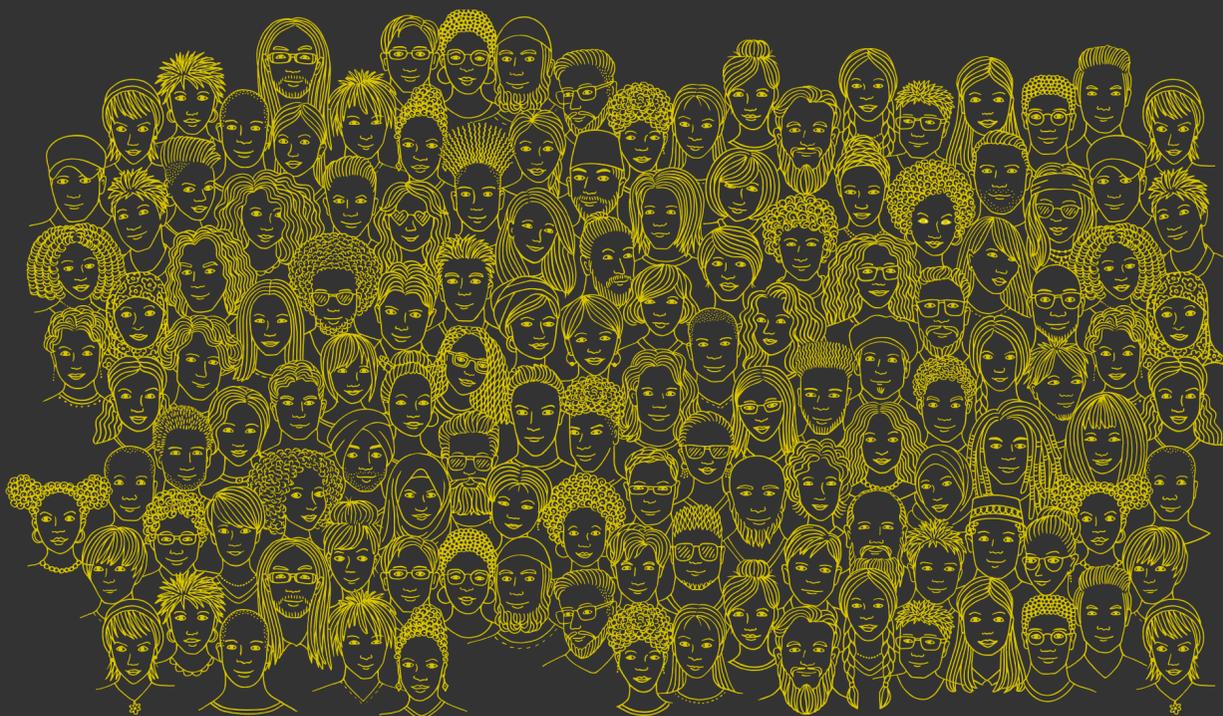


RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

SIBUTRAMINA
PARA O TRATAMENTO DOS
PACIENTES COM OBESIDADE

CONITEC



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

SIBUTRAMINA

PARA O TRATAMENTO DOS PACIENTES COM OBESIDADE

O que é obesidade?



A obesidade é uma **doença** que **ocorre a partir do excesso de gordura** no indivíduo.

Tem como principais causas a falta de atividade física, maus hábitos alimentares, fatores genéticos e uso de alguns medicamentos. O diagnóstico é feito, principalmente,

Principais causas



Falta de
atividade
física



Maus
hábitos
alimentares

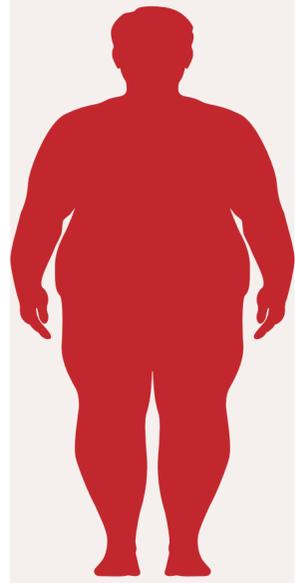
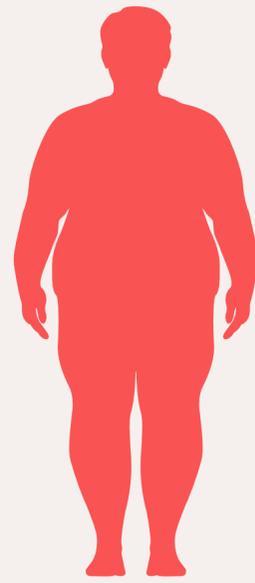
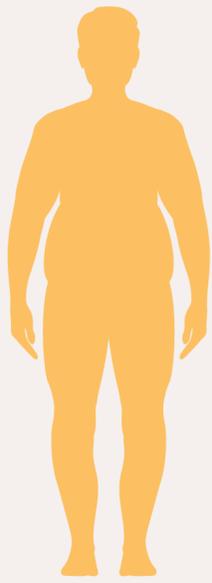
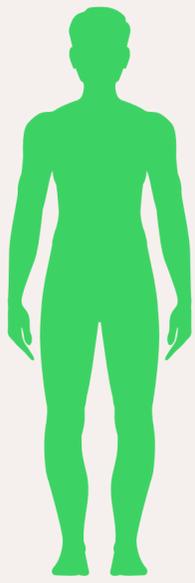
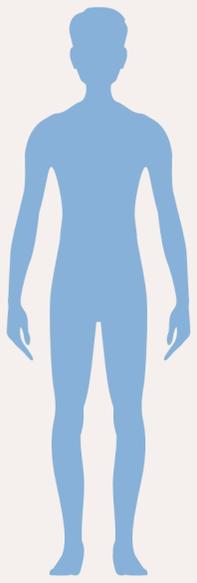


Fatores
genéticos



Uso de alguns
medicamentos

**Índice de Massa Corporal (IMC) =
peso ÷ altura x altura**



Abaixo
de 18,4
subpeso

Entre
18,5 e 24,9
**peso
normal**

Entre
25 e 29,9
sobrepeso

Entre
30 e 34,9
**obesidade
grau I**

Entre
35 e 39,9
**obesidade
grau II**

Acima
de 40
**obesidade
grau III**

com base no IMC (índice de massa corporal), que é calculado dividindo o peso do paciente pela sua altura elevada ao quadrado. Quando o resultado é acima de 30kg/m² o paciente é considerado obeso. Outra forma de calcular é pela medida da cintura (circunferência abdominal). O indivíduo obeso possui expectativa de vida reduzida e maiores chances de desenvolver doenças secundárias graves como apneia do sono (paradas repetidas da respiração enquanto dorme), diabetes, doenças cardiovasculares, distúrbios nas articulações, câncer e altos níveis de gorduras no sangue. No Brasil, em 2013, dados mostraram que 20,8% dos adultos eram obesos. A doença tem crescido em todo o mundo. De acordo com a Organização Mundial de Saúde,

o número de obesos no mundo quase triplicou desde 1975. Em 2016, mais de 1,9 bilhão de adultos apresentavam excesso de peso. Destes, mais de 650 milhões eram obesos.

Como os pacientes com obesidade são tratados no SUS?

Atualmente, não existe Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o tratamento da obesidade. O SUS oferece tratamento não medicamentoso como orientação aos pacientes e familiares quanto a exercícios físicos e dieta, apoio profissional, cirurgia bariátrica e acompanhamento pela Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas.



Medicamento analisado: sibutramina

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) e a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso) solicitaram à Conitec a avaliação de incorporação de sibutramina para tratamento dos pacientes com obesidade. Esse medicamento atua reduzindo a fome, aumentando a saciedade e o gasto de energia, não podendo ser utilizado por pacientes com problemas cardiovasculares. A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos que trataram dos resultados esperados (eficácia), segurança e impacto orçamentário da sibutramina. Observou-se que o medicamento apresentou bons resultados (eficiente) quanto à perda de peso em curto período, mas os pacientes voltaram a ganhar peso a longo prazo. A sibutramina apresenta melhores resultados quando combinada com mudanças na alimentação e comportamento. As principais agências reguladoras de outros países não autorizam a comercialização da sibutramina. De acordo com a análise realizada pela Abeso, o impacto orçamentário pode variar de R\$ 542.295.243,00 a R\$ 902.534.227,00 em cinco anos, podendo chegar a R\$ 1,8 bilhão. Em outro cenário, o impacto orçamentário variou de uma economia de e R\$ 769,5 milhões a R\$ 2,9 bilhões. Portanto, esses valores podem ser maiores ou menores, gerando incerte-

za quanto às consequências financeiras de uma provável incorporação da sibutramina no SUS.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação ao SUS da sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Esse tema foi discutido durante a 82ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 9 e 10 de outubro de 2019. Na ocasião, o Plenário recomendou a não incorporação da sibutramina para o tratamento da obesidade devido ao medicamento apresentar baixa segurança, os estudos utilizados possuírem baixa qualidade e o impacto orçamentário ser elevado.

O assunto está disponível na consulta pública nº 80, durante 20 dias, no período de 31/12/2019 a 20/01/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52988 e com contribuições técnico-científica acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52987.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_SibutraminaObesidade_CP80_2019.pdf.