

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A sibutramina é o medicamento mais utilizado para obesidade, já demonstrou bO relação segurança e efetividade</p> <p>2ª - Sim, Prescrvo ha anos a sibutramina para obesidade e seu efeito oara obesidade é muito bom e tive piucos casos de efeitos adversos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A obesidade é uma pandemia. Acarreta alta morno mortalidade. Não temos tratamento medicamentoso no sus para combatê-la. A sibitramina está no mercado brasiliro há vários anos, sendo uma opção economicamente interessante. Além disto a sibutramina leva a perda de 10% do peso corpóreo que é considerado sucesso no. São da obesidade. Sendo assim sugiro incorporação da sibutramina no sus E realizar Educacao aos médicos para prescreverem-na de forma correta.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Utilizo em pacientes já mais de 12 anos sem problemas relevantes. Muitos emagreceram 30 kg e nunca mais retornaram ao peso grave que tinham.</p> <p>2ª - Sim, De todos os artigos sérios que li, nenhum contra indicava a sibutramina. Ela melhora a obesidade e o risco cardiovascular.</p> <p>3ª - Sim, É um absurdo uma medicação de 30 reais por mês não ser colocada na linha de cuidado para obesidade no Brasil</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há anos faço tratamento com sibutramina sem eventos adversos maiores. Importante selecionar o paciente correto para o uso. Identificando contra indicações.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Medicação de baixo custo e com bons resultados na perda de peso.</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, As complicações relacionadas a obesidade causam grande impacto não só na vida do paciente, mas também em relação a custos para o serviço público de saúde. Como Diabete, HAS, IAM , dislipidemia e ACV entre outras doenças osteometabolicas.</p>	
07/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Obesidade é uma doença crônica de alta morbimortalidade e muitas vezes faz-se necessário uso de medicamento anti obesidade. O uso do orlistate e sibutramina pode contribuir para o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É um medicamento com efeitos colaterais importantíssimos, risco cardiovascular, os pacientes ficam mais ansiosos, e a longo prazo engordam igual ou mais do que o que perderam durante o uso.</p> <p>2ª - Sim, Na minha atuação profissional (sou nutricionista e atuo há 5 anos, 2,5 no SUS) todos os pacientes que atendi que fizeram uso de subnutramos, passados alguns anos engordaram muito mais, estavam num quadro de ansiedade importante, vários passaram a ser hipertensos no processo.</p> <p>3ª - Sim, Deveria-se fazer uma análise dos custos com medicação pra hipertensão e ansiedade no SUS, e cruzar esses dados com a história dos pacientes para avaliar o real efeito colateral do uso de sibutramina e seus custos.</p> <p>4ª - Sim, Na saúde nenhum dado é isolado, avaliou-se a necessidade financeira para aplicação dos exames cardiovasculares necessários antes da prescrição desse medicamento? Para além disso, sabe-se que as intervenções que realmente são saudáveis e duradouras para a saúde são as mudanças alimentares e de atividade física, vai investir nessas frentes também? Vai assegurar acesso a comida de qualidade? Vai diminuir carga de trabalho pra população poder ter tempo de lazer e atividade física? Vamos mexer em estruturas básicas da sociedade para viabilizar qualidade de vida pra população? Se não discutirmos isso só estamos discutindo o lucro da indústria farmacêutica cegos à demanda de internação por problemas cardiovasculares e posterior aumento da taxa de obesidade futura, provavelmente com consequências ainda piores.</p> <p>5ª - Sim, Obesidade não é o problema em si, obesidade é sintoma de um problema muito maior. A população precisa de boas condições de vida, um governo que cuide dela de fato. Medicalizada um sintoma não resolve o problema, e os problemas de saúde ficam cada vez mais complexos, precisa-se de uma análise profunda, implicada é responsável sobre atuações com a população. Enquanto não mexermos nas bases estruturais da sociedade para que se tenha acesso a uma vida digna, medidas como essa medicalização um sintoma causando ainda mais problema futuro, o que é arbitrário e irresponsável.</p>	
08/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não se dispõe de nenhuma medicação para tratamento medicamentoso da obesidade no SUS. Trata-se de doença muito prevalente com múltiplas comorbidades que determinam aumento do risco cardiovascular e implicam em custo para o SUS. O adequado tratamento da obesidade resulta em melhora da qualidade de vida e reduz custos diretos (doenças e complicações que geram custo ao SUS) e indiretos (afastamento do trabalho e auxílio-doença pelo INSS) à sociedade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É visto em diversos tratamentos com sibutramina para o tratamento de usuários obesos, com resultado satisfatório. Lógico que com acompanhamento e pra só determinado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pela minha experiência clínica a Sibutramina não tem efeito relevante no tratamento da obesidade, podendo causar efeitos colaterais e adiamento de um tratamento eficaz para o emagrecimento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Para pacientes bem selecionados a sibutramina é eficaz e traz benefícios.</p> <p>2ª - Sim, A sibutramina seMostra eficaz em pacientes adequadamente selecionadoa, alem de reduzir risco de reganho ponderal.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Para pacientes bem selecionados a sibutramina é eficaz e traz benefícios.</p> <p>2ª - Sim, A sibutramina seMostra eficaz em pacientes adequadamente selecionadoa, alem de reduzir risco de reganho ponderal.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A literatura não apresenta consenso no uso desta substância. As pesquisas atuais apresentam graves viés de estatísticas e outros. Aqueles estudo bem controlado com grupo controle não apresenta apenas resultados positivo mais alguns efeitos colaterais no uso. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A literatura não apresenta consenso no uso desta substância. As pesquisas atuais apresentam graves viés de estatísticas e outros. Aqueles estudo bem controlado com grupo controle não apresenta apenas resultados positivo mais alguns efeitos colaterais no uso. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A literatura não apresenta consenso no uso desta substância. As pesquisas atuais apresentam graves viés de estatísticas e outros. Aqueles estudo bem controlado com grupo controle não apresenta apenas resultados positivo mais alguns efeitos colaterais no uso. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Não adianta simplesmente dizer que a obesidade precisa ser combatida por equipe multidisciplinar e simplesmente fazer o paciente bater diversas portas de especialistas com mais variado grau de aprofundamento no tema. Alguém precisa assumir assumir esse paciente com um conhecimento pleno e aprofundado. O obeso precisa ser ensinado até sobre o metabolismo dos carboidratos/insulina. Somente assim, ele entenderá o porquê de suas restrições. De todos os pacientes que eu, numa última consequência, prescrevi sibut, tiveram reganho de peso. Diferentemente, daqueles que eue realmente eduquei e que queriam ser educados</p> <p>2ª - Sim, Baseado em estudo do UK EM 2014 Resumo: Follow up de 3 anos, todos os que usaram sibutramina, mesmo que em diferentes posologias, tiveram reganho de peso acima do Base Line inicial.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sibutramina é uma medicamento eficaz pro tratamento da obesidade , além de ser barata . Pode beneficiar muitos brasileiros obesos .Quando bem indicado e com acompanhamento médico , pode ser seguro e eficaz .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Prescrever com responsabilidade é o caminho.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/01/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Já foi provado que obesidade é uma doença que acarreta outras doenças, se a sibutramina for importante para o tratamento é valido a incorporação da substancia no tratamento na doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ha benefícios comprovados cientificamente de seu uso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Sibutramina é uma medicação moderadora de apetite em uso há mais de 20 anos no Brasil, sendo amplamente prescrita por nós cardiologista como uma medicação segura e eficaz se respeitadas as contra indicações. Chega a induzir uma perda de 10% do peso, o que reduz em muito as complicações causadas pela obeidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/01/2020	Empresa	<p>1ª - Discordo. Considerando:- As comorbidades e doenças relacionadas à obesidade, que já custam para o sistema de saúde;- Perfil de pacientes que não conseguem perder peso apenas com a mudança de estilo de vida (dieta e exercício);- Grande lacuna terapêutica que antecede o contexto da intervenção cirúrgica, sendo necessário oferecer aos pacientes alternativas para o controle de peso em longo prazo e antes do agravamento da condição;- Benefício clínico demonstrado com Saxenda[®] (liraglutida) através de robusto estudo clínico, com até 3 anos de uso.Sugerimos uma nova avaliação seja efetuada.</p> <p>2ª - Sim, Avaliar documento anexado</p> <p>3ª - Sim, Avaliar documento anexado</p> <p>4ª - Sim, Avaliar documento anexado</p> <p>5ª - Sim, Avaliar documento anexado</p>	<p>Clique aqui</p>
24/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. os pacientes obesos contam com pouca medicação que possa ser usada no tratamento que e muito longo,a sibutramina receitada por medicos e acompanhada de exercicios fisicos e controle alimentar tem demonstrado alta eficacia</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Poderia ajudar muitos pacientes com diabetesidade</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação é eficaz, segura e de baixo custo, com evidências clínicas e de literatura que confirmam estes dados. Apenas o estudo SCOUT que demonstrou aumento de eventos cardiovasculares. No entanto, o estudo tem desenho inadequado, pois englobava pacientes de alto risco cardiovascular, inclusive diabéticos, ou seja, pacientes que tinham, e tem contraindicação formal na bula da sibutramina, e portanto não deveriam ser incluídos no estudo, pois não se prestou à avaliar a eficácia da droga, mas segurança em pacientes que tinham contraindicação formal de usá-la.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A droga é segura, eficaz e de baixo custo, sendo ainda utilizada com segurança em quem tem indicação de usá-la.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sobrepeso acomete 50 a 60% da população brasileira e não temos qualquer medicamento disponível para o seu tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/01/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Obesidade é uma epidemia, é uma doença crônica e causa várias co-morbididades como diabetes, HÁS, apneia do sono., artrites, doença cardiovascular 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/01/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Esta é a contribuição técnico-científica de autoria da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), subscrito pela Associação de Diabetes Juvenil (ADJ-Diabetes Brasil), Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD) e Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). De acordo com o Relatório Técnico da CONITEC, a recomendação da não incorporação da sibutramina no que diz respeito à segurança e eficácia, se deu pela suposta baixa qualidade metodológica dos estudos, mas é fundamental atentar para alguns aspectos expostos abaixo. A pergunta de pesquisa estruturada (PICO) foi direcionada para indivíduos adultos e com obesidade, conforme indicação em bula atual da sibutramina aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entendemos a exclusão criteriosa dos estudos, a maioria em virtude da inclusão de pacientes com sobrepeso. No entanto, não é razoável, tampouco compreensível a inserção do estudo SCOUT na metanálise comparativa entre a sibutramina e placebo na redução do peso (página 46), já que esse estudo também incluiu pacientes com sobrepeso e, além disso, foi desenvolvido para avaliar desfecho cardiovascular depois que a eficácia da sibutramina já estava comprovada, com seguimento mensal nos primeiros três meses e trimestral até o final do estudo. Este seguimento diverge dos demais estudos, nos quais o seguimento é mensal e isso interfere negativamente no desfecho de perda de peso. O relatório técnico, também na página 46, sugere viés de publicação pelo financiamento da indústria farmacêutica nos estudos. No desenvolvimento de qualquer fármaco para tratamento de doenças esse tipo de financiamento é obviamente a regra. Além disso, é razoável entender que o achado de resultados positivos em todos os estudos decorre do mecanismo de ação da sibutramina. Assim, diante dos conhecimentos de fisiologia e farmacodinâmica da medicação, os resultados positivos estão dentro do esperado. A eficácia da sibutramina é reafirmada nas páginas 48 e 49, que apresentam metanálise de proporção de pacientes que perdem >10% do peso: 24% dos pacientes com sibutramina e 7% daqueles em uso de placebo. Em relação aos estudos controlados, com comparador ativo ou placebo, este PTC aponta a heterogeneidade metodológica entre os seis estudos que variaram na dosagem de sibutramina (10 mg ou doses variadas), no tempo de seguimento e em grupo comparador (placebo, orlistate, combinação de medicamentos ou dieta) como um fator negativo. No entanto, todos esses estudos encontrados na revisão sistemática realizada para esse PTC foram realizados com diferentes finalidades científicas e não no sentido de atender à homogeneidade referida. Por outro lado, a diversidade dos estudos realizados demonstra que, mesmo em diferentes populações, com tempos distintos e com diversos comparadores, a coerência dos dados de eficácia e segurança da sibutramina, reafirmando-os. Na página 97, o Relatório de Recomendação faz apontamento de que alguns estudos incluídos utilizaram o orlistate como controle ou associado à sibutramina em comparação com a sibutramina isolada, e que esses comparadores não foram incluídos na metanálise. Os dados de orlistate não foram incluídos simplesmente porque isso não se referia à pergunta de pesquisa da referida metanálise que pretendia avaliar o efeito da sibutramina comparado ao placebo, fato que de modo algum diminui a qualidade técnica dos resultados encontrados. Esse não é um argumento relevante para entendimento da eficácia e da segurança da sibutramina. Em relação à segurança, os eventos adversos da sibutramina são conhecidos e concordamos que deva ser prescrita com atenção e cautela, o que não deve impedir o seu uso na população que carece deste tratamento. Ademais, a sibutramina é um medicamento registrado pela ANVISA, comercializado no Brasil, tendo sido vendidos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>537.715.440 comprimidos de 10 e 15 mg entre 2015 e 2019 (dados do PMB de novembro de 2019) para população em âmbito particular, à revelia da falta de acesso à medicação por parte da população usuária do SUS, não obstante a presença de indicação de uso. A ANVISA é a agência regulatória que mais analisou os dados referentes a eficácia e segurança da sibutramina em todo mundo. Foram oito meses de estudo até o mês de outubro de 2011, quando da apresentação de relatório com quase 700 páginas sobre inibidores de apetite, ocasião na qual foi decidido pela manutenção da comercialização da sibutramina no Brasil. Além disso, o monitoramento de farmacovigilância de relatos de eventos adversos e do número de prescrições nos 12 meses subsequentes não evidenciou ocorrências que justificassem a interrupção da comercialização, que foi portanto ratificada em 2013. Dessa forma, todos esses dados de eficácia e segurança tratados no presente documento, foram vistos e revistos extensivamente em 2011 pela ANVISA. Diante do exposto, confiamos que o posicionamento da CONITEC no que diz respeito aos estudos apresentados que demonstram o desfecho e a segurança da sibutramina seja revisto.</p> <p>2ª - Sim, A contribuição técnico-científica de autoria da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), subscrito pela Associação de Diabetes Juvenil (ADJ-Diabetes Brasil), Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD) e Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) encontra-se em anexo.</p> <p>3ª - Sim, A contribuição técnico-científica de autoria da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), subscrito pela Associação de Diabetes Juvenil (ADJ-Diabetes Brasil), Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD) e Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) foi anexada no Item Evidências Científicas.</p> <p>4ª - Sim, A contribuição técnico-científica de autoria da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), subscrito pela Associação de Diabetes Juvenil (ADJ-Diabetes Brasil), Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD) e Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) foi anexada no Item Evidências Científicas.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
30/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Quando bem indicada a medicação se mostra efetiva para o tratamento da obesidade , no momento não temos nenhuma outro tratamento para obesidade no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/01/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Como um dos demandantes da solicitação de incorporação da sibutramina apresentaremos abaixo respostas ao relatório de recomendação da CONITEC publicado em 30/12/2019, novas informações contextuais e análises econômicas.</p> <p>2ª - Sim, A ABESO em alinhamento com a Associação de Diabetes Juvenil (ADJ-Diabetes Brasil), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD) e Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a ABESO reafirma as informações submetidas à contribuição técnico-científica sobre eficácia e segurança da sibutramina submetidas pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) (Documento anexo). A seguir apresentamos respostas as limitações apresentadas pela CONITEC.1. Considerações referentes às limitações apontadas no relatório da SCTIE/MSA atualização da metanálise de Ruker et al., realizada pela SCTIE/MS, incluiu o estudo SCOUT, no qual foram incluídos também pacientes com sobrepeso e com desenho de estudo para avaliação de desfecho de segurança (mas não de eficácia). Esta inclusão equivocada explica a redução da eficácia na perda de peso quando o estudo é inserido. O estudo SCOUT foi desenvolvido para avaliar desfecho cardiovascular uma vez que a eficácia da sibutramina já estava comprovada, com seguimento mensal nos primeiros três meses e trimestral até o final do estudo. Este seguimento diverge dos demais estudos, nos quais o seguimento é mensal e isso interfere negativamente no desfecho de perda de peso. Ainda sobre essa metanálise, a inclusão do estudo mexicano de Sanchez-Reyes et al. também é inadequada. No estudo, a sibutramina foi administrada em combinação com glibenclamida, que é um hipoglicemiante secretagogo de insulina, classicamente determinante de ganho de peso. Mesmo com a inclusão inadequada desses dois estudos na metanálise, ainda se observa redução do peso média de 3,87 kg (IC 95% = 2,96 – 4,78) maior que o placebo.O relatório técnico sugere viés de publicação pelo financiamento da indústria farmacêutica nos estudos, o que obviamente é a regra no desenvolvimento de qualquer medicamento. Diante dos conhecimentos de fisiologia do apetite e farmacodinâmica da medicação, a concordância entre os estudos na perda peso é previsível, concordância também observada na descrição dos efeitos colaterais leves. Estudos de mundo real, com milhares de pacientes, confirmam a eficácia e segurança na prática clínica.As limitações apresentadas na avaliação de impacto orçamentário inicial da SCTIE/MS são totalmente pertinentes, especialmente quando cita a necessidade de exclusão de pacientes com doença cardiovascular do cálculo, conforme bula do medicamento. A informação referente a proporção de pacientes recebendo 10 mg ou 15 mg realmente não está disponível na literatura.2. Considerações referentes às limitações apontadas no parecer técnico-científico da ABESO.2.1 Considerações referentes às evidências científicas LIMITAÇÕES REFERENTES AOS ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOSCom relação à avaliação do risco de viés nos estudos randomizados, eles foram identificados e apresentados em quadro nas páginas 64-67 do PTC apresentado pela ABESO. Esses estudos foram desenvolvidos há cerca de 20 anos; desde então ocorreu evolução e maior rigor na metodologia de estudos clínicos, não sendo possível a recuperação e adequação de dados.A duração dos estudos variou entre 3 e 18 meses; sendo a obesidade uma doença crônica, entendemos que estudos de curta duração podem interferir no desfecho de perda ponderal negativamente, pois observa-se que a redução ponderal tende a ocorrer até 12 meses, sendo mais intensa nos seis primeiros meses de tratamento. Dessa forma, os estudos mais curtos subestimam a eficácia. Ainda sobre duração dos estudos, os medicamentos</p>	<p>Clique aqui</p>

para qualquer doença crônica, mesmo atualmente, possuem estudos de desenvolvimento de 12 a 24 meses de duração. Isso foi levado em consideração para a nossa recomendação para uso por 12 meses, mesmo sendo uma doença crônica. No entanto, é possível que maiores benefícios possam ocorrer com uso mais prolongado, uma vez que estarão associados com a manutenção do peso perdido. Os estudos de mais longo prazo, são desenvolvidos para avaliar segurança da medicação, como o estudo SCOUT, no qual foi observado que em pacientes sem doença cardiovascular, a ocorrência de eventos cardiovasculares é igual em nos grupos placebo (6,5%) e sibutramina (6,5%). A presença de doença cardiovascular sempre foi uma contraindicação para o uso da sibutramina, uma vez que ela apresenta ação noradrenérgica. Três revisões sistemáticas com metanálise, dez ensaios clínicos randomizados e uma coorte avaliadas no PTC apresentam algumas limitações como quaisquer estudos em literatura. Ao fazer uma pergunta de pesquisa, seja para revisão, metanálise, ensaio clínico controlado ou mesmo avaliação de coorte, a metodologia científica por si controla fatores extrínsecos e intrínsecos que levam a determinada interpretação em detrimento de outras. LIMITAÇÕES REFERENTES AOS ESTUDOS OBSERVACIONAIS Concordamos que estudos observacionais, embora tenham a vantagem de abranger um número maior de indivíduos com maior tempo de seguimento, tendem a apresentar informações incompletas e vieses, até porque em situação de vida real muitos parâmetros não são controlados ou relatados, especialmente quando os subsídios são oriundos de banco de dados. Dessa forma, não há realmente como ter certeza se todos os pacientes seguiram o protocolo recomendado, não sendo possível verificar adesão às mudanças de estilo de vida ou uso adequado da medicação. Mesmo em ensaio clínico randomizado esses dados são obtidos por informação de pacientes, mas apenas em condições laboratoriais é possível medir exatamente esses parâmetros. Por outro lado, a permanência de um grande número de indivíduos por longo prazo em um estudo de clínico não é exequível.

3ª - Sim, Considerações referentes à análise econômica Em relação aos comentários dos técnicos da CONITEC sobre a análise econômica realizada, os pesquisadores da ABESO entendem que qualquer modelo econômico possui incertezas e limitações nos parâmetros epidemiológicos e clínicos escolhidos. Foram levantadas e discutidas todas as fontes de dados brasileiras sobre obesidade e na ausência de dados robustos, os resultados de estudos internacionais foram utilizados, conforme grande parte dos modelos econômicos publicados que agregam dados de múltiplas fontes. Todas as planilhas eletrônicas do modelo de custo-efetividade e de impacto orçamentário foram submetidas no site da CONITEC concomitante ao dossiê técnico-científico, e causa estranheza aos pesquisadores que realizaram o trabalho que esses dados não tenham sido encontrados ou mesmo solicitados à ABESO, levantando questionamentos sobre os cálculos realizados. Cabe ressaltar que a estimativa de custo para o tratamento com sibutramina considerou TODA a população elegível com obesidade no Brasil, com uma taxa de difusão do medicamento no SUS a cada ano de 50% (caso base). É notório que essa premissa NÃO reflete a realidade de acesso ao tratamento da obesidade nas unidades públicas de saúde, onde o acesso ao especialista em Endocrinologia é difícil e ainda, os indivíduos com obesidade e a própria comunidade médica em geral não percebem a obesidade como doença crônica que necessite um tratamento específico e prolongado. Um levantamento realizado recentemente na base de dados ambulatoriais do DATASUS (SAI/SUS) sobre a produção ambulatorial de todos os médicos

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>endocrinologistas, mostrou que nos últimos 5 anos (2015 a 2019) houve 15.069.115 procedimentos (aprox. 98% de consultas especializadas), porém a grande maioria desses procedimentos ambulatoriais ainda foram registrados sem codificação do CID (n=14.796.205; 98,1%). Considerando os procedimentos codificados, apenas 6.271 desses (0,049%) foram relacionados ao atendimento da obesidade (E66). Além disso, 47,25% dos procedimentos relacionados à obesidade ocorreram em SP e RJ, possivelmente pela presença de centros de referência. Foi realizado um painel com 24 especialistas em obesidade pela ABESO em 2018. A maioria dos médicos concordou (21: SIM; 3: NÃO) que a sibutramina deveria ser dispensada apenas na atenção especializada e não na atenção primária ou por médicos não-especialistas. Essa limitação do acesso permitiria ao governo um maior controle na dispensação e aos especialistas o uso racional, seguro e para aqueles que realmente se beneficiem do tratamento medicamentoso. Além disso, todos os especialistas concordaram que o ideal seria que houvesse um registro eletrônico da população em uso da sibutramina com inclusão de dados clínicos e demográficos (idade, estatura, peso, doenças associadas, eventos adversos). Desse modo, efetividade e segurança do medicamento poderiam ser avaliadas continuamente. Abaixo comentários dos pesquisadores da ABESO sobre os questionamentos da CONITEC sobre as análises econômicas e novos resultados para o modelo de custo-efetividade e impacto orçamentário com algumas das premissas sugeridas.</p> <p>MÉTODO DE MODELAGEM Não optamos pelo modelo de Markov, pois o desfecho escolhido foi a incidência de diabetes na população com obesidade, e uma vez que o indivíduo se torna diabético ele não modifica seu estado de saúde ao longo do tempo, ou seja, os estados de saúde não seriam intercambiáveis.</p> <p>HORIZONTE TEMPORAL DA ANÁLISE Optou-se por não realizar análise no horizonte temporal para toda a vida pela falta de estudos científicos sobre os efeitos a longo-prazo do tratamento farmacológico e não farmacológico da obesidade, além de informações sobre o comportamento do peso corporal da população brasileira com a idade. Utilizou-se um horizonte temporal mais curto, onde as extrapolações dos benefícios do tratamento de 1 ano com perda mantida de 10% do peso corporal seriam mais factíveis e já demonstradas em estudos internacionais de prevenção do diabetes mellitus tipo 2 em até 5 anos (desfecho utilizado no modelo).</p> <p>PREÇO DO COMPRIMIDO DE SIBUTRAMINA preço utilizado para o comprimido de sibutramina foi o menor preço obtido em pesquisa no BPS no ano de realização da análise econômica (R\$ 0,48). Foi realizada nova busca em 4/1/2019 que demonstrou compra pública (em um município de SP em 24/05/2019) com valor até mais baixo (R\$0,38 por comprimido) e não R\$0,59 conforme colocado. Nas novas análises apresentadas abaixo o preço de R\$0,48 por comprimido foi mantido por entendermos que esse valor possa ainda ser menor em negociações governamentais para compras maiores.</p> <p>CUSTO DO TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO DA OBESIDADE NO SUS Foi feita ampla busca sobre os custos do tratamento ambulatorial da obesidade no SUS, tendo sido encontrado apenas UM estudo publicado de microcusteio com 134 indivíduos com obesidade grave submetidos à cirurgia bariátrica e 140 indivíduos com obesidade grave em fila de espera. Foi sugerido que esse custo poderia ter sido estimado, mas frente as dezenas de doenças que podem ser causadas ou agravadas pela obesidade, considerar apenas o custo de procedimentos ambulatoriais, como consultas médicas e nutricional seria informação muito frágil e valores subestimados. Em função dessa ausência de dados, optou-se por assumir que ambos os braços de tratamento (farmacológico e não farmacológico) teriam os mesmos custos, acrescido apenas do custo da medicação.</p> <p>CUSTO DO</p>	

TRATAMENTO AMBULATORIAL DO DIABETES MELLITUS TIPO 2Concordamos com o questionamento quanto à utilização do mesmo método para conversão da moeda na atualização dos custos do diabetes, e refizemos as análises com o novo valor sugerido pela CONITEC de R\$ 2.057,41. Cabe ressaltar que a não inclusão dos custos hospitalares (tradicionalmente a maior parcela dos custos) e dos custos indiretos (quase 40% dos custos totais) faz com que esse valor esteja subestimado frente aos custos do diabetes para o SUS e a sociedade brasileira.EFETIVIDADE DO TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICOOs técnicos da CONITEC sugeriram que a premissa escolhida de 10% de resposta ao tratamento não-farmacológico estaria errada, citando como exemplo um estudo em que os resultados na perda de peso foram superiores após mudanças de estilo de vida do que apenas com o uso da sibutramina. Na verdade, a conclusão desse estudo foi que o efeito da sibutramina foi melhor quando associado às mudanças de estilo de vida do que seu uso isoladamente. Este estudo não foi desenhado para mostrar que uma abordagem farmacológica foi melhor ou pior do que as mudanças de estilo de vida. A grande maioria dos estudos clínicos sobre abordagens dietéticas, de exercícios físicos e comportamentais falhou em demonstrar efeitos positivos importantes a médio e longo prazo. A efetividade é comprovadamente muito baixa! E isso é evidenciado de maneira sistemática e frustrante por todos os profissionais que tratam a obesidade, e ainda de forma mais sofrida pelos próprios pacientes.A ABESO sempre se posiciona a favor das mudanças de estilo de vida como pilar essencial do tratamento da obesidade, e nunca o uso de medicamentos de forma isolada. ANÁLISE DE SENSIBILIDADEForam utilizados dados da literatura, quando disponíveis e de bases de dados públicos em algumas variáveis, assim como a variação na probabilidade de resposta ao tratamento, quando disponíveis. Conforme sugerido, realizamos novas análises com menor custo ambulatorial do diabetes e prevalência de obesidade pelo VIGITEL 2018 e Pesquisa de Orçamentos Familiares. DADOS DE MORTALIDADEConcordamos que houve um erro no texto em relação aos dados de mortalidade para população com obesidade e diabetes, pois esses dados NÃO foram utilizados no modelo de árvore de decisão. IMPACTO ORÇAMENTÁRIOPREVALÊNCIA DE OBESIDADE NA POPULAÇÃO ADULTAConforme sugerido, refizemos as análises utilizando a prevalência de obesidade em dois cenários distintos (VIGITEL e POF), como forma de mitigar as incertezas na estimativa da população alvo. Ressaltamos que a proposta da ABESO não seria a dispensação da sibutramina por médicos não-especialistas, o que mostra que essa população alvo é extremamente superestimada.PREVALÊNCIA DE DOENÇAS CARDIOVASCULARES (contra-indicação para sibutramina)Concordamos que a prevalência da população com doença cardiovascular (doença aterosclerótica, acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca) possa estar superestimada já que um mesmo indivíduo pode apresentar uma ou mais dessas condições, porém não foi encontrado estudo nacional com essas informações detalhadas. Cogitou-se utilizar a prevalência de doenças cardiovasculares da PNS 2013, mas esse dado se refere ao diagnóstico de qualquer doença cardiovascular, enquanto o estudo escolhido (ELSA Brasil) especifica a prevalência de doença aterosclerótica (doença arterial coronariana e cerebral e insuficiência cardíaca), sendo essa a população com contra-indicação ao uso da sibutramina. Não foi considerada a presença de hipertensão arterial descontrolada, que seria mais uma população que não poderia usar a medicação.DURAÇÃO DE USO SIBUTRAMINAOs estudos analisados tenham apresentado duração de 3 a 18 meses. O painel de especialistas no tratamento da obesidade concluiu que o período de 12 meses seria o tempo médio de utilização da sibutramina, após o qual o paciente entraria em

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>um período de observação da manutenção do peso perdido. Sobre a probabilidade de abandono do tratamento com a sibutramina de 21% utilizada ter sido obtida da metanálise apresentada pela ABESO. Entendemos a desconsideração de 73,2% dos estudos utilizados na metanálise por não atender a PICO, a maioria por incluir pacientes com sobrepeso. Não há dados na literatura se pacientes com sobrepeso apresentam taxa de abandono de tratamento diferente daqueles pacientes com obesidade. O desenvolvimento da medicação foi para essas duas categorias de estado nutricional e assim foi a aprovação pela ANVISA entre 2000 e 2011. A solicitação de incorporação foi direcionada para o tratamento de pacientes apenas com obesidade atendendo a atual recomendação da ANVISA. INCIDÊNCIA DE DIABETES MELLITUS NA POPULAÇÃO COM OBESIDADE Essa premissa foi extraída de uma coorte de enfermeiras americanas, com idade entre 30 e 55 anos e IMC &#8805;22 kg/m², de 1976 a 1990. Essa população seria diferente da considerada no modelo (idade média de 40 anos e IMC &#8805;30 kg/m²), porém após discussão interna com os especialistas em obesidade essa discrepância pode ter diminuído o risco relativo de desenvolvimento de diabetes, pois seria uma população de menor risco do que a com indicação de sibutramina no modelo. NOVAS ANÁLISES MODELO DE CUSTO-EFETIVIDADE Considerando o menor custo para o tratamento ambulatorial de novos casos de diabetes, e mantendo as outras premissas apresentadas, a nova árvore de decisão demonstrou os seguintes resultados: A estratégia de tratamento da obesidade com sibutramina para o caso base (efetividade 18%) apresentou uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 14.420,64. O tratamento com sibutramina durante 12 meses foi uma estratégia dominante em 13,47% das simulações (menor custo e maior efetividade); em 47% das simulações o tratamento com sibutramina teria um custo e uma efetividade maior (abaixo do limiar de disposição a pagar de 1 PIB per capita); em 28,84% das simulações o tratamento com sibutramina teria um custo-efetividade maiores (acima do limiar de disposição a pagar de 1 PIB per capita) e em 10,76% das simulações o tratamento não farmacológico seria dominante. Na análise de sensibilidade, novamente as variáveis que mais influenciaram os resultados foi a probabilidade de reganho de peso, que foi uma premissa extremamente conservadora e pessimista (49% a 91%), e a incidência de diabetes em indivíduos com obesidade sem tratamento. Gráficos serão apresentados em documento completo em anexo.</p>	
		<p>4ª - Sim, IMPACTO ORÇAMENTÁRIO Os resultados aqui apresentados consideraram algumas sugestões da CONITEC e foi realizada a atualização para os anos de 2020 a 2024 (novas projeções populacionais pelo IBGE). • Prevalências de obesidade pelo VIGITEL 2018 e POF; • Menor custo do tratamento do diabetes; • Taxas de difusão da tecnologia em 5 anos (Ano 1: 30% / Ano 2: 35% / Ano 3: 40% / Ano 4: 45% / Ano 5: 50%) Considerando os três cenários de efetividade (18%, 46% e 52%), o impacto orçamentário, APENAS com os gastos da sibutramina, seria de R\$ 632.228.639 a R\$ 1.316.063.339 em 5 anos. Considerando o impacto da perda de 10% peso corporal na REDUÇÃO DE NOVOS CASOS DE DIABETES, o tratamento com sibutramina evitaria gastos de R\$ 354.266.602 a R\$ 3.927.550.083 em 5 anos. Prevalência de obesidade na população adulta pela POF 2008/2009 (Tabela 1) Cenário 1 (efetividade 18%): 870.581 casos de DM evitados; R\$ 632.228.639 gastos com sibutramina = CUSTOS EVITADOS R\$ 354.266.602 em 5 anos. Cenário 2 (efetividade 42%): 2.224.819 casos de DM evitados; R\$ 977.080.625 gastos com sibutramina = CUSTOS</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

EVITADOS R\$ 2.824.254.080 em 5 anos.Cenário 3 (efetividade 56%): 2.519.849 casos de DM evitados; R\$ 1.052.209.093 gastos com sibutramina = CUSTOS EVITADOS R\$ 3.362.358.495 em 5 anos.Prevalência de obesidade na população adulta pelo VIGITEL 2018 (Tabela 2)Cenário 4 (efetividade 18%): 1.045.289 casos de DM evitados; R\$ 790.767.671 gastos com sibutramina = CUSTOS EVITADOS R\$ 335.083.493 em 5 anos.Cenário 5 (efetividade 42%): 2.671.295 casos de DM evitados; R\$ 1.222.095.493 gastos com sibutramina = CUSTOS EVITADOS R\$ 3.284.909.432 em 5 anos.Cenário 6 (efetividade 56%): 3.025.532 casos de DM evitados; R\$ 1.316.063.339 gastos com sibutramina = CUSTOS EVITADOS R\$ 3.927.550.083 em 5 anos.As planilhas eletrônicas de cálculos estão disponíveis para conferência e reprodução pelos técnicos da CONITEC.

5ª - Sim, O tratamento da obesidade com medicamentos é uma alternativa importante para muitos pacientes que não conseguem perder peso apenas com mudanças de estilo de vida e permanecem com alto risco de desenvolvimento de complicações da doença e até morte prematura. Essa possibilidade é uma realidade para muitos pacientes atendidos no setor privado, onde estão disponíveis 4 medicamentos aprovados pela ANVISA para o tratamento da obesidade, dentre os quais a sibutramina é o de menor custo, sem patente e no mercado há mais de 20 anos. Foi criteriosamente aprovado pela ANVISA após avaliação muito extensa sobre sua eficácia e segurança. Assim, é uma medicação que pode ajudar muitos pacientes que têm dificuldade para aderir à mudança na alimentação comumente realizada e médicos endocrinologistas já possuem extensa experiência com seu uso.A indisponibilidade de medicamentos no SUS cerceia os pacientes com obesidade de uma opção de tratamento, assim, promove o agravamento da doença e desencadeia dezenas de outras doenças associadas. Esse quadro favorece, populacionalmente, o aumento dos gastos em saúde e aumenta o número de pacientes com indicação de cirurgia bariátrica, mas de forma individual estigmatiza e limita a vida de pacientes já portadores de danos psicológicos, o que também é de extrema gravidade.Entendemos que o impacto orçamentário como é realizado, mesmo tratando-se de medicamento de baixo custo, apresenta valor elevado uma vez que a prevalência da doença é alta. No entanto, não há como ignorar as limitações do nosso sistema, maior limitante do market-share. Não podemos esquecer que a redução de peso induz resolução ou melhor controle das doenças associadas, levando a relevante economia na saúde. Embora isso seja óbvio, os dados disponíveis atualmente leva a valores imprecisos e subestimados.Recomendamos, conforme definido em painel de especialistas, que a prescrição da sibutramina para o tratamento da obesidade seja restrita à especialistas, promovendo maior controle e uso adequado da medicação. Salientamos que a banalização e o uso inadequado da medicação com objetivos estéticos não deve ser motivo para punir ou negligenciar pacientes que realmente necessitam do medicamento, mas sim para otimizar ainda mais o controle de sua prescrição. Por fim, acreditamos que a CONITEC tem ciência da situação da obesidade no país, que existe necessidade de otimizar o tratamento desses pacientes e, nesse sentido solicitamos que a decisão inicial seja revista e a sibutramina seja incorporada no SUS, com prescrição restrita a especialistas na atenção especializada.Atenciosamente, Mario Kehdi CarraPresidente da ABESO

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicação segura quando bem indicada ,em casos específicos,associada a dieta e mudanças de hábitos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/01/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sibutramina é um excelente fármaco</p> <p>2ª - Sim, Muitos e a maioria dos pacientes se beneficiam do seu uso semO menor risco para sua saúde, pelo contrário, com melhora clínica importante.</p> <p>3ª - Sim, UmMedicamento barato. Do ponto de vista de melhora global e prevenção de complicações futuras da obesidade, não tem preço. Os obesos não possuem nenhum tratamento além da cirurgia bariátrica. E que a fila é interminável.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sou Endocrinologista que trata muito obesidade. Há 20 anos prescrevendo sibutramina. Jamais tive um caso com complicações. E já tive com aspirina casos de hemorragia digestiva com óbito. Obesos merecem ter uma opção de medicamento, que assim como a aspirina, não é boa para todos. Mas quando bem indicada, salva vidas.</p>	