



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

SIBUTRAMINA
PARA O TRATAMENTO DOS
PACIENTES COM OBESIDADE

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Nayara Corrêa da Silva Marra

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento 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 (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas 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 se caracteriza pelo **excesso de gordura corporal** 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,

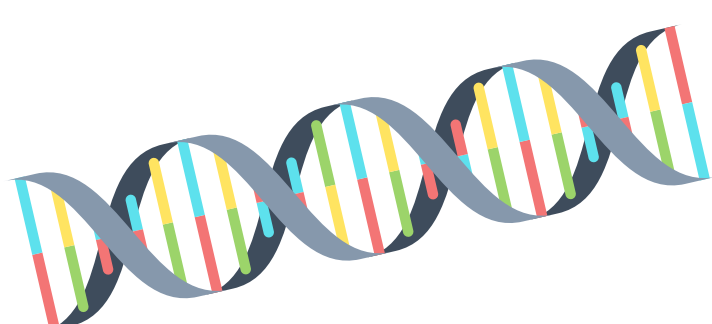
Principais causas



Falta de
atividade
física



**Maus
hábitos**
alimentares

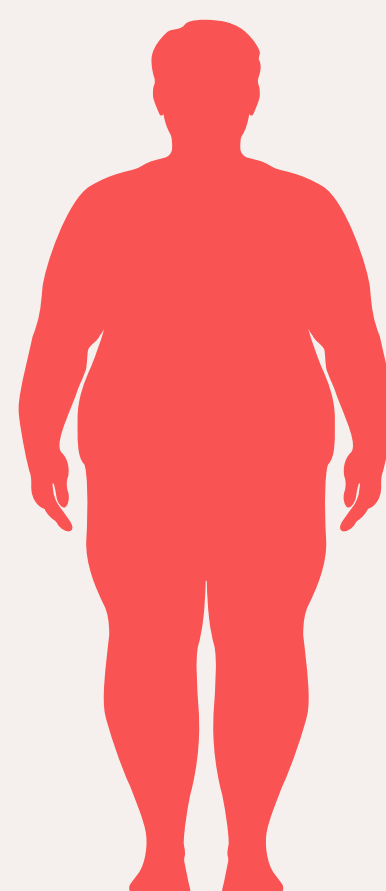
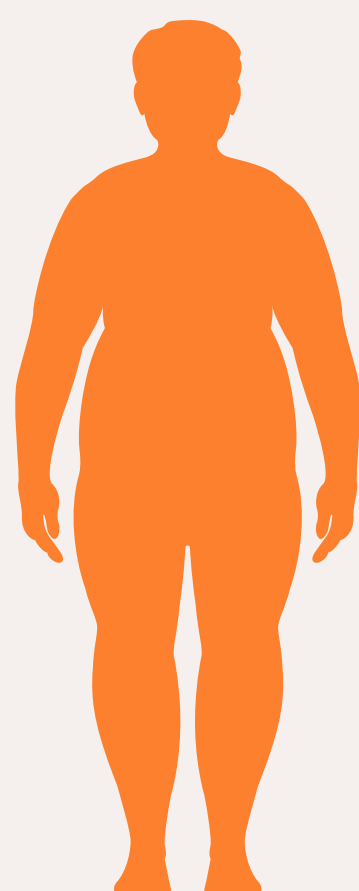
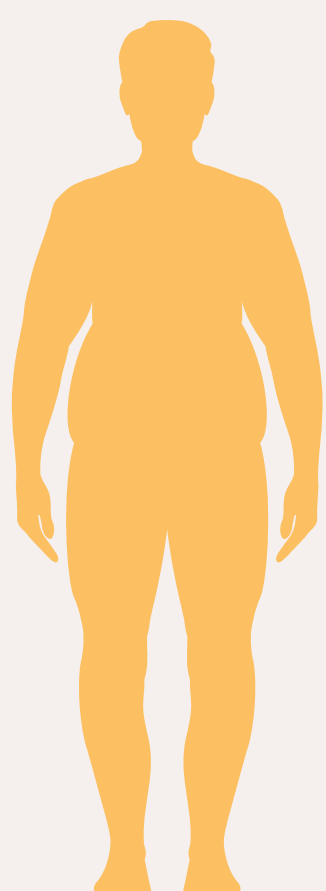
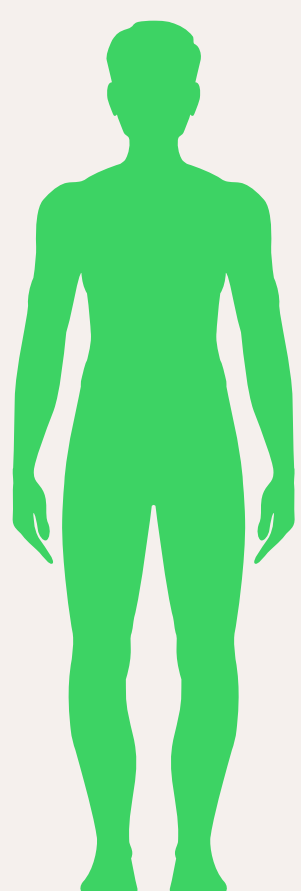
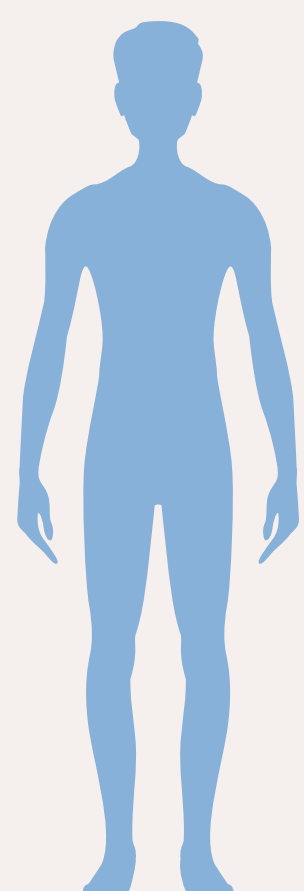


Fatores
genéticos



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 (peso/altura²). Quando o resultado é acima de 30kg/m² o paciente é considerado obeso. 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,

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 esteve disponível na consulta pública nº 80, durante 30 dias, no período de 31/12/2019 e 30/01/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1.421 contribuições, sendo 38 contribuições técnico-científicas e 1.383 contribuições de experiência ou opinião. Apesar de não existir no SUS uma alternativa medicamentosa para o tratamento da obesidade, as evidências analisadas demonstram que o fármaco em questão apresenta baixa eficácia, na medida em que seu uso pode gerar muitos efeitos adversos, além de reganho

de peso. Desse modo, o Plenário entendeu que não houve argumentos suficientes para mudar sua recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 86ª reunião ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de março de 2020, recomendou a não incorporação no SUS da sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. As evidências após a consulta pública não foram suficientes para alterar a recomendação inicial.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – Substituto, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar a sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_sibutramina_obesidade_522_2019_FINAL.pdf