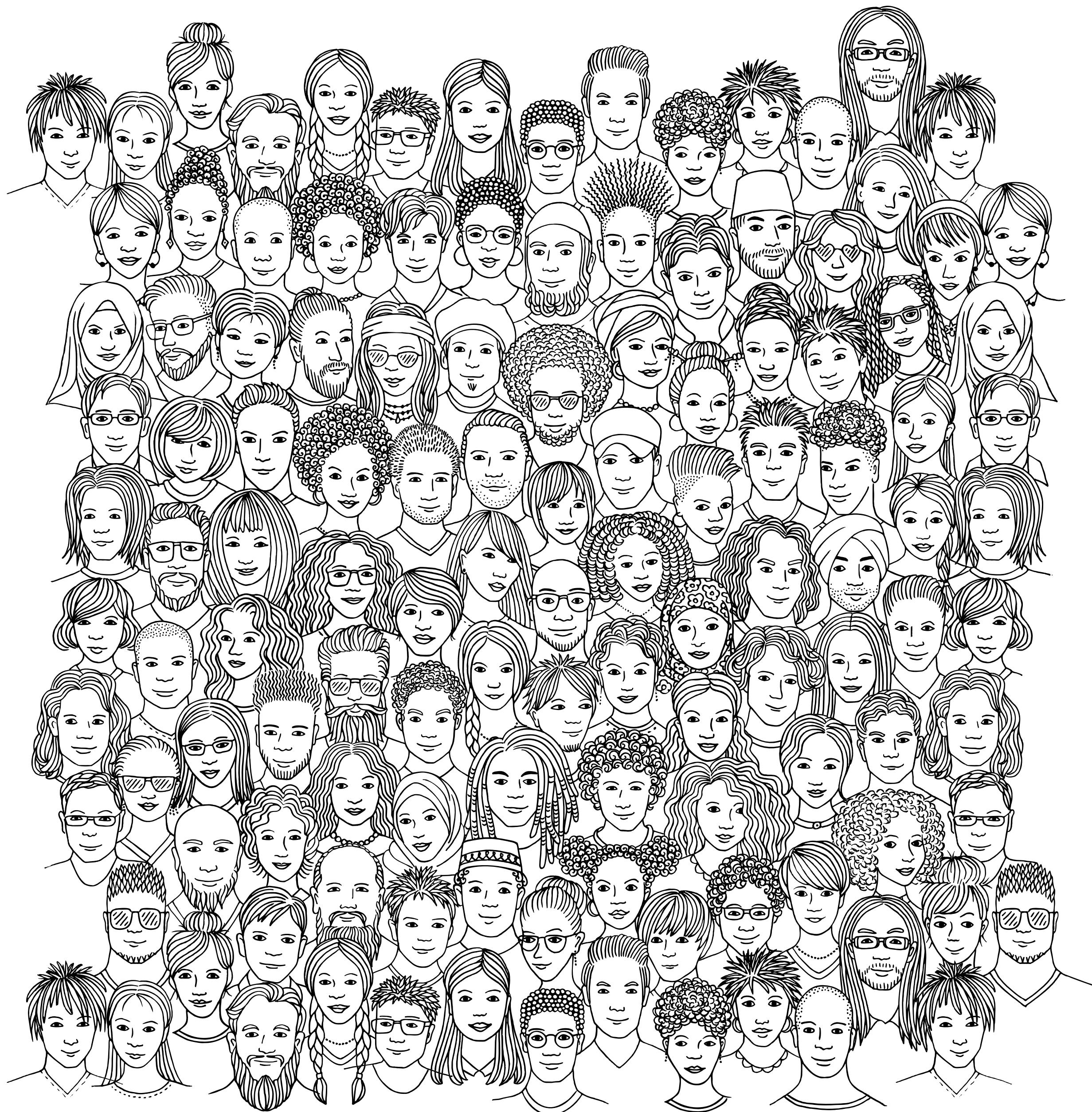


nº 182 • março | 2020



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**SIBUTRAMINA**  
PARA O TRATAMENTO DOS  
PACIENTES COM OBESIDADE



**Conitec**

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@saud.gov.br](mailto:conitec@saud.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 Insu- mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú- de serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:  
[conitec.gov.br](http://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

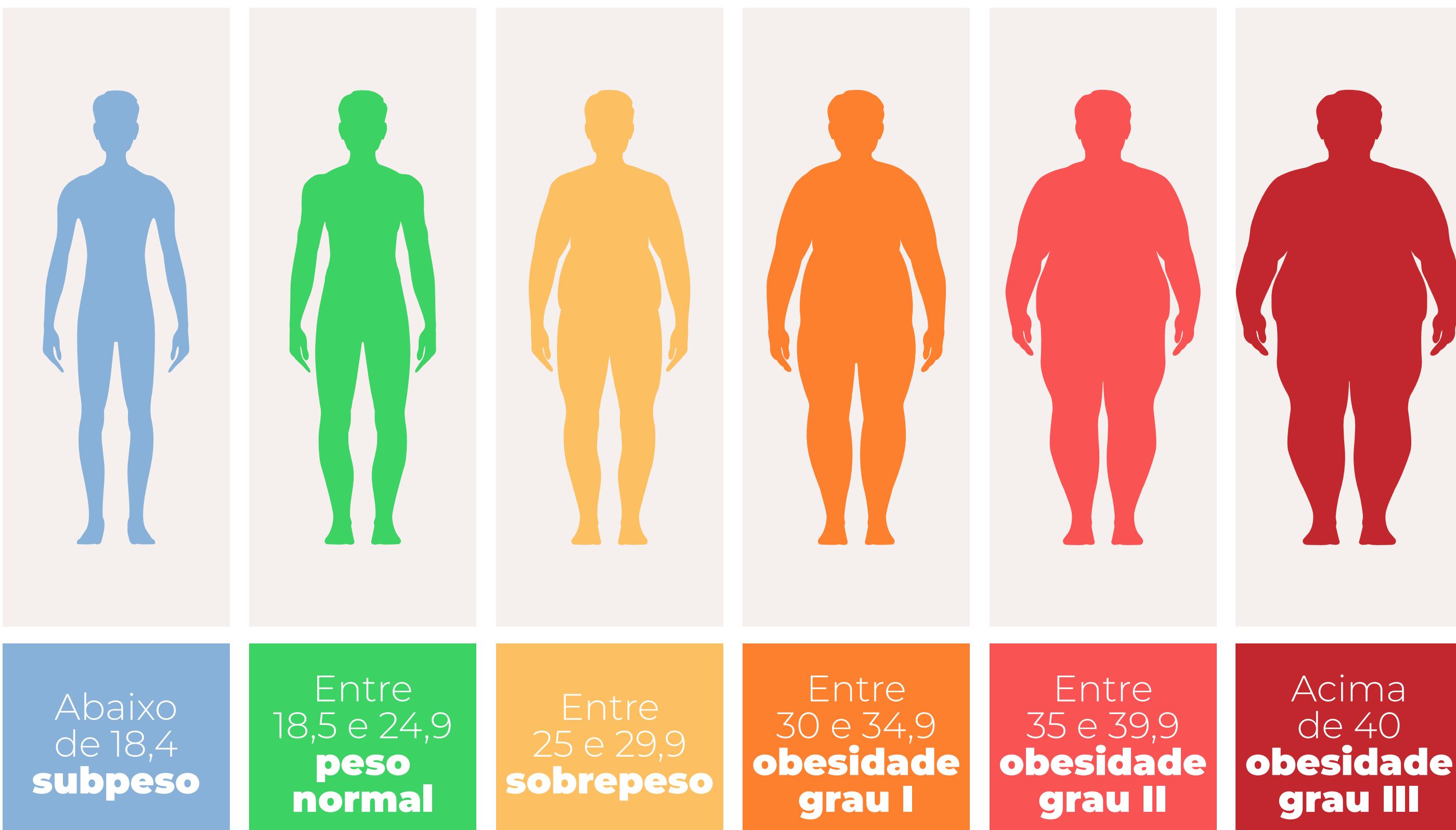


Fatores  
**genéticos**



Uso de alguns  
**medicamentos**

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



com base no IMC (índice de massa corporal), que é calculado dividindo o peso do paciente pela sua altura elevada ao quadrado (peso/altura<sup>2</sup>). Quando o resultado é acima de 30kg/m<sup>2</sup> 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,

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 Insu-  
mos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) e a Associação  
Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Me-  
tabólica (Abeso) solicitaram à Conitec a avaliação de in-  
corporação de sibutramina para tratamento dos pacien-  
tes com obesidade. Esse medicamento atua reduzindo a  
fome, aumentando a saciedade e o gasto de energia, não  
podendo ser utilizado por pacientes com problemas car-  
diovasculares. A Secretaria-Executiva da Conitec analisou  
os estudos que trataram dos resultados esperados (eficá-  
cia), segurança e impacto orçamentário da sibutramina.  
Observou-se que o medicamento apresentou bons resul-  
tados (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 com-  
binada 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 orçamentá-  
rio 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 82<sup>a</sup> 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 86<sup>a</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio _ sibutramina _ obesidade _ 522 _ 2019 _ FINAL.pdf)