



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Coordenação de Atenção Secundária e Integração de Serviços
 Diretoria de Atenção Secundária e Integração de Serviços

Nota Técnica N.º 5/2020 - SES/SAIS/COASIS/DASIS

Brasília-DF, 01 de julho de 2020.

ASSUNTO:

Tratamento medicamentoso da Obesidade com SIBUTRAMINA

DO OBJETIVO:

Este documento tem como objetivo apresentar as principais indicações clínicas, critérios de seleção dos usuários, bem como o fluxo de acesso ao medicamento que serão observados pelos médicos que atuam com pessoas com diagnóstico de OBESIDADE na Atenção Secundária na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

DA JUSTIFICATIVA:

A obesidade é doença crônica e causa: incapacidade funcional, redução da qualidade e da expectativa de vida além de aumento da mortalidade. Algumas condições crônicas estão diretamente relacionadas com a incapacidade funcional e obesidade: alterações do metabolismo da glicose (glicemia de jejum alterada, intolerância oral a glicose e diabetes tipo 2), hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, síndrome metabólica, doença renal, osteoartrose, câncer, apneia do sono, doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA), litíase biliar, gota, doença cardiovascular, entre outras.

É doença crônica identificada pelo cálculo do índice de massa corporal (IMC). Para o cálculo são necessárias informações de peso (em quilogramas) e altura (em metros).

A fórmula para o cálculo do IMC é: Peso (em kg) dividido pela Altura ao quadrado (em metros) = Kg/m^2 . Para Obesidade considera-se o $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$. Para pessoas acima dos 60 anos de idade o critério para classificação de sobrepeso é a partir do $\text{IMC} > 27 \text{ kg/m}^2$. São eutróficas aquelas com IMC entre 22 e 27 kg/m^2 . Para crianças e adolescentes são utilizados gráficos de IMC por idade conforme o sexo e avaliam-se as curvas do Z-score para definição e classificação da obesidade.

Classificação do estado nutricional para adultos (20 a 60 anos) - OMS 1995

Classificação do estado nutricional	Pontos de corte
Baixo peso	$< 18,5 \text{ kg/m}^2$
Eutrófico	$\geq 18,5 \text{ e } < 25 \text{ kg/m}^2$
Sobrepeso	$\geq 25 \text{ e } < 30 \text{ kg/m}^2$
Obesidade I	$\geq 30 \text{ e } < 35 \text{ kg/m}^2$
Obesidade II	$\geq 35 \text{ e } < 40 \text{ kg/m}^2$
Obesidade III	$\geq 40 \text{ kg/m}^2$

Fonte: World Health Organization.

As abordagens para o tratamento da OBESIDADE na SES/DF seguem as recomendações propostas pela Linha de Cuidados para o Manejo do Sobrepeso e Obesidade que contempla ações de vigilância alimentar e nutricional, promoção da alimentação adequada e saudável e prática de atividade física recomendadas para todos os indivíduos com $\text{IMC} \geq 25 \text{ kg/m}^2$ em todos os níveis de atenção a saúde.

Para o IMC ≥ 30 Kg/m² com e sem comorbidades, a mudança do estilo de vida, a prescrição dietética, a terapia comportamental e a farmacoterapia são recomendadas.

Considera-se boa resposta terapêutica: a perda de peso mínima de 5% do peso inicial, do terceiro ao sexto mês do uso de dose plena de medicamentos, e a melhora dos fatores de risco e das comorbidades presentes no início do tratamento. Perda de peso igual ou superior a 10% do peso inicial estão relacionados a melhorias nessas comorbidades.

CONTEÚDO:

No Brasil são disponíveis os seguintes medicamentos para o tratamento da obesidade: Sibutramina, Orlistate e Liraglutida.

A Sibutramina é disponível nas doses de 10mg e 15mg (dose máxima). Na SES/DF a apresentação padronizada é de 10mg.

Critérios de inclusão para uso de Sibutramina:

Falha em perder peso com o tratamento não farmacológico por no mínimo um ano realizado pela equipe da Atenção Primária a Saúde.

É suficiente a história pregressa de falência com tentativa com dieta com restrição calórica.

1. Adultos com idade entre 18 e 65 anos sem nenhuma contraindicação, com IMC ≥ 30 Kg/m² independente de comorbidades.
2. Adultos entre 18 e 65 anos sem nenhuma contraindicação submetidos à cirurgia bariátrica, com período de realização da cirurgia ≥ 18 meses pós realização da cirurgia e reganho de peso ou perda de peso insatisfatória (perda de peso $< 50\%$ do excesso de peso).

Orientações para o uso:

- O período mínimo do uso dessa terapia é de três meses.
- Deve-se verificar a pressão arterial (PA) e a frequência cardíaca (FC) durante todo o tratamento.
- A reavaliação da continuidade da terapia deverá ser realizada entre 03 a 06 meses do início do uso do medicamento. Considera-se a perda mínima do peso inicial de 5%.
- Após 6 meses de tratamento, deve-se dar continuidade ao tratamento caso não se desenvolvam efeitos colaterais (aumento dos parâmetros de PA e FC), fatores de contraindicação e obtenha-se a perda de peso maior ou igual a 10% do peso corporal inicial.
- Perda de peso entre 5 e 10% após os seis meses iniciais para a continuidade do tratamento deverão ser observadas os benefícios clínicos superiores aos riscos.

Critérios de suspensão para uso de Sibutramina:

- A terapia deverá ser descontinuada em pacientes que readquirirem 3 ou mais Kg, após a perda de peso obtida anteriormente, após os 3 meses iniciais do tratamento.
- Após 6 meses de uso de sibutramina sem perda de no mínimo 5% do peso inicial.
- Desenvolvimento de efeitos colaterais ou fatores de contraindicação.

Critérios de exclusão para uso de Sibutramina:

1. Pacientes < 18 anos, $>$ de 65 anos, gestantes, lactantes e pacientes submetidos à cirurgia bariátrica com período de realização da cirurgia inferior a 18 meses.
2. Não aderência ao tratamento por meio do não comparecimento às consultas da equipe

multiprofissional oferecidas pelas unidades de atendimento.

Contraindicações da Sibutramina:

Pacientes em uso de inibidores da monoaminoxidase, com transtornos psiquiátricos, em uso concomitante de antidepressivos, com cardiopatia, com doença arterial obstrutiva periférica, com arritmia ou doença cerebrovascular, com hipertensão arterial controlada inadequadamente (> 145/90 mmHg), com histórico de diabetes mellitus tipo 2 e pelo menos um outro fator de risco: hipertensão controlada por medicamento, dislipidemia, tabagismo ativo, nefropatia diabética com evidência de albuminúria.

Duração do tratamento:

Contínuo nas situações em que a resposta ao tratamento é satisfatória.

Em caso de falha na manutenção da perda de peso após dois anos de tratamento medicamentoso contínuo deverão ser consideradas outras opções de tratamento, inclusive a cirurgia bariátrica em conformidade com as indicações e presença de comorbidades.

Da Prescrição e Dispensação:

Trata-se de um medicamento de controle especial, constante na lista B2, e portanto, deve seguir as normas da RESOLUÇÃO - RDC Nº 52, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011 da Anvisa.

A notificação de receita B2 terá validade de até 30 (trinta) dias, poderá ser prescrita a quantidade máxima para 60 dias de tratamento. O Termo de Consentimento, assinado pelo médico assistente e pelo paciente, deverá ser entregue na farmácia juntamente com a notificação de receita B2. A farmácia está autorizada a dispensar o quantitativo suficiente para 60 dias de tratamento.

A Sibutramina 10mg será dispensada pelas farmácias das Unidades Básicas de Saúde com a presença de farmacêutico. O usuário deverá comparecer com a notificação de receita para no máximo 60 dias e TCLE.

Das exigências para prescrição de sibutramina

1. Apresentação: Sibutramina 10 mg.
2. Notificação de receita B2. O receituário deverá ser preenchido com o nome e endereço do paciente, assinatura e carimbo do médico registrado no CRM-DF, com data.
4. Assinatura do Termo de Consentimento livre e Esclarecido - TCLE preenchido e assinado pelo paciente e o médico com data.

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Os especialistas em Endocrinologia e Clínica Médica que atendem pessoas com diagnóstico de OBESIDADE, que compoem equipes multiprofissionais na Atenção Secundária, serão os responsáveis pela inclusão e continuidade da prescrição de acordo com os critérios estabelecidos nessa NT.

DA VIGÊNCIA DA NOTA TÉCNICA:

Contínua até a publicação do Protocolo Clínico da Linha de Cuidados para o Manejo do Sobrepeso e Obesidade na SES/DF ou do Ministério da Saúde.

Referências:

- 1) Caderno de Atenção Básica do Ministério da Saúde nº28
- 2) Estratégia para o cuidado da pessoa com doença crônica – Obesidade. Brasília 2014
- 3) Diretrizes Brasileiras de Obesidade - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, 2016
- 4) Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira, 2017

- 5) Controversial issues: A practical guide to the use of weight loss medications after bariatric surgery for weight regain or inadequate weight loss. 2018 American Society for Bariatric Surgery.
- 6) Behaviour change, weight loss and remission of type 2 diabetes: a community-based prospective cohort study. H. Dambha-Miller et al. Set 2019
- 7) GARVEY, W. T. et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. Endocr. Pract, n. 22, p. 1-203, 2016. Suppl. 3.
- 8) Resolução CFM No 2.131/2015 (Publicada no D.O.U. em 13 jan. 2016, Seção I, p. 66) (Retificação publicada no D.O.U. 29 jan. 2016, Seção I, p. 287)
- 9) Cardiovascular risk and obesity – Cercato and Fonseca Diabetol Metab Syndr (2019) 11:74
- 10) Effect of sibutramine on cardiovascular outcomes in overweight and obese subjects. N Engl J Med. 2010;363(10):990-1004
- 11) Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Relatório de recomendação. CONITEC. Ministério da Saúde. Dezembro 2019. Consulta em 14/02/2020.
http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_SibutraminaObesidade_CP80_2019.pdf.

Elaboradores:

ELIZIANE BRANDÃO LEITE

Referência Técnica Distrital em Endocrinologia e áreas programáticas Diabetes.

MARIANA MARTINS PEREIRA

Coordenadora do Grupo Condutor Central da Linha de Cuidado do Sobrepeso e da Obesidade na SES DF

FERNANDA MARTINS DE SIQUEIRA CHAGAS

Diretora de Atenção Secundária e Integração de Serviços

DASIS/SAIS/SES

Ciente e de acordo,

ELIENE FERREIRA DE SOUSA

Coordenadora de Atenção Secundária e Integração de Serviços

COASIS/SAIS/SES

Ciente e de acordo,

CAMILA CARLONI GASPAR

Coordenadora de Atenção Especializada à Saúde.

Ciente e de acordo,

FERNANDO ERICK DAMASCENO MOREIRA

Coordenador de Atenção Primária à Saúde

Ciente e de acordo, e encaminha-se para o Gabinete do SAA/SES para autorização da implementação da Nota Técnica.

GUSTAVO BERNARDES

Subsecretário de Atenção Integral à Saúde

SAIS/SES

Ciente, autorizo, e que proceda ampla divulgação a Nota Técnica.

RICARDO TAVARES MENDES

Secretaria-Adjunta de Assistência à Saúde/SES

Secretário(a) - Adjunto(a)



Documento assinado eletronicamente por **ELIZIANE BRANDAO LEITE - Matr.0145433-1**, **Referência Técnica Distrital (RTD) Endocrinologia**, em 09/07/2020, às 22:33, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARIANA MARTINS PEREIRA - Matr.0189236-3**, **Nutricionista**, em 10/07/2020, às 15:39, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA MARTINS DE SIQUEIRA CHAGAS - Matr.1690168-1**, **Diretor(a) de Atenção Secundária e Integração de Serviços**, em 11/07/2020, às 21:07, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ELIENE FERREIRA DE SOUSA - Matr.0214740-8**, **Coordenador(a) de Atenção Secundária e Integração de Serviços**, em 14/07/2020, às 19:46, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CAMILA CARLONI GASPAS - Matr.0182832-0, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 15/07/2020, às 12:24, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDO ERICK DAMASCENO MOREIRA - Matr.1688486-8, Coordenador(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 15/07/2020, às 15:11, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GUSTAVO BERNARDES - Matr.0154489-6, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 16/07/2020, às 16:57, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=42761098)
verificador= **42761098** código CRC= **CF6DA36F**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF