



**UNIVERSIDADE POTIGUAR
CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO DE FARMÁCIA**

**CAMILA TALITA BEZERRA FERNANDES
FABIO ROCHA LOPES
INGRIDY RAIANE SORES SABINO
MARIA LOUISE SOUZA DA SILVA**

TRATAMENTO DE EMAGRECIMENTO A BASE DE SIBUTRAMINA

Natal/RN

2023

**CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO DE FARMÁCIA**

**CAMILA TALITA BEZERRA FERNANDES
FABIO ROCHA LOPES
INGRIDY RAIANE SORES SABINO
MARIA LOUISE SOUZA DA SILVA**

TRATAMENTO DE EMAGRECIMENTO A BASE DE SIBUTRAMINA

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)
apresentado a UnP como parte das exigências
para obtenção do título de bacharel em
Farmácia.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Aparecida
Medeiros Maciel.

Natal/RN
2023

CAMILA TALITA BEZERRA FERNANDES

FABIO ROCHA LOPES

INGRIDY RAIANE SORES SABINO

MARIA LOUISE SOUZA DA SILVA

TRATAMENTO DE EMAGRECIMENTO A BASE DE SIBUTRAMINA

BANCA DO EXAME DE TCC

Profa. Dra. Maria Aparecida Medeiros Maciel (UnP)

Presidente e Orientador

Profa. Gabrielly Farache Korler Lima de Sousa (UnP)

Examinadora

AGRADECIMENTOS

Agradecemos em primeiro lugar a Deus por ter guiado nossos passos e decisões durante esses anos para que chegássemos até aqui, bem como pela vida, e por nos permitir ultrapassar todos os obstáculos encontrados ao longo da realização deste trabalho.

A orientadora Professora Dra. Maria Aparecida Medeiros Maciel pela paciência, dedicação e disponibilidade durante o desenvolvimento do trabalho.

Aos professores, que se dedicaram em passar seus conhecimentos, ampliando e contribuindo de forma excelente para que pudéssemos cruzar a linha de chegada.

Em especial agradecemos aos nossos pais, que foram a nossa base e os maiores incentivadores dessa caminhada.

E finalmente, aos nossos colegas de curso, pelo convívio durante os últimos anos, pelo companheirismo e troca de experiências que nos permitiram crescer não só como pessoa, mas também como profissionais.

“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível”.

Charles Chaplin

RESUMO

A obesidade é um problema de saúde pública global que afeta pessoas de todas as idades e grupos populacionais. É uma doença crônica caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura corporal, que pode levar a uma série de problemas de saúde, como doenças cardiovasculares, diabetes tipo 2, hipertensão arterial, doenças respiratórias, alguns tipos de câncer e depressão. A educação e conscientização são fundamentais para o combate à obesidade. O objetivo deste estudo é avaliar os efeitos adversos da sibutramina quando utilizada de maneira indiscriminada para emagrecimento, com ênfase nos efeitos adversos que esta substância provoca. O levantamento bibliográfico foi realizado nas bases de dados Scientific Electronic Library Online, Google acadêmico, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Biblioteca Virtual em Saúde. A busca direcionada pelo descritor sibutramina associado as palavras: obesidade, automedicação, emagrecimento e fármaco com ação anorexígena. Dentre os achados, foram selecionados 29 artigos diretamente correlacionados ao tema proposto. Com base na leitura e análise dos artigos selecionados evidencia-se que a obesidade é uma doença de manifestação multifatorial tendo sido considerada mundialmente como um fator de risco para diversas outras comorbidades como por exemplo, a doença cardiovascular. Mediante a comprovação da obesidade crônica, o tratamento à base de sibutramina vem sendo prescrito em função deste fármaco ter ação anorexígena e, portanto, inibe a recaptação dos neurotransmissores serotonina e noradrenalina, sendo indicado para a perda de peso. Em função da comprovação de seus efeitos adversos, este fármaco só pode ser comercializado mediante a apresentação de receita médica e, portanto, deve ser usado sob orientação médica. No entanto, apesar da regulamentação da ANVISA, evidenciou-se que o uso abusivo da sibutramina é uma prática comum entre indivíduos que objetivam perder peso rapidamente. Neste cenário, cabe ao profissional farmacêutico atuar no tratamento da obesidade visando orientar os pacientes no uso adequado de medicamentos, acompanhar o tratamento possibilitando mais segurança e esclarecimento para indivíduos com problemas de obesidade crônica. Além disso, notificou-se que a desmedicalização de fármacos anorexígenos deve ocorrer de forma gradual, mediante diminuição da dose, alterando-se a posologia ou apresentando uma nova terapia medicamentosa menos invasiva, visto que o uso prolongado ou abusivo desta classe de medicamento pode causar dependência.

Palavras-chave: Sibutramina; Anorexígeno; Obesidade; Emagrecimento.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Notificação de receita “B2”:	15
Figura 2. Estrutura molecular da sibutramina:	17
Figura 3. Representação do mecanismo de ação da sibutramina:	18

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Características dos anorexígenos:	14
Quadro 2. Efeitos adversos e contraindicações da sibutramina:	20

LISTA DE FLUXOGRAMA

Fluxograma 1. Resultados da busca literária:	12
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CRF	Conselho Federal de Farmácia
CFM	Conselho Federal de Medicina
FDA	Federal Drug Administration
OMS	Organização Mundial da Saúde
SNC	Sistema Nervoso Central
SBEM	Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia
Scielo	Scientific Electronic Library Online

Sumário

1. INTRODUÇÃO	10
2. METODOLOGIA.....	11
3. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	12
3.1 Regulação e Uso de Sibutramina	15
3.2 Combate a Obesidade a Base de Sibutramina	16
3.3 Efeitos Adversos de Sibutramina.....	19
3.4 Importância da Assistência Farmacêutica e Uso de Sibutramina.....	20
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	22
REFERÊNCIAS.....	23

1. INTRODUÇÃO

A obesidade é uma doença crônica que aumenta o risco de desenvolver doenças cardíacas, hipertensão, diabetes, acidente vascular cerebral, hepática gordurosa não alcoólica e câncer. Além disso pode causar problemas psicológicos como baixa autoestima, isolamento social e depressão. Neste cenário, destaca-se ainda, os quadros de comorbidade grave. Desta forma, a obesidade tornou-se uma questão de saúde pública e foi tida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como uma doença crônica (ANJOS, 2006).

O tratamento da obesidade consiste inicialmente na mudança do estilo de vida, na qual tem destaque a reeducação alimentar pelo estabelecimento de dietas alimentares saudáveis e prática de atividade física. Fármacos como sibutramina, femproporex e anfepramona, podem ser usados para auxiliar na terapia farmacológica da obesidade e impulsionar redução de peso destes usuários. Entretanto, por atuarem no Sistema Nervoso Central (SNC), podem causar dependência química e uma série de efeitos adversos (PIAZZA et al., 2022).

A terapia medicamentosa da obesidade pode ser fundamentada no uso de fármacos anorexígenos que são divididos em dois grupos: os catecolaminérgicos (por exemplo: anfepramona, femproporex e mazindol) e serotoninérgicos, como a sibutramina (TEZOTO et al., 2020).

A sibutramina foi desenvolvida inicialmente como um medicamento antidepressivo, no entanto, por também apresentar efeitos na redução do apetite passou a ser prescrita de forma em terapia adjuvante no tratamento da obesidade (PIAZZA, 2022).

O farmacêutico desempenha um papel importante na orientação sobre os riscos e benefícios dos fármacos anorexígenos, especialmente em relação aos problemas associados ao uso incorreto e abusivo desses medicamentos. Por meio da atenção farmacêutica, o profissional, junto com a equipe multidisciplinar, pode propor o tratamento correto de acordo com a necessidade de cada paciente, buscando obter melhores resultados (CARVALHO; ANDRADE, 2017).

O objetivo deste estudo é avaliar por meio de uma revisão literária, os efeitos adversos da sibutramina quando utilizada de maneira indiscriminada para emagrecimento, com ênfase nos efeitos adversos que esta substância provoca.

2. METODOLOGIA

O levantamento bibliográfico foi realizado nas bases de dados Scientific Electronic Library Online (Scielo), Google acadêmico, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

A pesquisa foi conduzida pelas palavras-chave: sibutramina, obesidade, automedicação, emagrecimento e anorexígeno. O período da busca literária compreendeu os anos 2013 a 2023, porém não limitante em função de se abordar isoladamente questões acerca da obesidade.

O descritor sibutramina foi associado as palavras obesidade, automedicação, emagrecimento e anorexígeno. Devido à variedade de abordagens apresentadas nos artigos, foram escolhidos aqueles restritos ao tema proposto, tendo como critérios de inclusão o uso da sibutramina e seus efeitos adversos, bem como sua relação com emagrecimento, obesidade, eficácia e segurança de uso deste fármaco.

No banco de dados Scielo obteve-se no período indicado acima, 64 artigos, com a palavra-chave sibutramina, dos quais 34 artigos foram do Scielo, 16 do portal Google Acadêmico; no banco de dados da Anvisa foram encontrados 8 artigos e na biblioteca BVS foram 6 artigos, conforme detalhamento descrito no Fluxograma 1.

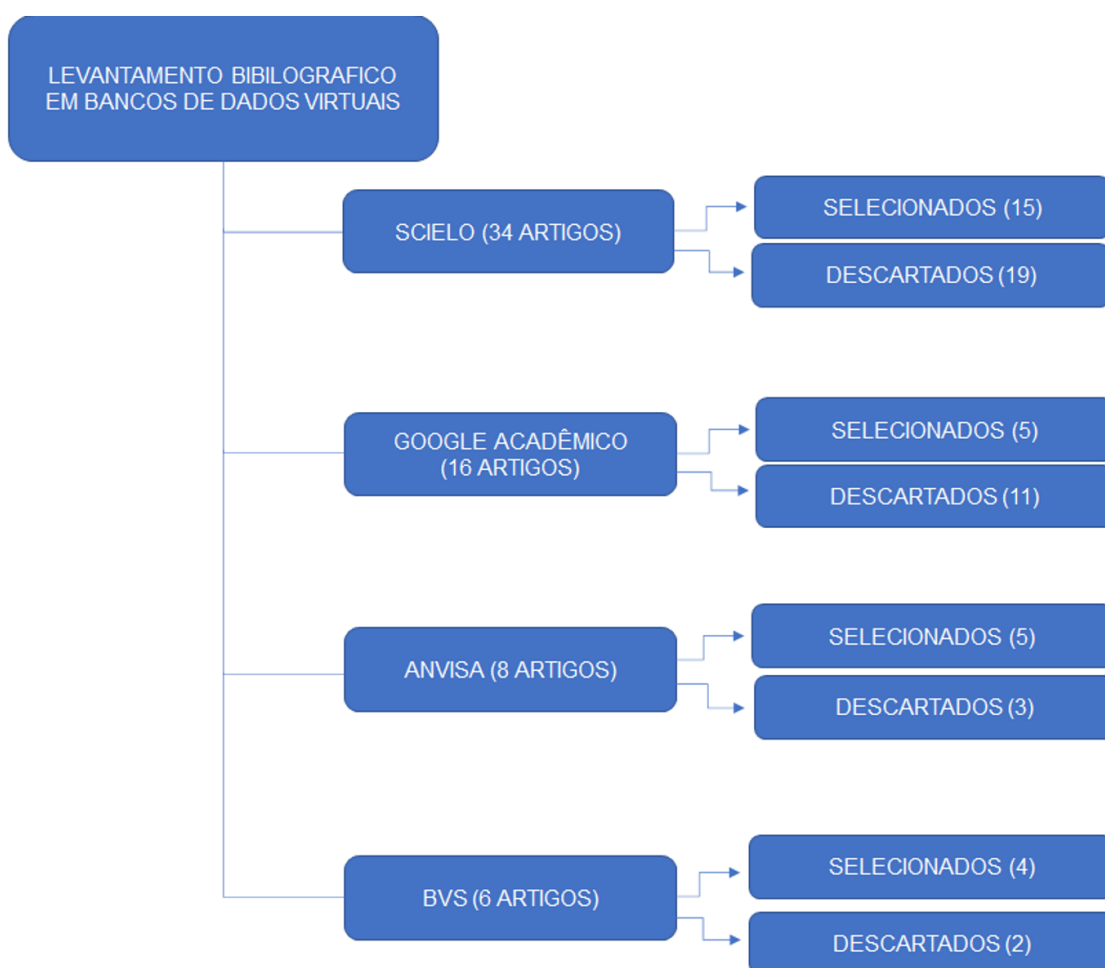
Os critérios de exclusão consistem nos artigos que não apresentavam correlação com o tema, os que estão publicados em periódicos acesso não gratuito ou materiais duplicados.

O descritivo da análise dos artigos selecionados foi organizado mediante a seguinte sequência: Tratamentos para Emagrecimento com Ênfase em Fármacos, Regulação e Uso da Sibutramina, Combate a Obesidade a Base de Sibutramina, Mecanismo de Ação de Sibutramina, Efeitos Adversos de Sibutramina e Importância da Assistência Farmacêutica.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a pesquisa exploratória foram selecionados 29 artigos com abordagens quantitativa e qualitativa, conforme demonstrado no banco de dados do Fluxograma 1.

Fluxograma 1. Resultado da busca literária para o uso da sibutramina utilizada em tratamento de emagrecimento.



Fonte: autoria própria.

Com base na leitura e análise dos artigos selecionados evidencia-se que os fármacos mais procurados para tratamento da obesidade são anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina. De forma abrangente, observa-se que a terapia medicamentosa da obesidade está fundamentada no uso dos anorexígenos, que se divide em dois grupos principais: os catecolaminérgicos e serotoninérgicos (TEZOTO et al., 2020).

Os fármacos anorexígenos possuem ação semelhante às anfetaminas, que agem no sistema nervoso central acarretando aumento na produção de noradrenalina e dopamina, incitando os núcleos hipotalâmicos laterais e, assim, inibem o apetite (MELO, 2021).

Especificamente, os anorexígenos do tipo catecolaminérgico (anfepramona, femproporex, mazindol) utilizados no combate da obesidade moderada a grave, possuem ação central e ocasionam redução da enzima monoaminoxidase. Atuam diretamente na neurotransmissão noradrenérgica, dopaminérgica e nas vesículas pré-sinápticas, incentivando a liberação de neurotransmissores e impedindo a recaptação de dopamina no centro de alimentação, que está no hipotálamo lateral (MELO, 2021).

O mazindol por exemplo, bloqueia a recaptação de serotonina e norepinefrina, além de inibir a dopamina. Essa ação acarreta o bloqueio da produção da secreção gástrica, favorecendo a diminuição do apetite. Supõe-se que a ação hipotalâmica do mazindol reduza o apetite, diminuindo assim a ingesta de alimento e portanto, reduz a absorção de glicose e amplia a atividade locomotora do indivíduo (LUCAS et al., 2021).

A sibutramina foi inicialmente desenvolvida como fármaco de ação antidepressiva. Sequencialmente, comprovou-se sua atividade anorexígena em função de atuar no centro do apetite e no da saciedade, ambos localizados na região do hipotálamo. Desta forma, passou a ser o primeiro fármaco anorexígeno do tipo serotoninérgico utilizado em tratamento da obesidade. Especificamente, a sibutramina bloqueia a recaptação da serotonina e norepinefrina nos centros hipotalâmicos, limitando a ingestão de alimentos e, em alguns indivíduos, pode aumentar a termogênese, podendo, ainda, reduzir o perfil lipídico dos pacientes. A ação sacietógena da sibutramina leva a diminuição da ingestão alimentar, pelo aumento da saciedade, gasto energético e da termogênese, dessa forma, provoca a perda de peso, diminui taxas de colesterol total, LDL, triglicerídeos e hemoglobina glicada. Em decorrência

dos efeitos da sibutramina, principalmente o efeito adrenérgico, é necessário ter acompanhamento médico para garantir a segurança do seu uso (VERISSIMO, 2023).

No Quadro 1 encontram-se alguns medicamentos utilizados no tratamento da obesidade e suas principais particularidades, como princípio ativo, mecanismo de ação, dose recomendada, efeitos adversos e nomes comerciais.

Quadro 1. Características farmacológicas dos principais anorexígenos utilizados no controle da obesidade.

Classe	Substância	Mecanismo de Ação	Dose	Efeitos Adversos	Nome Comercial
Catecolaminérgicos	Femproporex	Diminuição da ingestão alimentar por mecanismo noradrenérgicos	20-50 mg/dia	Boca seca Náuseas palidez	Desobesim
Catecolaminérgicos	Anfepramona	Diminuição da ingestão alimentar por mecanismo noradrenérgicos	1-3 mg/dia	Boca seca Náuseas palidez	Absten Dasten Fagolipo
Catecolaminérgicos	Mazindol	Diminuição da ingestão alimentar por mecanismo noradrenérgicos	1-3 mg/dia	Boca seca Náuseas palidez	Absten Dasten Fagolipo
Serotoninérgicos	Sibutramina	Inibição da recaptação da serotonina e noradrenalina	10-20 mg/dia	Boca seca Constipação Cefaleia	Reductil Planty

Fonte: adaptado de Zucov et al., 2021.

3.1 Regulação e Uso de Sibutramina

No início do ano 2010 a agência que regulamenta os medicamentos na Europa a (EMA) proibiu a comercialização dos medicamentos para emagrecimento que contivessem o princípio ativo sibutramina, devido a estudos que comprovaram o aumento de efeitos colaterais, como o aumento da pressão arterial e os ricos de problemas cardíacos (LUCILIUS; CONCEIÇÃO, 2010).

No Brasil, o uso da sibutramina já era regulamentado e após a proibição da substância na Europa, Estados Unidos e outros países, uma nova regulamentação foi estabelecida. A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) remanejou a substância da Lista “C1”, que consiste em “substâncias sujeitas a controle especial”, para a Lista “B2” (psicotrópicas; Figura 1), objetivando maior controle de venda (ANVISA, 2010).

Figura 1. Notificação de receita “B2”.

O formulário de Notificação de Receita B2 é dividido em várias seções principais:

- Sequência numérica:** Fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.
- Nome do medicamento ou da substância:** Prescritos sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia.
- NOTIFICAÇÃO DE RECEITA:**
 - UF: [] NÚMERO: []
 - Data: ____ de ____ de ____
 - B2**
- IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE:**
 - Nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva UF; ou nome da instituição, endereço completo e telefone
 - Paciente: _____
 - Endereço: _____
 - Assinatura do Emitente: _____
- Medicamento ou Substância:**
 - Medicamento ou Substância
 - Quantidade e Forma Farmacêutica
 - Dose por Unidade Posológica
 - Posologia
- IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR:**
 - Nome: _____
 - Endereço: _____
 - Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____
- CARIMBO DO FORNECEDOR:**
 - Nome do Vendedor: _____ / _____
 - Data: ____/____/____
- Dados da Gráfica:** Nome - Endereço Completo - CNPJ
- Numeração desta impressão:** de ____ a ____

Observações e instruções adicionais:

- Se os dados do profissional estiverem impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível.
- No caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.
- Dados para preenchimento exclusivo do farmacêutico.
- Nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento.
- Identificação da gráfica no rodapé do talonário e numeração inicial e final do talonário.

Fonte: Vide Bula, 2023.

<https://videbula.far.br/medicamentos-controlados-parte-3/>

A Resolução RDC nº 13/10 determinou que a sibutramina deve ser comercializada apenas com a apresentação da Notificação de Receita (B2), numerada e emitida pelos órgãos de Vigilância Sanitária locais, seguindo as seguintes regras:

- 1- A substância sibutramina foi remanejada da Lista C1 para a Lista B2;
- 2- A partir de 30/03/10, data da publicação da RDC 13, a dispensação de medicamentos contendo sibutramina passa a ocorrer mediante a apresentação e retenção da notificação de receita B2 (azul);
- 3- A notificação de receita B2, de cor azul, tem validade de 30 dias contados a partir da sua emissão e os medicamentos somente podem ser dispensados dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração e onde foram prescritas;
- 4- Observar todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da notificação de receita B2;
- 5- Cada Notificação de Receita "B2" deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a trinta dias;
- 6- A sibutramina fica sujeita a todas as exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas à escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à Relação Mensal de Notificações de Receita "B2" - RMNRB2;
- 7- As empresas que fabricam medicamentos contendo sibutramina terão 180 dias, contados a partir de 30/03/10, para realizarem as adequações necessárias em cumprimento da Portaria SVS/MS nº 344/98, em que a embalagem e bula deverão ter faixa horizontal de cor preta contendo os dizeres: "Venda sob prescrição médica" e "O abuso deste medicamento pode causar dependência";
- 8- Nesse período de adequação das indústrias (seis meses), as farmácias e drogarias podem continuar vendendo os medicamentos à base de sibutramina nas embalagens com tarja vermelha.

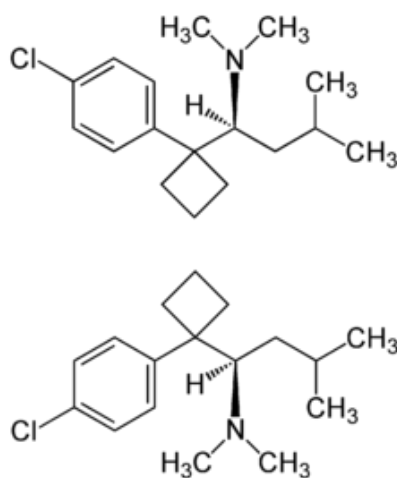
Neste contexto, é importante destacar que em 2022, o número de pessoas com sobrepeso ou obesidade atingiu mais de 6,7 milhões, com valores percentuais em torno de 31,88% em obesos. No Brasil, estima-se que até 2035 o impacto econômico em assistência à saúde atinja U\$ 75 milhões (SBCBM, 2023). Até 2035, estima-se que mais de 50% da população mundial estará com sobrepeso ou obesa, com gastos trilionários na área da saúde (U\$ 4,32 trilhões). No Brasil, a Federação Internacional de Obesidade, estima que 41% dos adultos estejam obesos até o ano 2035, com um impacto econômico em torno de U\$ 75 milhões (SBCBM, 2023).

3.2 Combate a Obesidade a Base de Sibutramina

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) a obesidade é caracterizada pela quantidade excessiva e anormal de gordura no organismo do indivíduo, que pode alcançar níveis capazes de prejudicar a saúde em diversas faixas etárias, podendo levar ao óbito. A classificação do índice de massa corpórea (IMC) pode ser determinado pela divisão do peso do indivíduo em quilogramas pelo quadrado de sua altura em metros (kg/m^2). Para adultos a OMS define o sobrepeso pelo IMC maior ou igual a 25 e a obesidade maior ou igual a 30. A origem do sobrepeso ou obesidade é complexa, já que pode estar associada a fatores genéticos, ambientais, biológicos, comportamentais, psicológicos e sociais (AOYAMA et al., 2018; BONAMICHI et al., 2018; CARVALHO, 2021; SILVA et al., 2019).

A sibutramina (Figura 2) é um medicamento que apresenta a estrutura básica da ciclobutanometenamina. Sua fórmula química é $\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{ClN}$ (peso molecular 279,85 g). É um pó cristalino branco a branco leitoso, com ponto de fusão de $192,5^\circ\text{C}$. Sua solubilidade em água é de 2,9 mg/mL. Estruturalmente, possui um centro estereogênico, o que resulta em dois enantiômeros, ($\pm$) -1-[1-(4-clorofenil) ciclobutil] - N, N,3-trimetilbutan-1-amina (MASSONI; SUYENAGA, 2013).

Figura 2. Estrutural molecular dos enantiômeros da sibutramina.



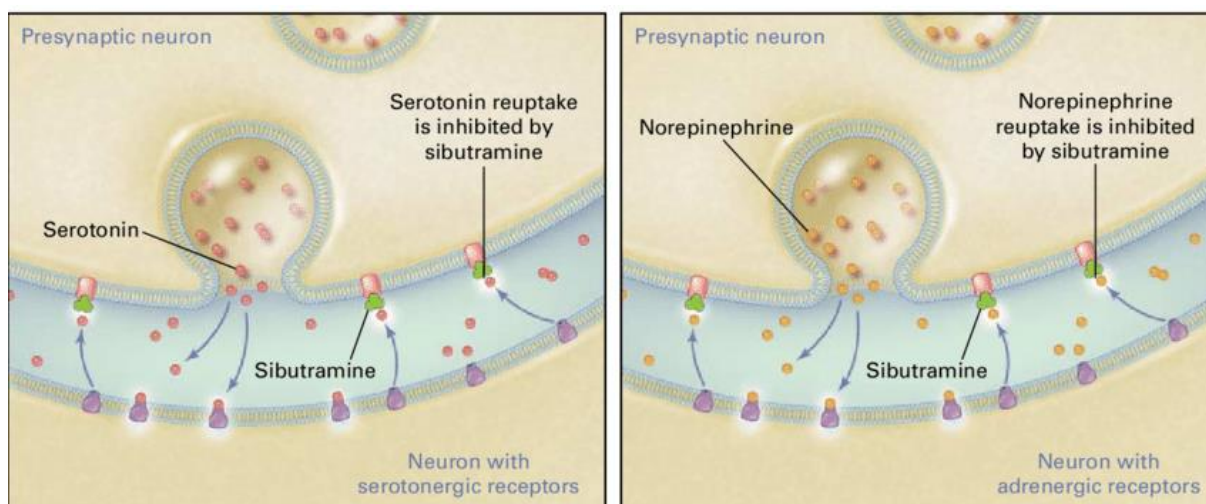
Fonte: Wikipedia, 2023.

<https://pt.wikipedia.org/wiki/Sibutramina>

De acordo com Abbot Laboratórios Brasileiros, a sibutramina é um medicamento que inibe a recaptação de noradrenalina, dopamina e serotonina. Seu mecanismo de ação envolve a ação dos metabólitos amino secundário (M1) e primário (M2) da sibutramina, que são os responsáveis por seus efeitos farmacológicos. Estes metabólitos são produzidos no fígado por meio das isoenzimas do citocromo P450, principalmente CYPB6 e agem como potentes inibidores da recaptação de noradrenalina, serotonina e dopamina, portanto, são responsáveis pelos efeitos terapêuticos da sibutramina. No tecido cerebral humano, os metabólitos M1 e M2 também inibem a recaptação de dopamina, mas com uma potência três vezes menor do que a inibição da recaptação de serotonina ou noradrenalina (ALB, 2013; COSTA, 2022).

Em um estudo com voluntários tratados com sibutramina, notificou-se que este fármaco causou inibição significativa da recaptação de noradrenalina (73%) e serotonina (54%) (Figura 3). No entanto, a inibição da recaptação de dopamina foi apenas de 16%, não sendo considerado significativo (BADARÓ, 2014).

Figura 3. Representação do mecanismo de ação da sibutramina.



Fonte: adaptado de Yanovski, 2022.

A sibutramina ao inibir a recaptação da serotonina aumenta sua concentração no sistema nervoso central, diminuindo a ansiedade e aumentando a saciedade, promovendo, portanto, a redução da ingesta alimentar (CAMPOS; OLIVEIRA, 2014).

A farmacocinética da sibutramina mostra rápida absorção no trato gastrointestinal com extenso metabolismo de primeira passagem no fígado. Então, caracteristicamente, a maior concentração deste bioativo é metabolizado antes de chegar à circulação sanguínea (COSTA, 2022).

A concentração máxima do medicamento é atingida de 3 a 4 horas após a sua administração, com um período de meia-vida de 14 a 16 horas. Após a metabolização, os metabólitos são excretados principalmente pela urina (MANSSONI; SUYENAGA, 2012).

3.3 Efeitos Adversos de Sibutramina

A sibutramina (Reductil®) é um medicamento utilizado para emagrecer, e tem indicação para tratamento da obesidade (RODRIGUES, 2022). No entanto, a RDC 52/11 estabelece que a prescrição de medicamentos que contenham sibutramina só pode ser realizada por médicos e deve ser feita por meio de Notificação de Receita "B2". A ANVISA por sua vez, recomenda severo controle da sibutramina objetivando reduzir os riscos à saúde (CRF, 2011).

De forma abrangente, o Projeto de Lei nº 2.431/11 autoriza a produção, comercialização e consumo de medicamentos anorexígenos para o tratamento da obesidade, mediante prescrição médica. O Conselho Federal de Medicina (CFM) considera essa conquista importante, pois esses medicamentos são essenciais para um tratamento eficaz da doença. A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) também defende o uso racional desses medicamentos, mas é contrária ao uso indiscriminado. Segundo a SBEM, "retirar esses medicamentos do mercado não é a solução para o problema" (SOUZA et al., 2022).

Neste cenário, as reações adversas da sibutramina precisam ser destacadas em função de alterar a pressão arterial que poderá causar parada cardíaca, infarto ou acidente vascular encefálico (ANVISA, 2011). Os efeitos adversos mais comuns da sibutramina são taquicardia, palpitação, aumento da pressão arterial, náuseas, cefaleia, insônia (Quadro 2) (LUCCHETTA, 2016).

Com base nos achados de um estudo que indicou um aumento de 16% no risco de derrame e ataque cardíaco, em função do uso da substância para emagrecimento, a FDA (Agência Norte-Americana que Regulamenta Medicamentos e Alimentos),

também proibiu o uso da sibutramina. Na sequência, outros países como Canadá e Austrália seguiram esta recomendação (GONÇALEZ, 2010; LUCILIUS; CONCEIÇÃO, 2010).

Quadro 2: Efeitos adversos e contraindicações da sibutramina.

Ação	Efeitos Colaterais	Contraindicações
Atua no Sistema Nervoso Central.	Taquicardia, Insônia ou Sonolência.	Pessoas com antecedentes de transtornos alimentares com anorexia e bulimia.
Estimula a sensação de saciedade.	Constipação, Tontura.	Doença ou Dano Cerebral, Glaucoma, Hipertensão Arterial (ou histórico).
A pessoa passa a se sentir satisfeita com uma quantidade menor de alimentos que costumava ingerir.	Dor nas articulações, elevação de pressão sanguínea.	Patologia renal ou severas. Doença cardíaca (ou histórico).

Fonte: adaptado de Farmacovigilância (2018).

Com base nos achados de um estudo que indicou um aumento de 16% no risco de derrame e ataque cardíaco, em função do uso da substância para emagrecimento, a FDA (Agência Norte-Americana que Regulamenta Medicamentos e Alimentos), proibiu o uso da sibutramina. Na sequência, outros países como Canadá e Austrália seguiram esta recomendação (GONÇALEZ, 2010; LUCILIUS; CONCEIÇÃO, 2010).

3.4 Importância da Assistência Farmacêutica e Uso de Sibutramina

De acordo com a resolução nº 338, de 6 de maio de 2004 do Conselho Nacional de Saúde, a atenção e assistência farmacêutica são atribuições realizadas pelo profissional farmacêutico, da qual executam papel imprescindível em relação a farmacoterapia do sistema público de saúde. As funções do farmacêutico são de grande importância, especialmente para evitar o uso indiscriminado de medicamentos, já que na dispensação de um determinado fármaco, o profissional poderá orientar o paciente a forma correta do uso, sanar todas as dúvidas e também acompanhar a terapia medicamentosa com a finalidade de um resultado seguro e satisfatório (ANDRADE, 2019).

A atenção farmacêutica consiste na comunicação direta entre farmacêutico e paciente, em que se objetiva conscientizar o mesmo a respeito do uso racional dos medicamentos, compreende, ainda, analisar a segurança e a eficácia da terapia medicamentosa, considerando o quadro clínico geral do paciente, bem como histórico pessoal e familiar de doenças. Além disso, avalia-se o uso associado de outros medicamentos, extensivo a outras questões como idade do paciente e ainda, estado de gravidez em mulheres (MARIÚBA et al., 2018).

Durante a anamnese o farmacêutico deve colher informações do paciente e se assegurar sobre os medicamentos que o mesmo usa, caso o paciente faça uso diário de alguma medicação que seja capaz de causar interações medicamentosas, será preciso entrar em contato com o prescritor responsável e suspender o uso da medicação de imediato. Fármacos como os antidepressivos inibidores da monoaminaoxidase, congestionantes nasais e antitussígenos são capazes de alterar e potencializar o efeito dos anorexígenos, pondo em risco a saúde e a qualidade de vida do usuário (MASSON et al., 2020).

Com relação ao uso do anorexígeno/sibutramina, após sua administração ocorrerá alteração na frequência cardíaca (cerca de 5 vezes por minuto) e na pressão arterial (cerca de 3 a 4 mmHg), desta forma, a maioria dos pacientes têm reações adversas (ANDRADE et al., 2019). Nesta perspectiva, cabe ao farmacêutico alertar sobre os benefícios e também, sobre os efeitos adversos acerca da sibutramina. De forma abrangente, em função dos riscos à saúde, o profissional deve orientar o paciente sobre outros meios de tratamentos menos invasivos que auxiliem na redução do índice IMC, na mudança de hábitos alimentares, incentivar a prática de atividades físicas, bem como direcionar o acompanhamento multidisciplinar com envolvimento de outros profissionais como nutricionista, educador físico e clínico geral (COSTA, 2020).

Finalmente, destaca-se que a ingestão abusiva de medicações pode desencadear diversos efeitos adversos, tais como: medicamentos que têm a finalidade de reduzir peso podem causar hipertensão em função de ativar o sistema simpático que causa aumento da pressão arterial, bem como desequilibrar a atividade cardíaca e em casos mais graves, ocasionar acidente vascular cerebral (COLMAN et al., 2012; HALPERN et al., 2022). Neste contexto, ao profissional farmacêutico cabe também, a atribuição da redução ou interrupção do medicamento anorexígeno, visto que seu uso

prolongado ou abusivo pode causar dependência, por esta razão, a desmedicalização deve ser feita de forma gradual, mediante diminuição da dose, alterando-se a posologia ou apresentando uma nova terapia medicamentosa menos invasiva (SOUZA, 2022).

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base no índice de massa corpórea (IMC) o sobrepeso se caracteriza pelo IMC maior ou igual a 25 e a obesidade maior ou igual a 30. Nesta perspectiva, notificou-se em 2022, que o número de pessoas com sobrepeso ou obesidade atingiu mais de 6,7 milhões, com valores percentuais em torno de 31,88% em escala mundial.

A origem do sobrepeso ou obesidade é complexa e que pode estar associada a fatores genéticos, ambientais, biológicos, comportamentais, psicológicos e sociais. No entanto, o consumo indiscriminado de medicamento com ação anorexígena para emagrecimento, pode causar hipertensão em função de ativar o sistema simpático que causa aumento da pressão arterial, bem como desequilibrar a atividade cardíaca e em casos mais graves, ocasionar acidente vascular cerebral.

Neste contexto, mundialmente, a partir de 2010 várias agências que regulamentam o uso dos medicamentos, proibiram a comercialização dos fármacos que contivessem o princípio ativo sibutramina para emagrecimento.

No Brasil a comercialização e consumo de medicamentos anorexígenos para o tratamento da obesidade, ocorre mediante prescrição médica. O Conselho Federal de Medicina (CFM) considerou esta conquista importante em função desses medicamentos serem essenciais para tratamento da obesidade.

Desde que seja utilizada de forma racional, a sibutramina se torna um medicamento coadjuvante eficaz ao tratamento da obesidade. Porém, deverá ser prescrito com segurança após investigação minuciosa do histórico do paciente pelo médico e farmacêutico, objetivando garantir maiores benefícios que riscos.

Ao profissional farmacêutico cabe atuar no tratamento da obesidade visando também, a desmedicalização fármacos anorexígenos que ocorre de forma gradual, mediante diminuição da dose, alterando-se a posologia ou apresentando uma nova terapia medicamentosa menos invasiva, visto que o uso prolongado ou abusivo desta classe de medicamento, pode causar dependência.

REFERÊNCIAS

ABBOT - Laboratórios do Brasil Ltda. Reductil: Cloridrato de Sibutramina monoidratado. 2010.

Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/reductil.pdf>. Acesso em 15 de novembro de 2023.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 52, 2011.

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/RDC_%2052-2011%20DOU%2010%20de%20outubro%20de%202011.pdf. Acesso em 24 de novembro de 2023.

AOYAMA, E.A.; MACEDO, W.L.R.; DE SOUSA, J.G.; DE FREITAS, M.M.; LEMOS, L.R. Genética e meio ambiente como principais fatores de risco para a obesidade. **Brazilian Journal of Health Review**, v.1, n.2, p.477-484, 2018.

BARRETO, T.A; DE JESUS, J.H; SILVA, J.N. O farmacêutico frente aos riscos do uso de inibidores de apetite: a sibutramina. **Revista da Faculdade de Educação e Meio Ambiente**. v.10 n. 1, p. 81-92, 2019.

BADARÓ, S.A. Cloridrato de Sibutramina monoidratado, Bula do medicamento 2014. Disponível em:

<https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/cloridratodesibutraminamonoidratadoeurofarma.pdf>. Acesso em 23 de novembro de 2023.

BONAMICHI, B. D. S.; PARENTE, E. B.; DOS SANTOS, R. B.; BELTZHOVER, R.; LEE, J.; SALLES, J. E. N. The challenge of obesity treatment: a review of approved drugs and new therapeutic targets. **Journal of Obesity & Eating Disorders**, v. 4, n. 1, p. 1-10, 2018.

BRASIL - Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo. Brasília, 20 de maio de 2004.

CAMPOS, L.S.; OLIVEIRA, A.; SILVA, P.K.P. Estudo dos efeitos da sibutramina. **Revista Uningá Review**, v. 20, p. 50-53, 2014.

CARVALHO, L.; ANDRADE, L. Assistência farmacêutica a frente aos riscos do consumo abusivo de remédios para emagrecer. **Revista Ibero Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 7, n. 10, p. 1846-1850, 2017.

CRF - Conselho Federal de Farmácia. Proibição de anorexígenos, 2011. Disponível em:

<https://www.crfsp.org.br/noticias/2881-proibicao-de-anorexigenos.html>. Acesso em 25 de novembro de 2023.

CRF - Conselho Federal de Farmácia. Proibição à Sibutramina, 2010. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/noticias/2270-proibicaoasibutramina.html>. Acesso em 26 outubro de 2023.

DOS ANJOS, L.A. Obesidade e saúde pública. Editora: Fio Cruz, SP, Brasil, 2006, p.11. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/rfdq6/pdf/anjos-9788575413449.pdf>. Acesso em 12 de outubro de 2023.

LUCAS, B.B.; TEIXEIRA, A.P.C.; OLIVEIRA, F.S. Farmacoterapia da obesidade: uma revisão da literatura. **Revista Biofarm/Revista de Biologia & Farmácia e Manejo Agrícola**, v. 17, n. 1, 2021.

LUCILIUS, C.; CONCEIÇÃO, P. SES alerta sobre o uso de substância proibida na Europa. 19 de fevereiro de 2010. Disponível em: <https://hc.unicamp.br/ses-alerta-sobre-o-uso-de-substancia-proibida-na-europa/>. Acesso em 30 de outubro de 2023.

MASSONI, T.; SUYENAGA, E. Sibutramina sob a óptica da química medicinal. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 4, p. 59-68, 2013.

MASSON, D.F.; LESSA, B.D.; SCAGNOLATO, E.; PINTO, F.F.; FARHAT, F.C.L.G.; LUIZ, N.R.; CARVALHO, R.D.P.; WALCZAK, S.Z. Manual de Orientação ao Farmacêutico Segurança do Paciente, 2020. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/documentos/materiaistecnicos/ManualdeOrientacaoaoFarmaceutico-SegurancadoPaciente.pdf>. Acesso em 24 de novembro de 2023.

MELO, J. Os Efeitos dos Anorexígenos no Controle da Obesidade, 15 de novembro de 2021.

Disponível em:

http://www.atenas.edu.br/uniatenas/assets/files/spic/monography/OS_Efeitos_dos_Anorexigenos_no_Controle_da_Obesidade.pdf. Acesso em 17 de novembro de 2023.

PIAZZA, M.E.; STEFFEN, N.P.; PAIM, R.S.P. Uso da sibutramina no tratamento da obesidade. X Congresso de Pesquisa e Extensão & VIII Salão de Extensão da FSG, v. 10, p. 474-476, 2022.

Disponível em:

<https://ojs.fsg.edu.br/index.php/pesquisaextensao/issue/view/217>. Acesso em 27 de novembro de 2023.

SBCBM-Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Obesidade irá gerar impacto econômico de U\$ 75 milhões até 2035 no Brasil, 2023. Disponível em: [https://www.sbcbm.org.br/obesidade-ira-gerar-impacto-economico-de-u75-milhoes-ate-2035-no-brasil/#:~:text=Obesidade%20ir%C3%A1%20gerar%20impacto%20econ%C3%B4mico%20de%20U%2475%20milh%C3%B5es%20at%C3%A9%202035%20no%20Brasil,-](https://www.sbcbm.org.br/obesidade-ira-gerar-impacto-economico-de-u75-milhoes-ate-2035-no-brasil/#:~:text=Obesidade%20ir%C3%A1%20gerar%20impacto%20econ%C3%B4mico%20de%20U%2475%20milh%C3%B5es%20at%C3%A9%202035%20no%20Brasil,-Not%C3%ADcias&text=O%20Atlas%20Mundial%20da%20Obesidade,sobrepeso%20ou%20obesidade%20em%202035)

[Not%C3%ADcias&text=O%20Atlas%20Mundial%20da%20Obesidade,sobrepeso%20ou%20obesidade%20em%202035](https://www.sbcbm.org.br/obesidade-ira-gerar-impacto-economico-de-u75-milhoes-ate-2035-no-brasil/#:~:text=Obesidade%20ir%C3%A1%20gerar%20impacto%20econ%C3%B4mico%20de%20U%2475%20milh%C3%B5es%20at%C3%A9%202035%20no%20Brasil,-Not%C3%ADcias&text=O%20Atlas%20Mundial%20da%20Obesidade,sobrepeso%20ou%20obesidade%20em%202035)

Acesso em 01 de dezembro de 2023.

SEBOLD, G.H.; LINARTEVICH, V.F. Os riscos do uso indiscriminado de Femproporex como inibidor de apetite: uma revisão. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 13, p. e35101321246, 2021.

SILVA, J. O risco do uso dos anorexígenos disponíveis no Brasil para tratamento da obesidade. **Revista Saberes da Faculdade de São Paulo**, v. 9, 2019. Disponível: <https://facsapaulo.edu.br/wp-content/uploads/sites/16/2019/07/o-riscodo-uso-dos-anorex%C3%8Dgenos-dispon%C3%8Dveis-no-brasilpara-o-tratamento-da-obesidade.pdf>> Acesso em 21 de setembro de 2023.

SOUZA, A.S; COSTA, G.S; FRANCO, J.V.V; VARELA, G.G; NESTOR, I.C.N; ANDRADE, I.D; DOS SANTOS J.J; BARBOSA, J.M; FONSECA, K.P; MADEIRA, S.F.N. Riscos da automedicação com fármacos anorexígenos para o tratamento da obesidade. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 12, p. e133111234459, 2022.

TEZOTO, M.F; MUNIZ, B.V. Atenção farmacêutica em pacientes obesos, com foco na orientação correta ao uso dos anorexígenos. **Revista Científica Eletrônica de Ciências Aplicadas FAIT**, 2020.

Disponível em:

http://fait.revista.inf.br/imagens_arquivos/arquivos_destaque/d9UBdefxjLuUeK2_2021-3-9-15-37-46.pdf. Acesso em 25 de novembro de 2023.

VERISSIMO, M. O uso de psicotrópicos com efeitos anorexígenos: uma revisão de literatura, 2023. Disponível em:

<http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/xmlui/bitstream/handle/riufcg/28929/michel%20ruan%20santos%20verissimo%20%20TCC%20bacharelado%20em%20farmacia%C3%81cia%20CES%202023.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em 16 de novembro de 2023.

YANOVSKI, S. Mecanismos de ação da sibutramina, 2002. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/11504642_Obesity. Acesso em 25 de novembro de 2023.

ZUCOV, P.N.A.C.; DIAS, H.O.; LINO, S.S. Os riscos potenciais dos anorexígenos alopáticos no tratamento da obesidade, 2021. Disponível em: <https://periodicos.saolucasjiparana.edu.br/riacti/article/view/383>. Acesso em 13 de novembro de 2023.