



Proposta Anvisa: Proibição dos Medicamentos Inibidores de Apetite

Paulo Giorelli MD

MÉDICO NUTRÓLOGO E MESTRE EM NEUROLOGIA –UFRJ

**CHEFE DO DEPARTAMENTO DE OBESIDADE DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
NUTROLOGIA- ABRAN**

PRESIDENTE DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NUTROLOGIA-RJ

PRESIDENTE DO INTERNATIONAL COLLEGES FOR ADVANCEMENT OF NUTRITION

FELLOW DO AMERICAN COLLEGE OF NUTRITION

ACADÊMICO TITULAR DA ACADEMIA LATINO-AMERICANA DE NUTROLOGIA



Excesso de Peso e Obesidade: Epidemiologia

No Brasil o excesso de peso quase triplicou entre homens, de 18,5% em 1974-75 para 50,1% em 2008-09.

Nas mulheres, o aumento foi de 28,7% para 48%.

Aproximadamente 100 milhões de brasileiros

FONTES: IBGE, DIRETORIA DE PESQUISAS, COORDENAÇÃO DE TRABALHO E RENDIMENTO, ESTUDO NACIONAL DE DESPESA FAMILIAR 1974-1975, E PESQUISA DE ORÇAMENTOS FAMILIARES 2002-2003 / 2008-2009



IMPACTO NA SAÚDE PÚBLICA E NA QUALIDADE DE VIDA DOS BRASILEIROS

A obesidade é a principal causa de doenças como diabetes, hipertensão arterial e dislipidemias

Se não for tratada a causa (obesidade), esses doentes necessariamente serão tratados o resto da vida, de hipertensão, diabetes e colesterol.

Os medicamentos anorexígenos baixam 10% do peso na maioria dos pacientes, desaparecendo doenças relacionadas. Contribuem na melhoria da qualidade de vida e enorme diminuição dos gastos de saúde pública



Medicamentos: Brasil x EUA x Europa

O Rimonabanto foi autorizado na União Europeia (EMEA) 2006 e suspenso 2009: 3 anos de uso (alta incidência de dist. psiquiátricos, principalmente suicídios)

Nos EUA nunca foi autorizado.

No Brasil foi autorizado em 2008 e suspenso em 2009: 1 ano

Aspirina e outros anti-inflamatórios aumentam o risco de diverticulite e sangramento diverticular, de acordo com publicação do Gastroenterology.

É vetada na União Europeia

É liberada no Brasil.

(NEWS MED)



DIPIRONA

Dipirona é proibida em todos os países da União Européia e liberada no Brasil.

Na Europa, entenderam que existe um risco na utilização da dipirona, por provocar agranulocitose, por isso tiraram o produto do mercado.



No Brasil, a Anvisa declarou que não há nenhuma prova científica de que haja qualquer relação entre a dipirona e agranulocitose.

(FOLHA DE SÃO PAULO – SP / maio de 2011)



Inibidores do Apetite aprovados Pela Anvisa - Brasil (Ordem Cronológica)

- Dietilpropiona ou Anfepramona (1959)
- Femproporex (1973)
- Mazindol (1973)
- Sibutramina (1997)
- Orlistate (1998)

Inibidores do Apetite no Mundo

- O coordenador-executivo da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos afirmou na última Audiência Pública, nesta casa, que “o **Brasil** não pode ser o **último país do mundo a banir** os medicamentos que diminuem o apetite” e que no resto do mundo esses medicamentos não são usados há mais dez anos.
- **Audiência Pública Senado Federal em 2/5/2011**



11 de setembro de 2008

Segundo as Nações Unidas(2011)

75 países e territórios relatam o uso regular de medicamentos inibidores de apetite - na maioria: fentermina, femproporex, anfepramona e mazindol

United Nations, New York, 2011



O Presidente da Anvisa declarou no Conselho Nacional de Saúde do M.S. em 2008 que os medicamentos nacionais à base de Dietilpropiona (Anfepramona), Femproporex e Mazindol são **eficazes** e **acessíveis** às camadas de baixa renda da população, onde a incidência da obesidade é ainda maior.

Ministério da Saúde- 89º Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde
11 de setembro de 2008

TABLE 1. Weight-loss medications: past, current, and future

Medication	Availability	Serious adverse effects
Withdrawn		
Fenfluramine	1973–1997	Cardiac valvular insufficiency and pulmonary hypertension
Dexfenfluramine	1996–1997	Cardiac valvular insufficiency and pulmonary hypertension
Phenylpropanolamine*	1960–2000	Hemorrhagic stroke
Rimonabant	2006–2009	Depression and suicidal ideation
Sibutramine*	1997–2010	Nonfatal myocardial infarction and nonfatal stroke (in subjects with preexisting cardiovascular conditions)
Current		
Phentermine#	1959–present	Palpitations and elevated blood pressure
Orlistat	1999–present	Liver injury
Phase 3 trials and current applications to FDA/EMA		
Lorcaserin		Potential valvular heart disease and psychiatric and cognitive disorders
Bupropion/naltrexone		Seizures, palpitations, and transient blood pressure elevations
Topiramate/phentermine		Depression, suicidal ideation, cardiovascular events, memory loss, and birth defects
GLP-1 analogs		Pancreatitis



TABLE 1. Weight-loss medications: past, current, and future

Medication	Availability	Serious adverse effects
Current		
Phentermine#		1959–present
Orlistat		1999–present
Sibutramine*	1997–2010	Nonfatal myocardial infarction and nonfatal stroke preexisting cardiovascular
Phase 3 trials and current applications to FDA/EMA		
Lorcaserin		Potential valvular heart disease and psychiatric and cognitive disorders
Bupropion/naltrexone		Seizures, palpitations, and transient blood pressure elevations
Topiramate/phentermine		Depression, suicidal ideation, cardiovascular events, memory loss, and birth defects
GLP-1 analogs		Pancreatitis

Phentermine is one of a class of sympathomimetic drugs that also includes benzphetamine, diethylpropion, and phendimetrazine.

EMA, European Medicines Agency; FDA, U.S. Food and Drug Administration; GLP-1, glucagon-like peptide 1. * Phenylpropanolamine is still available in some European countries and sibutramine in some South American countries. # Phentermine is one of a class of sympathomimetic drugs that also includes benzphetamine, diethylpropion, and phendimetrazine.

J Clin Endocrinol Metab, June 2011, 96(6):1654–1663



TABLE 1. Weight-loss medications: past, current, and future

Medication	Availability	Serious adverse effects
Current		
Phentermine#		1959–present
Orlistat		1999–present
Sibutramine*	1997–2010	Nonfatal myocardial infarction and nonfatal stroke preexisting cardiovascular
Bupropion/naltrexone	2010–present	Liver injury
Topiramate/phentermine		Seizures, palpitations, and transient blood pressure elevations
GLP-1 analogs		Depression, suicidal ideation, cardiovascular events, memory loss, and birth defects Pancreatitis

Phentermine is one of a class of sympathomimetic drugs that also includes benzphetamine, diethylpropion, and phendimetrazine.

EMA, European Medicines Agency; FDA, U.S. Food and Drug Administration;

EMA, European Medicines Agency; FDA, U.S. Food and Drug Administration; GLP-1, glucagon-like peptide 1. * Phenylpropanolamine is still available in some European countries and sibutramine in some South American countries. # Phentermine is one of a class of sympathomimetic drugs that also includes benzphetamine, diethylpropion, and phendimetrazine.

J Clin Endocrinol Metab, June 2011, 96(6):1654–1663



TABLE 1. Weight-loss medications: past, current, and future

Medication	Availability	Serious adverse effects
Current		
Phentermine#		1959–present
Orlistat		1999–present
Sibutramine*	1997–2010	Nonfatal myocardial infarction and nonfatal stroke preexisting cardiovascular
Bupropion/naltrexone	2010–present	Seizures, palpitations, and transient blood pressure elevations

Phentermine is one of a class of sympathomimetic drugs that also includes benzphetamine, diethylpropion, and phendimetrazine.

EMA, European Medicines Agency; FDA, U.S. Food and Drug Administration;

J Clin Endocrinol Metab, June 2011, 96(6):1654–1663

EMA, European Medicines Agency; FDA, U.S. Food and Drug Administration; GLP-1, glucagon-like peptide 1. *Methylphenidate is still available in some European countries and sibutramine in some South American countries. # Phentermine is one of a class of sympathomimetic drugs that also includes benzphetamine, diethylpropion, and phendimetrazine.

Brasil e Consumo Mundial de Anorexígenos

- O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados aplica-se a farmácias de manipulação e dispensação e drogarias de dispensação.
- Grande parte do consumo de anorexígenos ocorre de forma criminal sem prescrição médica.
- É atribuição da ANVISA disponibilizar acesso de fármacos eficazes e seguros para quem necessita (uso racional).



Eficácia dos Inibidores do Apetite

Anfepramona ou Dietilpropiona

SANDERS E BREIDBOL, 1976
WEINTROUB E LASAGNE, 1990
AMA, 1991



USO SEGURO
DOENÇA CARDIOVASCULAR
(ANGINA PECTORIS)
E
HIPERTENSÃO ARTERIAL CONTROLADA



Eficácia dos Inibidores do Apetite

ANFEPRAMONA

59 ANOS em uso no tratamento da obesidade



341 REAÇÕES ADVERSAS

**Nota Técnica sobre Eficácia e Segurança dos
Medicamentos Inibidores de apetite-ANVISA**

NENHUM ÓBITO relacionado a Anfepramona
(BIREME- OMS)



Eficácia dos Inibidores do Apetite

ESTUDOS COM MAZINDOL

**AUMENTA A SENSIBILIDADE A INSULINA
EM HUMANOS OBESOS**

NISKIKAWA ET AL. ENDOCR.J.1979;43:671

**EFICAZ E EFETIVO
PARA PACIENTES OBESOS E DIABÉTICOS**

**SANDERS E BREIDBOL,1976,
WEINTROUB E LASAGNE,1990**

Eficácia dos Inibidores do Apetite

- Eficácia y seguridad de dos formulaciones de **fenproporex** como tratamiento de Obesidad
- **Conclusión:** El **fenproporex** es un fármaco que puede considerarse como parte del tratamiento integral de la obesidad por su eficacia y perfil de seguridad.

- **Revista Mexicana de Cardiología**

Volume 16 Number 4 October-December **2005**

Sibutramina: eficácia

Isto está na bula do remédio!

Há 15 anos!

Remédio não é bala!

Só deve ser tomado por quem

Precisa e Prescrito por quem

Sabe!



Eficácia dos Inibidores do Apetite

FEMPROPOREX

Há 30 ANOS em uso na terapia da obesidade



Femproporex -111 Casos de Reações Adversas

Nota Técnica sobre Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores de apetite-ANVISA

Antidepressivos = Incontáveis reações adversas (vários óbitos)

Antidepressants, adverse effects. Pubmed 25.225 artigos

Farmacoterapia Antiobesidade

A maior prova da eficácia dos medicamentos anti-obesidade é que após o **término da farmacoterapia**, o paciente recupera o peso corporal, igual ao que ocorre na hipertensão e diabetes



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA É CONTRA A PROIBIÇÃO DOS ANOREXÍGENOS

ORGÃO QUE REPRESENTA TODAS AS ESPECIALIDADES MÉDICAS DO BRASIL . O CFM É O RESPONSÁVEL PELO ATO MÉDICO PRESCRICIONAL

O CFM É SOBERANO E REPRESENTA TODA
A CLASSE MÉDICA

Audiência Pública Senado Federal em 2/5/2011

- O coordenador-executivo da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos-, afirmou que as **principais razões** para a **defesa** aguerrida dos medicamentos **inibidores do apetite** são os **interesses da indústria** que os fabricam

Ainda assim será mais barato pagar caro por esse novo remédio do que pagar pelas consequências devastadoras da obesidade : (câncer , infarto, diabetes e órteses e outras)

Existem somente 5 medicamentos para a obesidade no Brasil.

A ANViSA propõe a proibição de 4 desses medicamentos



Contra os Pacientes Obesos



Contra a Doença Obesidade



Contra os Médicos

Discriminação e Preconceito

A Constituição brasileira rejeita qualquer forma de discriminação ao proclamar que todos são iguais perante a lei.

Sibutramina: eficácia

Isto está na bula do remédio!

Há 15 anos!

Remédio não é bala!

Só deve ser tomado por quem

Precisa e Prescrito por quem

Sabe!