



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0655/2021

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2021.

Processo nº 5006956.77.2021.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sibutramina 15mg, Topiramato 50mg e Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg**.

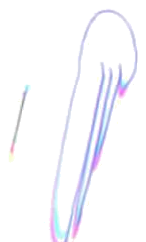
I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados aos autos (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 14; 16 e 17).

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS e documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1 ANEXO2, págs. 10 a 14; 16 e 17), emitidos em 27 e 06 de maio de 2021, pela médica o Autor, 30 anos apresenta **obesidade grave (grau III), transtorno de compulsão alimentar e apneia do sono**, sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos **Cloridrato de Sibutramina 15mg/dia, Fluoxetina 60mg/dia Topiramato 50mg/dia e Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg**. Com o uso dos referidos medicamentos, espera-se melhora do perfil metabólico, redução do risco cardiovascular; aumento da qualidade de vida; redução do risco de morte súbita; redução dos episódios de compulsão alimentar, perda de peso e melhora do sono. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência aumento do risco de doenças cardiovasculares e metabólicas e morte súbita. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E66 – Obesidade, F42.1 - Transtorno obsessivo-compulsivo com predominância de comportamentos compulsivos [rituais obsessivos]** e **G47.3 - Apnéia do sono**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Sibutramina 15mg** – tomar 1 comprimido pela manhã.
- Fluoxetina 20mg – tomar 3 comprimidos 1 vez/dia, à tarde.
- **Topiramato 50mg** – tomar 1 comprimido à noite.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. Os medicamentos Cloridrato de Sibutramina 15mg, Topiramato 50mg e Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **obesidade** é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o *perfil genético de maior risco*, *fatores* sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingestão calórica excessiva, ambiente *intrauterino*, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também *podem estar associados à gênese da*

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIROSubsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

obesidade. Mudanças ambientais e sociais resultaram na alteração dos padrões alimentares e de atividade física. Apesar da existência de políticas públicas para esses dois fatores de proteção, a constante promoção/incentivo ao consumo de alimentos e bebidas ultraprocessados (calorias líquidas – refrigerantes e sucos de frutas adoçados –, fast foods etc.) prejudicam a prevenção e o controle da obesidade. O acesso restrito da população a programas públicos de promoção de atividade física é também outro fator que dificulta o controle da obesidade¹. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III².

2. O **transtorno obsessivo-compulsivo** é o transtorno caracterizado essencialmente por ideias obsessivas ou por comportamentos compulsivos recorrentes. As ideias obsessivas são pensamentos, representações ou impulsos, que se intrometem na consciência do sujeito de modo repetitivo e estereotipado. Em regra geral, elas perturbam muito o sujeito, o qual tenta frequentemente resistir-lhes, mas sem sucesso. O sujeito reconhece, entretanto, que se trata de seus próprios pensamentos, mas estranhos à sua vontade e em geral desprazerosos. Os comportamentos e os rituais compulsivos são atividades estereotipadas repetitivas. O sujeito não tira prazer direto algum da realização destes atos os quais, por outro lado, não levam à realização de tarefas úteis por si mesmas. O comportamento compulsivo tem por finalidade prevenir algum evento objetivamente improvável, frequentemente implicando dano ao sujeito ou causado por ele, que ele (a) teme que possa ocorrer. O sujeito reconhece habitualmente o absurdo e a inutilidade de seu comportamento e faz esforços repetidos para resistir-lhes. O transtorno se acompanha quase sempre de ansiedade. Esta ansiedade se agrava quando o sujeito tenta resistir à sua atividade compulsiva. No **Transtorno obsessivo-compulsivo com predominância de comportamentos compulsivos [rituais obsessivos]** a maioria dos atos compulsivos está ligada à limpeza (particularmente lavar as mãos), verificações repetidas para evitar a ocorrência de uma situação que poderia se tornar perigosa, ou um desejo excessivo de ordem. Sob este comportamento manifesto, existe o medo, usualmente de perigo ao ou causado pelo sujeito e a atividade ritual constitui um meio ineficaz ou simbólico de evitar este perigo³.

3. O **comportamento compulsivo alimentar** é caracterizado por episódios recorrentes de ingestão de quantidades anormalmente grandes de comida, com sofrimento associado e ausência de comportamentos compensatórios. Outro sinal comumente associado à obesidade é o desequilíbrio no comportamento do sono, caracterizado principalmente por sua curta duração, que também se relaciona à compulsão alimentar nestes indivíduos⁴.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2021.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2021.

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos obsessivo-compulsivo. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 13 jul. 2021.

⁴FUSCO, S. F. B. et al. Ansiedade, qualidade do sono e compulsão alimentar em adultos com sobrepeso ou obesidade. Rev Esc Enferm USP - 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reusp/a/VbCIRCz8XWkBF7bTnXhS44G/?lang=pt>>. Acesso em: 13 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **apneia do sono** é uma doença grave em que a respiração para repetidamente por tempo suficiente para interromper o sono e, muitas vezes, diminui temporariamente a quantidade de oxigênio e aumenta a quantidade de dióxido de carbono no sangue⁵.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Sibutramina** exerce seus efeitos terapêuticos através da inibição da recaptação de noradrenalina, serotonina e dopamina. Está indicado como terapia adjuvante como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com um índice de massa corpórea (IMC) maior ou igual a (30kg/m²)⁶.

2. O **Topiramato** aumenta a frequência com que o ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA_A e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o Topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁷.

3. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** é um pró-fármaco da d-anfetamina. Dentre suas indicações consta o tratamento de Transtorno de Compulsão Alimentar (TCA) em adultos⁸.

III – CONCLUSÃO

2. Trata-se de Autor, 30 anos, com **obesidade grave (grau III), transtorno de compulsão alimentar e apneia do sono**, sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos **Cloridrato de Sibutramina 15mg/dia, Fluoxetina 60mg/dia Topiramato 50mg/dia e Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg**.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Sibutramina 15mg e Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg estão indicados em bula^{6,8}**, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor **obesidade e transtorno de compulsão alimentar** (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 14; 17).

3. No que refere ao medicamento **Topiramato 50mg possui indicação clínica, que não consta em bula⁷** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **compulsão alimentar** (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 14; 17), conforme descrito em documentos médicos. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

⁵MANUAL MSD. Apneia do sono. Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/apneia-do-sono/apneia-do-sono>>. Acesso em: 13 jul. 2021.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Sibutramina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SIBUTRAMINA>>. Acesso em: 13 jul. 2021

⁷Bula do medicamento Topiramato por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 13 jul. 2021.

⁸Bula do medicamento do Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=VENVANSE>>. Acesso em: 13 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁹.

5. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off-label* do medicamento **Topiramato 50mg** no tratamento do **transtorno de compulsão alimentar**

6. Segundo estudos publicados, o uso do **Topiramato** influencia na frequência da **compulsão alimentar**¹⁰. Em pacientes com transtorno da compulsão alimentar periódica o **Topiramato** parece aumentar a saciedade, estabilizar o humor e reduzir comportamentos impulsivos¹¹.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e suplemento vitamínico pleiteado insta mencionar que:

- **Topiramato 50mg é padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia¹², e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Topiramato 50mg não está autorizado** para as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) informadas no documento médico acostado aos autos (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 14): **E66 – Obesidade, F42.1 - Transtorno obsessivo-compulsivo com predominância de comportamentos compulsivos [rituais obsessivos] e G47.3 - Apnéia do sono**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.
- **Cloridrato de Sibutramina 15mg e Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁹MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 13 jul. 2021.

¹⁰BROWNLEY, K. A. et al. Binge-Eating Disorder in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis – *Annals of International de Medicina* 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27367316/>>. Acesso em: 13 jul. 2021

¹¹CERSTIN, N. et al. - Topiramate treatment in bulimia nervosa patients: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Int J Eat Disord.* Dezembro de 2005; 38 (4): 295-300. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16231337/>>. Acesso em: 13 jul. 2021.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Para o tratamento da obesidade, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos¹. Segundo o referido Protocolo O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção e manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabete melito); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT, apenas a cirurgia está prevista.**

9. Elucida-se que os medicamentos **Topiramato 50mg** e **Dimesilato de Lidexanfetamina 30mg** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹³.

10. O medicamento **Sibutramina** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento dos pacientes com obesidade, a qual, em sua 82ª reunião de Plenário, realizada no dia 10 de outubro de 2019, recomendou a **não incorporação da sibutramina para o tratamento da obesidade**, considerando a baixa relevância clínica do desfecho, a baixa segurança do medicamento, a baixa qualidade metodológica dos estudos e o alto impacto orçamentário¹⁴.

11. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT¹⁵ publicado ou em elaboração¹⁶ para F42.1 - Transtorno obsessivo-compulsivo com predominância de comportamentos compulsivos [rituais obsessivos] e G47.3 - Apnéia do sono – quadros clínicos também apresentados pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

12. Em atenção aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, págs. 1 e 2), cabem as seguintes considerações:

- *Se há tratamento para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia.* Cabe esclarecer que informações acerca menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 jul. 2021.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Relatório de Recomendação. Dezembro de 2019. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_SibutraminaObesidade_CP80_2019.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2021.

¹⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <

<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 13 jul. 2021.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 13 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação**, informa-se que de acordo com bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

- **Cloridrato de Sibutramina** é contraindicado para uso por: pacientes com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos 1 outro fator de risco, isto é, hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual do tabagismo ou nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria; pacientes com história 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 - TIA); pacientes com hipertensão controlada inadequadamente ($> 145/90$ mmHg); pacientes com história ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; pacientes recebendo outros medicamentos de ação central para a redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos; pacientes recebendo inibidores da monoaminoxidase; É contraindicado a pacientes com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30kg/m^2 e para uso por pacientes com hipersensibilidade à sibutramina ou a qualquer outro componente da fórmula⁶.
- **Topiramato** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula do produto⁷.
- **Dimesilato de Lidexanfetamina** é contraindicado em pacientes com: arteriosclerose avançada; doença cardiovascular sintomática; hipertensão moderada a grave; hipertireoidismo; hipersensibilidade conhecida ou reação de idiossincrasia a aminas simpatomiméticas; glaucoma; estados de agitação; pacientes com histórico de abuso de drogas; durante ou dentro do prazo de 14 dias após a administração de inibidores da monoamina oxidase (podem ocorrer crises hipertensivas)⁸.

13. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁷.

14. De acordo com publicação da CMED¹⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 jul. 2021.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 13 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED¹⁹.

Medicamentos	Menor preço de fábrica consultado	Menor preço de venda ao governo consultado
Topiramato 50mg com 30 comprimidos	R\$ 62,76	R\$ 50,21
Cloridrato de Sibutramina 15mg com 30 cápsulas	R\$ 62,94	R\$ 48,81
Dimesilato de Lisdexanfetamina com 28 cápsulas	R\$ 307,22	R\$ 238,27

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁹BRAŞIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf >. Acesso em: 13 jul. 2021.