

MANEJO DAS DOENÇAS ENDÓCRINAS PARA CLÍNICOS

Obesidade: como devemos abordar?

Simone van de Sande Lee

Médica Especialista em Endocrinologia e Metabologia
Professora Adjunta da Universidade Federal de Santa Catarina
Doutora em Clínica Médica



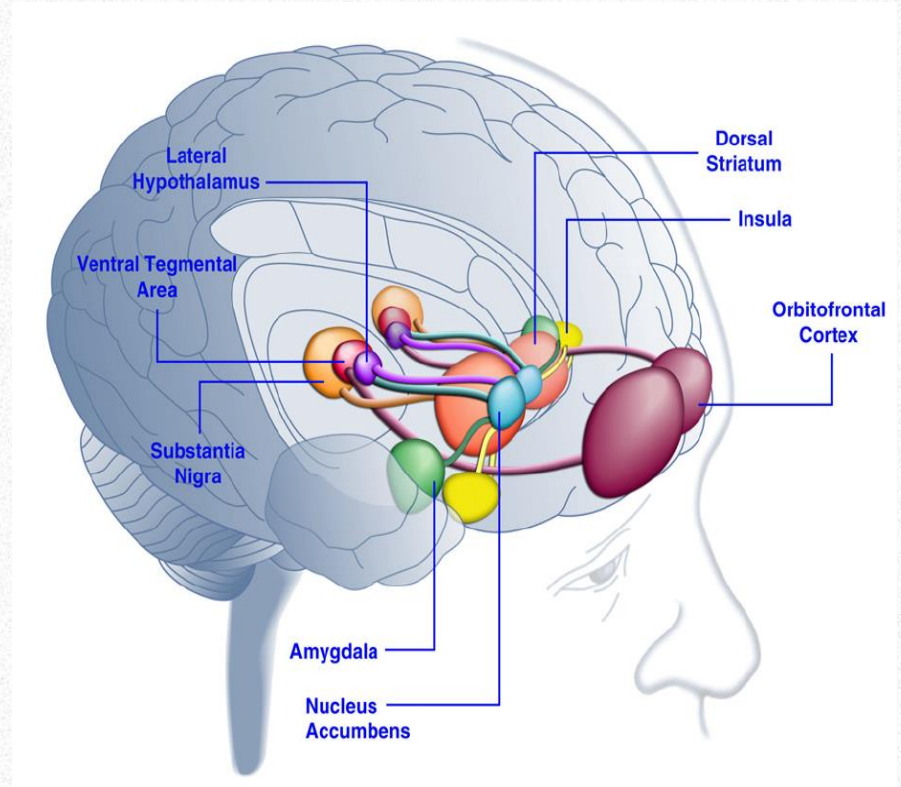
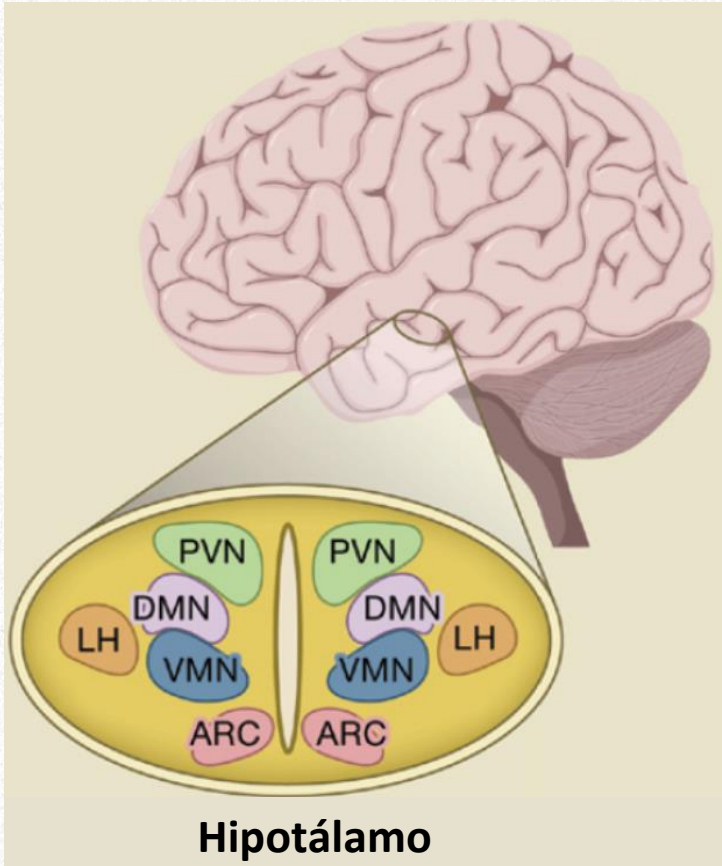
Endocrinologia
e Metabologia
HU - UFSC

Declaração de Conflito de Interesse

(Norma do CFM 1595/2000 / Resolução RDC 96/2008 da ANVISA)

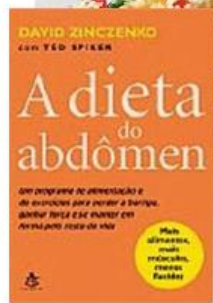
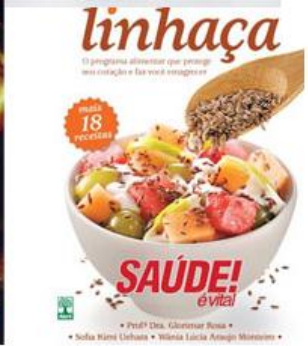
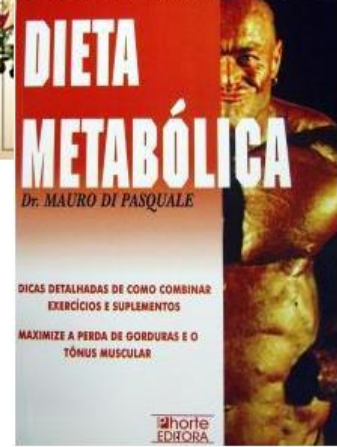
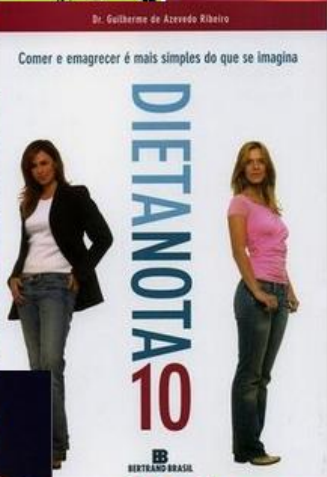
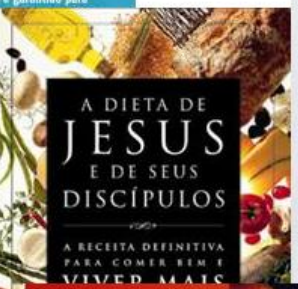
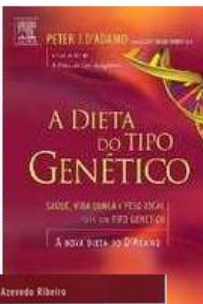
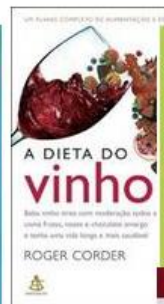
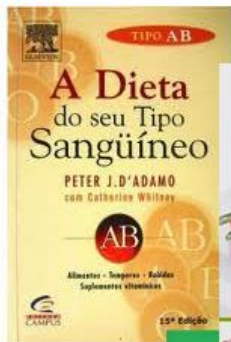
Atuei como palestrante dos laboratórios Novo Nordisk e Eli Lilly





Tratamento

- Complexo e multidisciplinar
- Perda de 5-10% do peso leva a melhora das comorbidades
- Mais importante: MUDANÇA DE ESTILO DE VIDA (alimentação e atividade física)
- Apoio social e familiar
- Medicamentos
- Cirurgia





MINISTÉRIO DA SAÚDE

GUIA ALIMENTAR
PARA A POPULAÇÃO
BRASILEIRA



2ª Edição

Brasília — DF
2014





Tratamento medicamentoso: Mecanismos

- Diminuição da fome
- Aumento da saciedade
- Redução da absorção de calorias
- ~~Termogênese~~

Tratamento medicamentoso

- IMC ≥ 30 ou $\geq 25-27$ com comorbidades.
- Falha em perder peso com tratamento não farmacológico.
- Avaliar a eficácia/segurança mensalmente nos primeiros 3 meses, depois a cada 3 meses.
- Se perda de peso $< 5\%$ em 3 meses: descontinuar.
- Tempo?

- Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016/ABESO

- Pharmacological management of obesity: an Endocrine Society clinical practice guideline, 2015.

Medicamentos registrados para o tratamento da obesidade no Brasil

RESOLUÇÃO - RDC Nº 52, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011

Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

LEI Nº 13.454, DE 23 DE JUNHO DE 2017

Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

O PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS, no exercício do cargo de **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de junho de 2017; 196º da Independência e 129º da República.

RODRIGO MAIA

Sibutramina

- Inibidor da recaptação da serotonina e noradrenalina.
- Perda de peso média nos estudos: 2,8 a 6 kg.
- Efeitos colaterais comuns: boca seca, obstipação, cefaleia, insônia.
- Discreto aumento da PA e FC.

The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

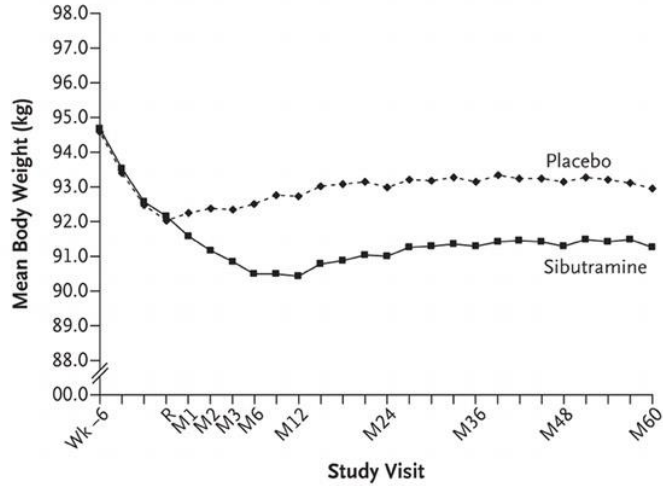
SEPTEMBER 2, 2010

VOL. 363 NO. 10

Effect of Sibutramine on Cardiovascular Outcomes in Overweight and Obese Subjects

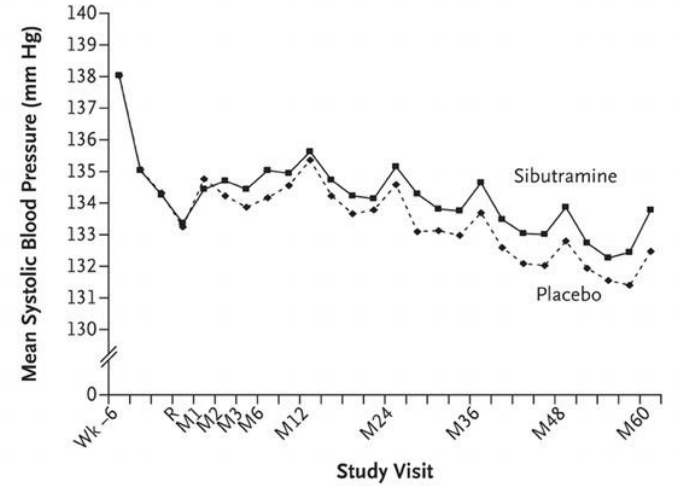
W. Philip T. James, M.D., D.Sc., Ian D. Caterson, M.D., Ph.D., Walmir Coutinho, M.D., D.Sc., Nick Finer, M.B., B.S.,
Luc F. Van Gaal, M.D., Ph.D., Aldo P. Maggioni, M.D., Christian Torp-Pedersen, M.D., Ph.D.,
Arya M. Sharma, M.D., Ph.D., Gillian M. Shepherd, B.Sc., Richard A. Rode, Ph.D., and Cheryl L. Renz, M.D.,
for the SCOUT Investigators*

A Weight



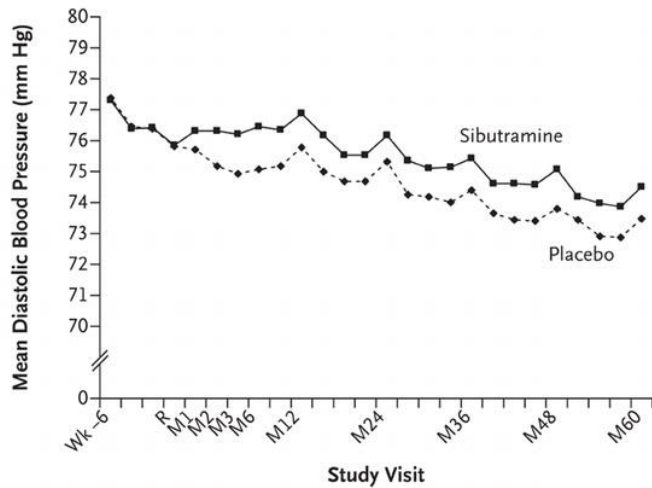
No. at Risk						
Placebo	4897	4105	3570	3191	2252	961
Sibutramine	4905	4214	3713	3345	2315	1023

B Systolic Blood Pressure



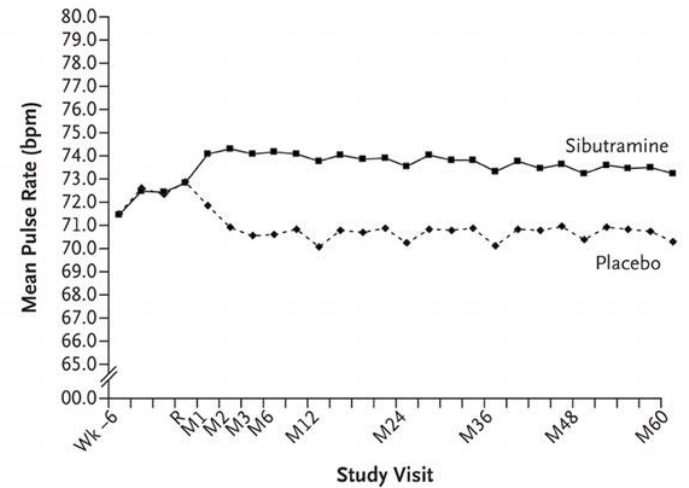
No. at Risk						
Placebo	4897	4104	3571	3193	2250	960
Sibutramine	4905	4215	3712	3344	2318	1023

C Diastolic Blood Pressure



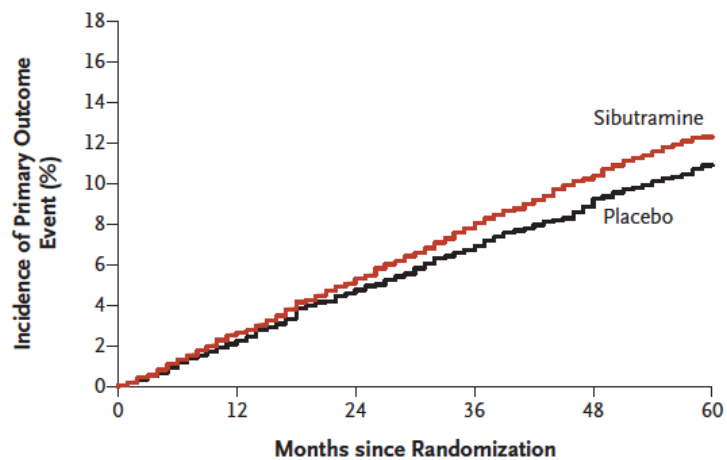
No. at Risk						
Placebo	4897	4104	3571	3193	2250	960
Sibutramine	4905	4215	3712	3344	2318	1023

D Pulse Rate



No. at Risk						
Placebo	4897	4101	3570	3190	2251	958
Sibutramine	4904	4211	3713	3342	2316	1023

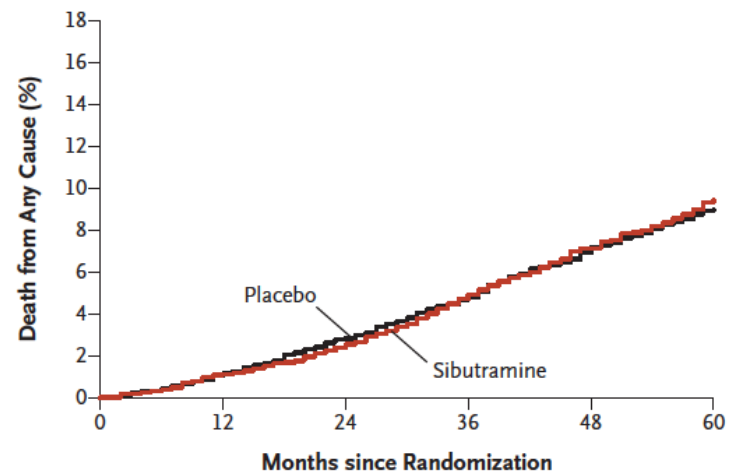
A Primary Outcome Event



No. at Risk

	0	12	24	36	48	60
Placebo	4898	4776	4623	4482	3467	1730
Sibutramine	4906	4749	4601	4427	3403	1720

B Death from Any Cause



No. at Risk

	0	12	24	36	48	60
Placebo	4898	4838	4744	4643	3628	1815
Sibutramine	4906	4838	4766	4639	3595	1820

NSAID Use Selectively Increases the Risk of Non-Fatal Myocardial Infarction: A Systematic Review of Randomised Trials and Observational Studies

Luis Alberto García Rodríguez^{1*}, Antonio González-Pérez^{1,2}, Héctor Bueno³, John Hwa⁴

1 Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica (CEIFE), Madrid, Spain, 2 Departamento de Genómica Estructural, Neocodex SL, Sevilla, Spain, 3 Department of Cardiology, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spain, 4 Section of Cardiovascular Medicine, Department of Medicine, Yale University School of Medicine, New Haven, Connecticut, United States of America

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

- a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e
- b. portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

- a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e
- b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) $>$ ou $=$ a 30 kg/m^2 (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

- a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m^2 (trinta quilogramas por metro quadrado);
- b. com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);
- c. com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);
- d. hipertensão controlada inadequadamente, $> 145/90 \text{ mmHg}$ (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);
- e. com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;
- f. com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou
- g. em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

- a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e
- b. haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº 52 - OUTUBRO/2011.

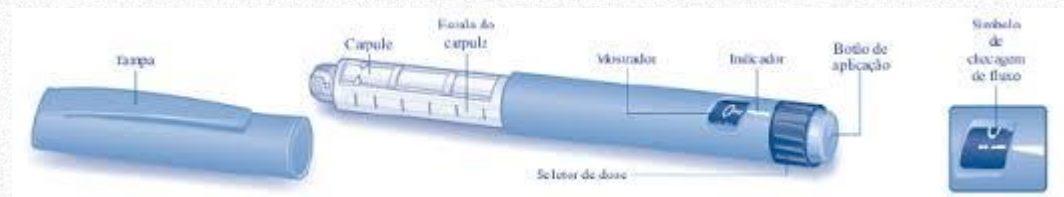
Orlistate

- Inibe lipase pancreática.
- Reduz em cerca de 30% absorção de gordura.
- Perda média 2,9 a 3,4 kg.
- Efeito colateral: esteatorreia.

Liraglutida

- Agonista do GLP-1.
- Dose para tratamento da obesidade: 3 mg.
- Perda média 5,8 kg.

- Efeitos colaterais comuns: náuseas, vômitos.



- Drogas **sem indicação formal**: fluoxetina, sertralina, bupropiona, topiramato, metformina, outros agonistas do GLP-1.
- **Não disponíveis no Brasil**: lorcaserina, associação topiramato+fentermina, associação bupropiona+naltrexona.
- Fitoterápicos – poucos estudos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 58, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

(Publicada no DOU nº 173, de 6 de setembro de 2007)

Observação: A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014 dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

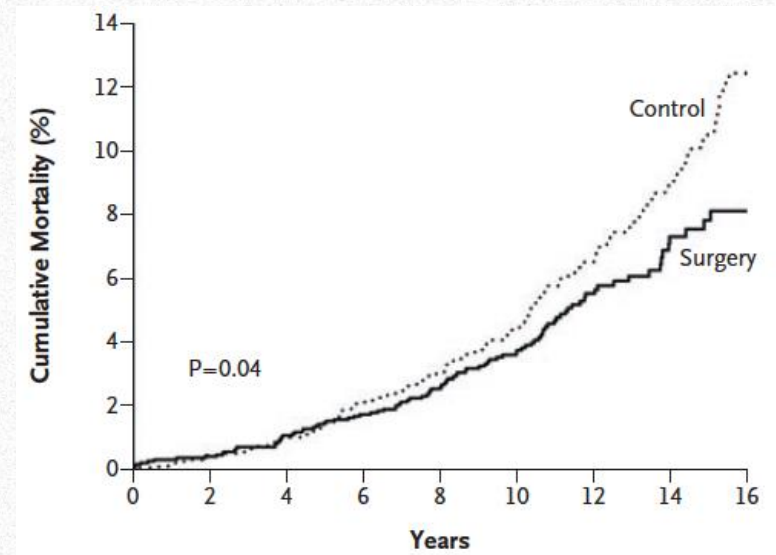
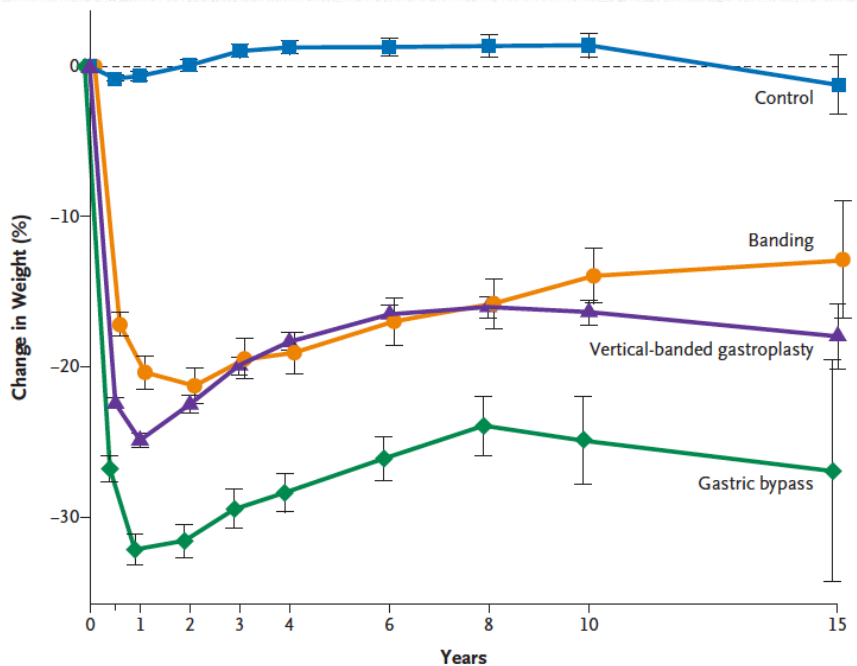
Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Art. 3º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

I - ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;

II - simpatorlíticas ou parassimpatorlíticas.

Tratamiento cirúrgico



Sjostrom L. NEJM, 2007.

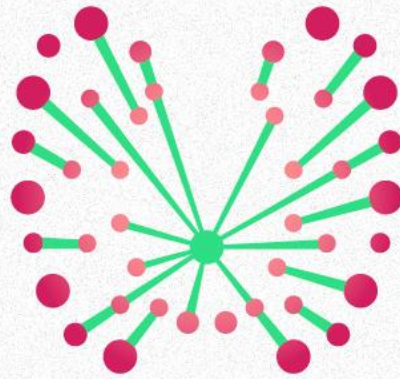
Tratamento cirúrgico

9A. Os médicos não especialistas e clínicos da atenção básica devem ser capacitados para reconhecer pacientes adultos com obesidade grau 2 associado a fatores de risco (hipertensão, dislipidemia, diabetes tipo 2, apneia do sono, entre outros) e pacientes com obesidade grau 3, e devem encaminhá-los precocemente para tratamento com o especialista. Os pacientes de 18 a 65 anos que não conseguiram perder peso ou manter a perda de peso apesar de cuidados apropriados regulares por pelo menos dois anos devem ser encaminhados pelo endocrinologista para um serviço interdisciplinar especializado em cirurgia bariátrica. Pacientes com mais que 65 anos e entre 16 e 18 anos podem ser encaminhados em condições específicas. O não encaminhamento para tratamento da obesidade ou a negligência em encaminhar para o tratamento cirúrgico quando indicado pode ser prejudicial porque está associado com aumento da mortalidade e redução da expectativa de vida.

Grau: A Classe I (Forte), Grau A Classe IIb (Forte)



UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA



Endocrinologia e Metabologia HU - UFSC



Sociedade Brasileira de
Endocrinologia e Metabologia