

ALERTA SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarm nº 01, de 28 de janeiro de 2010

Novas contra-indicações de uso da sibutramina

A realização de estudo sobre sibutramina, concluído ao final de 2009, demonstrou um aumento em 16% do risco cardiovascular não fatal nos pacientes tratados com sibutramina, tais como infarto do miocárdio, derrame, parada cardíaca com ressuscitação, comparados aos pacientes tratados com placebo. Denominado SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular Outcomes*), o estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo foi realizado por um período de 6 anos em aproximadamente 10.000 pacientes com obesidade associada a doenças cardiovasculares e pacientes com diabetes do tipo 2, com sobrepeso ou obesidade, e associada a fatores de risco de doenças cardiovasculares.

O estudo confirma, com maior abrangência no número de pacientes, o que já se encontra advertido em bula sobre aumento no risco do desenvolvimento de eventos cardio e cerebrovasculares com o uso da sibutramina em pacientes com o perfil semelhante ao dos pacientes incluídos no estudo.

Esta análise é suficiente para que a Anvisa tome a seguinte medida imediata:

Contra-indicar o uso de medicamentos contendo sibutramina para os pacientes com perfil semelhante aos incluídos no estudo em questão, ou seja:

- a) **Pacientes que apresentem obesidade associada à existência, ou antecedentes pessoais, de doenças cardio e cerebrovasculares;**
- b) **Pacientes que apresentem Diabetes Mellitus tipo 2, com sobrepeso ou obesidade e associada a mais um fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares;**

Já se iniciou uma avaliação pormenorizada do estudo em questão, agregada de outros fatores relativos ao uso da sibutramina, no sentido de elucidar os níveis de segurança do medicamento em pacientes com perfis distintos dos ora estudados. Esta avaliação poderá levar a Anvisa a determinar outras medidas restritivas ao uso da sibutramina.

Informações adicionais

1. A sibutramina, medicamento de controle especial da lista C1 da Portaria 344/98, é um inibidor da recaptção da serotonina e noradrenalina que atua centralmente para promover uma sensação de plenitude alimentar, sendo indicada no tratamento da obesidade ou quando a perda de peso está clinicamente indicada. O medicamento deve ser utilizado em conjunto com dieta hipocalórica e exercícios, como parte de um programa de gerenciamento de peso, quando somente a dieta e exercícios comprovam-se ineficientes. A sibutramina é

recomendada para pacientes obesos com um índice de massa corporal inicial (IMC) ≥ 30 kg/m², ou ≥ 27 kg/m², na presença de outros fatores de risco (hipertensão, diabetes e dislipidemia), sendo necessária a utilização com cautela por pacientes com hipertensão não controlada adequadamente e pacientes com glaucoma. Não deve ser utilizada por pacientes com história de doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias ou acidente vascular cerebral. (1)

2. De 2005 até a presente data, o SNVS recebeu 37 notificações de suspeitas reações adversas graves com o uso do medicamento sibutramina. Deste total, 14 notificações eram reações adversas relacionadas ao sistema cardiovascular descritas em bula. A ausência de informações quanto à existência ou não de doença cardiovascular subjacente nos pacientes que sofreram as reações notificadas não permite concluir que a sibutramina tenha sido a única causa destas reações cardiovasculares.
3. O estudo SCOUT foi a base para as recentes tomadas de decisão das agências regulatórias da União Européia (EMA – *European Medicine Agency*) e dos Estados Unidos (FDA - *Food and Drug Administration*).

Após análise do estudo, o Comitê de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA considerou que medidas adicionais de restrição de uso não seriam suficientes para controlar o risco cardiovascular e recomendou a suspensão da autorização de comercialização para o medicamento em toda a União Européia. (2).

Entretanto, nos Estados Unidos não houve a suspensão da comercialização do medicamento. A FDA notificou os profissionais de saúde que a revisão dos dados adicionais indica que os pacientes com história de doença cardiovascular em uso da sibutramina apresentam risco aumentado de infarto e derrame. Com base nesses resultados, a FDA solicitou a inclusão de novas contra-indicações na bula do medicamento, informando que a sibutramina não deve ser usada em pacientes com história de doença cardiovascular. (3)
4. A Anvisa solicita que profissionais de saúde notifiquem as suspeitas de reações adversas relacionadas com o uso da sibutramina por meio do sistema Notivisa. (4)

Citações:

- 1) Bula do medicamento Reductil® (cloridrato de sibutramina monoidratado) da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda:
[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25274-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25274-1-0].PDF)
- 2)EMA:<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf>
- 3)FDA:<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm198221.htm>
- 4)Anvisa-Notivisa: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>