retirada do mercado vai deixar sem alternativa terapêutica uma grande quantidade de pacientes obesos e estimulará o mercado negro de medicamentos. O uso indiscriminado deve ser combatido, com maior controle sobre a prescrição inadequada", afirmou Meirelles.

Crítico dos inibidores de apetite, o médico sanitário José Ruben Bonfim, representante do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor e coordenador-executivo da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, afirmou que o Brasil "não pode ser o último país a bani-los". Segundo Bonfim, uma das principais razões para a defesa dos anfetamínicos e da sibutramina são os interesses da indústria que os fabrica.

Para Radominski, os endocrinologistas apresentaram dados irrefutáveis de que os medicamentos são eficazes e apresentam baixo risco, quando utilizados de forma correta

### Riscos do uso dos anorexígenos

#### Efeitos colaterais possíveis

■ **SIBUTRAMINA** (nomes comerciais: Biomag, Nolipo, Plenty, Reductil, Redulip, Sactiete, Sibuctil, Sibus, Sibutran, Sigran, Slenfig, Vazy, Slenfig)

- aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca • alteração no ritmo cardíaco • parada cardíaca • infarto • AVC • dor de cabeça • boca seca • anorexia ou aumento do apetite • constipação • insônia • ansiedade • rinite • faringite • dor lombar • náusea • sudorese • fraqueza •

■ **ANFEPROMONA** (nomes comerciais: Inibex s, Dualid s, Hipofagin s)

- euforia • irritabilidade • inquietação • delírios • distúrbios psicóticos • surtos de esquizofrenia • dependência • arritmia cardíaca • isquemia cerebral • acidente cerebrovascular • leucemia • hipertensão pulmonar •

■ **FEMPROPOREX** (nome comercial: Desobesi-m)

- inquietude • nervosismo • irritabilidade • insônia • agressividade • psicose • transtorno obsessivo-compulsivo • transtorno de ansiedade generalizada e pânico • tolerância e dependência • alterações neurológicas comportamentais e cardiovasculares • arritmia cardíaca e até colapso cardiovascular

■ **MAZINDOL** (nomes comerciais: Absten S, Fagolipo, Modérine)

- insônia • nervosismo • boca seca • constipação intestinal • tontura • dor de cabeça • arrepios • náusea • palpitações • vertigem • fraqueza •

#### Os médicos recomendam

- Nunca se automedique com anorexígenos • Nunca copie o tratamento de alguém: a dose ideal para uma pessoa pode causar dependência ou até matar outra pessoa • Cuidado com as "fórmulas" para emagrecer: a maioria contém anfetaminas •

#### Alimentos com sibutramina são proibidos

Em abril, a Anvisa suspendeu, em todo o país, a fabricação e comercialização dos produtos **Quitosana e Quitosana e Associações**, das marcas Algas Regi, Sliminus e Fibratto, por conterem sibutramina. A substância não é permitida em alimentos. Se você já tiver adquirido algum dos produtos suspensos, deve interromper o uso.