

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

ADVOGADOS ASSOCIADOS

**EXMO. SR. DR. MINISTRO RELATOR CELSO ANTONIO DE
MELLO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5779

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA
OBESIDADE E SÍNDROME METABÓLICA – ABESO (“ABESO”)**, pessoa
jurídica de direito privado, de natureza civil e sem fins lucrativos, já
qualificada nos autos, por seus advogados infra-assinados, vem, com o
devido acatamento, à presença de V. Excelência, nos autos da Ação Direta
de Inconstitucionalidade em epígrafe, apresentar, na condição de *Amicus*
Curiae, as razões justificadoras de sua posição jurídica, nos seguintes
termos:

1. Consoante se infere dos autos, a presente
medida, proposta pela Confederação Nacional dos Trabalhadores na
Saúde (“CNTS”), tem como objeto a declaração de
*“INCONSTITUCIONALIDADE do disposto no art. 1º da Lei nº 13.454, de
23 de junho de 2017, que autoriza a produção, a comercialização e o*

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

— ADVOGADOS ASSOCIADOS —

consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos, sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol”.

2. A CNTS justifica a proposição da ADI “*em face do amplo conhecimento acerca da ineficácia destes medicamentos e dos efeitos colaterais perniciosos que estas substancias podem causar em seres humanos, restando evidente a hostilidade deste diploma legal aos direitos e garantias individuais constitucionalmente assegurados, quais sejam, o direito a saúde, previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, o direito a segurança e a vida (artigo 5º, caput, da CF), bem como o desrespeito ao princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III da CF) (...)”.*

3. Afirma, ainda, que, “*a missão institucional da autora e defender e debater, além da dignidade profissional dos trabalhadores na saúde, os potenciais riscos a saúde da população brasileira, que inadvertidamente poderá pretender responsabilizar civil e criminalmente, profissionais de saúde que prescreverem ou administrarem medicamentos não aprovados pela Agencia Reguladora oficial Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ”.*

4. Tendo em vista que a matéria discutida versa sobre direito constitucionalmente garantido afeito aos propósitos estatutários da ABESO – o direito à saúde, foi apresentado pedido de habilitação nos autos, como *Amicus Curiae*, pedido este acolhido por decisão lavrada em 12/11/2017.

5. Esta é a síntese da ação que, seja pela ausência de legitimidade, seja no seu mérito, é improcedente.

**I. PRELIMINARMENTE – DA ILEGITIMIDADE ATIVA DA
CNTS**

6. Antes de adentrar ao mérito das razões que justificam a posição da ABESO como amiga da corte na presente ação, é necessário demonstrar a absoluta ausência de legitimidade ativa da CNTS para a propositura desta medida.

7. Com efeito, muito embora a legislação constitucional atribua às confederações sindicais ou entidades de classe de âmbito nacional a legitimidade para propositura de ação direta de inconstitucionalidade e ação declaratória de constitucionalidade (art. 103, IX da Constituição Federal/88), **a verdade é que não subsiste pertinência temática para a propositura da presente medida pela CNTS, ante a ausência de correlação entre a norma impugnada e as atividades que desenvolve.**

8. Mais do que isso, é inconteste que o dispositivo em discussão em nada afeta a confederação e seus associados, não havendo, assim, justificativa plausível e tampouco jurídica para a propositura desta medida que visa, em suma, o controle concentrado de constitucionalidade.

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

— ADVOGADOS ASSOCIADOS —

9. A propósito, cumpre trazer o posicionamento desta máxima Corte:

AGRAVO REGIMENTAL EM ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. ENTIDADE DE CLASSE. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS EMPRESAS DE TRANSPORTES URBANOS - NTU. PERTINÊNCIA TEMÁTICA. AUSÊNCIA. ILEGITIMIDADE ATIVA AD CAUSAM. AGRAVO REGIMENTAL NÃO PROVIDO. 1. A jurisprudência do STF exige, para a caracterização da legitimidade ativa das entidades de classe e das confederações sindicais para as ações de controle concentrado, a existência de correlação entre o objeto do pedido de declaração de inconstitucionalidade e os objetivos institucionais da associação. 2. No caso, não há pertinência temática entre as normas impugnadas, que cuidaram de inaugurar e disciplinar o veto popular como instrumento de participação popular no processo legislativo no âmbito do Município de Aracaju, e os objetivos institucionais perseguidos pela autora (NTU), que estão voltados para a proteção dos interesses de empresas de transportes urbanos. O liame mediato, indireto, não satisfaz o requisito da pertinência temática. Precedentes: ADI 5.023-AgR, Rel. Min. ROSA WEBER, Pleno, DJe 6/11/2014; ADI 4.722, Rel. Min. DIAS TOFFOLI, Pleno, DJe de 14/2/2017. 3. Agravo regimental a que se nega provimento. (ADPF 385 AgR, Relator(a): Min. ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 16/10/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-244 DIVULG 24-10-2017 PUBLIC 25-10-2017)

10. Por esta razão, é imperioso o reconhecimento da ilegitimidade ativa *ad causam* da CNTS.

II. A PETIÇÃO INICIAL E ESCLARECIMENTOS
NECESSÁRIOS

11. A petição inicial traz, propositalmente, informações sem qualquer lastro jurídico ou fundamentação técnica, que demandam esclarecimentos.

12. Para tanto, serão apresentados, pontualmente, trechos da peça vestibular, e, na sequência, a **fundamentação técnica** que evidencia os equívocos expostos, do começo ao fim, pela CNTS:

“II. DO OBJETO DA AÇÃO

(...)

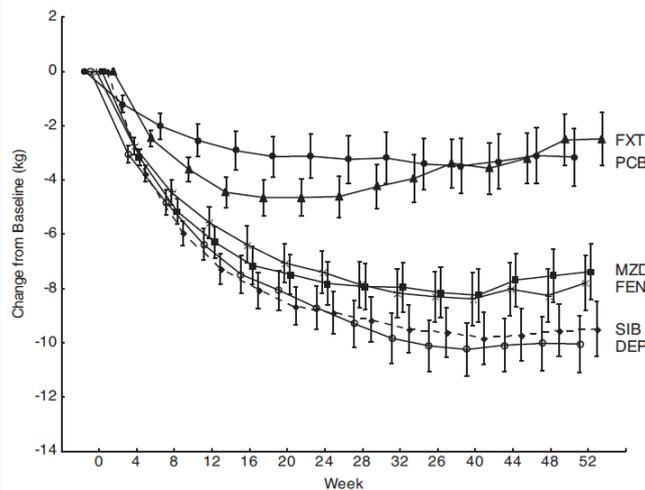
02. Tal iniciativa se dá em face do amplo conhecimento acerca da ineficácia destes medicamentos e dos efeitos colaterais perniciosos que estas substâncias podem causar em seres humanos, restando evidente a hostilidade deste diploma legal aos direitos e garantias individuais constitucionalmente assegurados, quais sejam, o direito à saúde, previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, o direito à segurança e à vida (artigo 5º,

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

ADVOGADOS ASSOCIADOS

caput, da CF), bem como o desrespeito ao princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III da CF), dentre outros que serão aqui esmiuçados”.

Os medicamentos em questão são quatro, dos quais três (anfepramona, femproporex e mazindol) estavam no mercado desde a década de 1970, quando a regulamentação não era tão robusta para a concessão de registros de medicamentos novos, daí os estudos disponíveis para avaliação dos mesmos não serem semelhantes aos medicamentos mais recentes, sendo a anfepramona o mais estudado dos três. A média de perda de peso a mais que o placebo, **após um ano de tratamento**, descrita por Suplicy et al. foi de **6,9 kg, 4,7 kg e 4,3 kg**, respectivamente com anfepramona, femproporex e mazindol, visualizada no gráfico abaixo.¹ A eficácia da anfepramona também é documentada por Cercato et al.²



¹ Suplicy H, et al. A comparative study of five centrally acting drugs on the pharmacological treatment of obesity. Int J Obes (Lond). 2014 Aug;38(8):1097-103.

² Cercato C, et al. A randomized double-blind placebo-controlled study of the long-term efficacy and safety of diethylpropion in the treatment of obese subjects. Int J Obes (Lond). 2009 Aug;33(8):857-65.

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

— ADVOGADOS ASSOCIADOS —

Gráfico 1: comparação da perda de peso entre cinco medicamentos de ação central: fluoxetina (FXT), mazindol (MZD), femproporex (FEN), sibutramina (SIB) e anfepramona (DEP).¹

A sibutramina está no mercado brasileiro desde 1998 e é um dos medicamentos para o tratamento da obesidade mais estudados. A eficácia da sibutramina e a necessidade da manutenção do tratamento para manter a perda de peso estão apresentadas no gráfico 2, que ilustra a perda de peso em pacientes recebendo sibutramina por seis meses e evolução do peso perdido durante 18 meses nos pacientes que foram aleatoriamente separados em dois grupos (placebo e sibutramina). Ao final do estudo, os pacientes em uso de sibutramina apresentaram uma perda de peso média de **5,5 kg** a mais que os pacientes que receberam placebo.³ É importante destacar que a **obesidade é uma doença crônica**, assim como a hipertensão arterial e o diabetes melito tipo 2: **nenhum medicamento leva a cura, mas ao controle das doenças crônicas.**

Os efeitos colaterais descritos nos estudos foram leves e a perda de peso foi associada a melhora de parâmetros metabólicos (como lípides, ácido úrico, etc.).

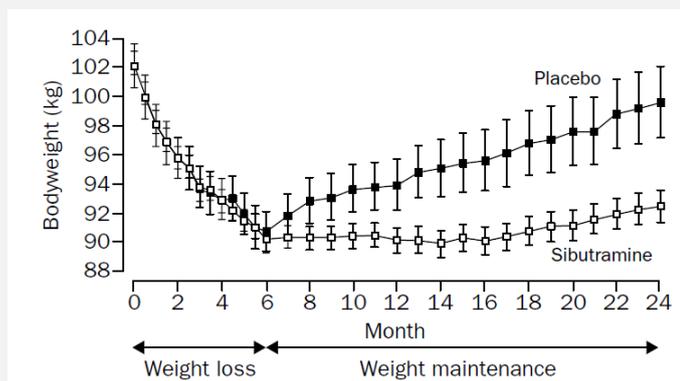


Gráfico 2: Perda de peso em pacientes em uso de sibutramina por seis

³ James WP, Astrup A, Finer N, Hilsted J, Kopelman P, Rössner S, Saris WH, VanGaal LF. Effect of sibutramine on weight maintenance after weight loss: a randomised trial. STORM Study Group. Sibutramine Trial of Obesity Reduction and Maintenance. Lancet. 2000 Dec 23-30;356(9248):2119-25.

meses, seguida por manutenção da perda de peso nos pacientes em uso de sibutramina e recidiva do peso em pacientes em uso de placebo.³

“IV. DOS FATOS

01. Segundo informações extraídas do Relatório Integrado sobre a eficácia e segurança dos inibidores do apetite feito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹, no ano de 2010, os resultados de um estudo para revisão do perfil de segurança do medicamento Sibutramina – “Sibutramine Cardiovascular Outcomes – SCOUT” solicitado pela Agência Europeia - EMA concluiu que apenas 30% dos tratados com Sibutramina perderam pelo menos 5% do peso em três meses e houve um aumento de 16% do risco cardiovascular com o uso de sibutramina.

O citado relatório foi o início de uma ampla discussão entre sociedades médicas e a ANVISA, que não incluiu nenhum endocrinologista na sua câmara técnica. A discussão resultou na manutenção na sibutramina no mercado, ou seja: o estudo SCOUT tinha sido interpretado erroneamente. A perda maior que 5% do peso corporal foi observada em 69% dos pacientes em estudo de 24 meses.³

Os pacientes que participaram do estudo SCOUT eram na sua maioria idosos, com doença cardiovascular e mais de 90% tinham contraindicação para uso da sibutramina. Foi um estudo desenvolvido

para avaliar risco cardiovascular, cujo desenho seguiu o padrão utilizado para medicamentos diversos (não foi desenhado para avaliar a perda de peso dos pacientes, pois a eficácia do medicamento já havia sido comprovada muitos anos antes).

Uma vez que a ciência nos permite conhecer a ação das drogas e os mecanismos fisiológicos corporais, cabe aos cientistas e profissionais envolvidos fazer o uso racional das informações, buscando outras formas de avaliar o risco cardiovascular para esses medicamentos.

“02. O estudo SCOUT – (Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial) envolveu mais de 10.000 pacientes obesos, acima de 55 anos com diabetes, história de cardiopatia ou outros fatores de risco cardiovascular por um período de seis anos. O objetivo era avaliar os efeitos da sibutramina neste perfil de pacientes. A ocorrência de eventos graves como infarto, AVC, parada cardíaca e morte no grupo de pacientes em uso de placebo (cápsulas sem medicamento) foi de 10% enquanto no grupo que usava sibutramina foi de 11,4%”.

O estudo SCOUT mostrou que a sibutramina aumenta em 16% o risco de eventos cardiovasculares (acidente vascular cerebral e infarto agudo do miocárdio) **não fatais**, em pacientes com doença cardiovascular prévia, mais especificamente quando os **pacientes cardiopatas também eram**

diabéticos.⁴

Por se tratar de assunto de extrema relevância, de já ter sido amplamente debatido e os dados estarem disponíveis há mais de 7 anos, é leviano atribuir **aumento de mortalidade ou parada cardiovascular à sibutramina. Essa informação é inverídica, o que é algo extremamente grave, pois não se pode e não se deve tentar ludibriar a corte. Não houve aumento de mortalidade associado à sibutramina nos pacientes que participaram do estudo SCOUT,** como apresentado no gráfico 3.

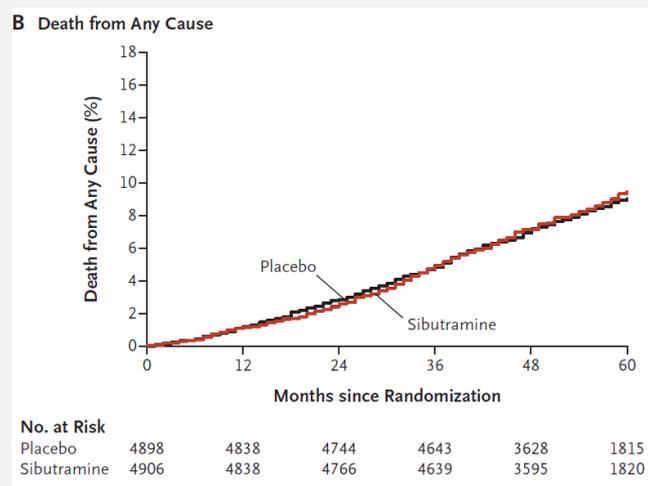


Gráfico 3: Curva de mortalidade de pacientes no estudo SCOUT com percentual de morte semelhante nos grupos placebo e sibutramina.⁴

“03. Embora pareça uma diferença pequena, ela é considerada estatisticamente significativa. Esta diferença foi relevante apenas em pacientes com

⁴ James WP, et al. Effect of sibutramine on cardiovascular outcomes in overweight and obese subjects. N Engl J Med. 2010 Sep 2;363(10):905-17.

história de doenças cardiovasculares. Os resultados definitivos do estudo SCOUT foram publicados em março de 2010 quando o FDA reavaliou a necessidade de recomendações adicionais”.

O aumento do risco foi observado apenas em pacientes **diabéticos com doença cardiovascular**. O antecedente de **doença cardiovascular sempre foi uma contraindicação presente na bula da sibutramina**. Esse achado não pode ser extrapolado para outros grupos de pacientes.

Outro ponto importante a ser considerado é que em estudos clínicos duplo-cegos o paciente continua recebendo o medicamento mesmo que não seja um bom respondedor, o que não ocorre na prática clínica. Ou seja, muitos pacientes que não responderam ao medicamento com perda de peso continuaram a recebê-lo durante cerca de cinco anos, sendo expostos ao risco, sem ter o benefício.

Esse aspecto é fundamental no tratamento de doenças crônicas, como a obesidade, onde a eficácia e a tolerabilidade são básicas para a manutenção do tratamento em longo prazo.

“04. Em 21 de janeiro de 2010 – a Agência Europeia - EMA recomenda aos países membros a suspensão da comercialização da Sibutramina em virtude, fundamentalmente dos resultados do Estudo SCOUT, tais como”:

Trata-se de estudo de corte com 100.974 pacientes, que comparou dados de

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

— ADVOGADOS ASSOCIADOS —

vida real de 23.927 pacientes que receberam prescrições de sibutramina com 77.047 pacientes que receberam prescrições de orlistate (medicação não absorvida usada para tratar obesidade que funcionou como um grupo “controle”), realizado no Reino Unido, ratifica os achados do estudo SCOUT. Os autores concluem que, uma vez que não se observou aumento de risco em pessoas sem doença cardiovascular e houve uma baixa taxa de eventos adversos, a sibutramina poderia ter permanecido como uma opção adequada de tratamento da obesidade na Europa.⁵

É importante expor neste momento que essa conclusão respalda a decisão acertada da ANVISA, quando manteve a sibutramina no mercado em 2011, independente de outros países.

“05. Em 21 de janeiro de 2010 - O Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (United States Department of Health and Human Services (FDA) notifica aos profissionais de saúde sobre o aumento do risco de parada cardíaca e derrame com pacientes com história de problemas cardiovasculares e inclusão na bula de novas contraindicações”.

Conforme já mencionado, não houve aumento no risco de parada cardíaca

⁵ Hayes JF, et al. The effect of sibutramine prescribing in routine clinical practice on cardiovascular outcomes: a cohort study in the United Kingdom. *Int J Obes (Lond)*. 2015 Sep;39(9):1359-64.

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

— ADVOGADOS ASSOCIADOS —

no SCOUT e a contraindicação em pacientes com doença cardiovascular sempre constou na bula sibutramina.

“07. Em 30 de março de 2010 – a ANVISA edita Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) de remanejamento da Sibutramina da lista C1 para a lista B2”.

Uma vez que a sibutramina não está associada com risco de dependência, nunca existiu um motivo técnico-científico para essa modificação.

O medicamento que era vendido com receita controlada de retenção em duas vias recebeu uma tarja preta com os dizeres “Pode causar dependência”, o que não é verdadeiro.

“13. Em 27 e 28 de outubro de 2010, a reunião da CATEME avalia o assunto e considera que como já havia sido pautado em reuniões anteriores da comissão, inclusive com avaliação técnica dos resultados do Estudo SCOUT, recomenda o cancelamento do registro dos medicamentos contendo sibutramina e o cancelamento do registro dos medicamentos Anfepramona, Femproporex e Mazindol, por apresentarem baixo perfil de eficácia em longo prazo e o risco aumentado de consumo com o possível cancelamento da sibutramina”.

Nenhum especialista no tratamento da obesidade integrava a CATEME, o

que compromete a assertiva elaborada. A sibutramina foi mantida no mercado após análise das evidências apresentadas por especialistas nas várias audiências públicas que foram necessárias para esclarecer a CATEME.

A recomendação da CATEME para o cancelamento dos registros de anfepramona, femproporex e mazindol era uma medida preventiva para o possível aumento de prescrição dos mesmos com o iminente cancelamento do registro da sibutramina naquela ocasião. Assim, uma vez que a sibutramina não foi retirada do mercado, não houve nenhuma justificativa para o cancelamento dos registros de anfepramona, femproporex e mazindol, mesmo porque nenhum evento adverso grave novo foi identificado pela farmacovigilância.

No Brasil, a Pesquisa Nacional de Orçamentos Familiares em 2008-2009 encontrou uma prevalência de obesidade na população adulta de 14,6%. Paralelamente, a soma das prescrições dos quatro medicamentos em questão, apresentado no Relatório Integrado de Inibidores de Apetite da ANVISA, citado nesta ação, foi de 409 mil/mês. Isso indica que **menos que 3 de cada 100 pacientes com obesidade recebiam tratamento**, isso sem considerar os pacientes com sobrepeso e complicações associadas que também têm indicação de tratamento. Isso mostra que não há excesso de prescrições. A realidade é que poucas pessoas com sobrepeso e obesidade têm acesso a tratamento médico da sua doença.

A retirada desses medicamentos do mercado foi um ato inconstitucional da ANVISA, cerceando o direito à saúde, uma vez que interrompeu despoticamente o tratamento de milhares de pacientes.

A Lei 13.454/2017 nada mais é que a correção de uma arbitrariedade, disponibilizando um tratamento medicamentoso acessível aos pacientes que sofrem com obesidade.

“18. Tanto os cancelamentos de registro nos países citados, quanto a Nota Técnica da ANVISA e o parecer da CATEME, foram baseados nos resultados do Estudo SCOUT e que motivaram uma avaliação homogênea das agências regulatórias desses países no seguinte sentido:

a) o estudo SCOUT demonstrou um risco acrescido de eventos cardiovasculares graves em indivíduos com doença cardiovascular tratados com sibutramina e, uma vez que indivíduos obesos apresentam maior risco de doença cardiovascular, os riscos identificados no estudo SCOUT são considerados relevantes para o uso clínico da sibutramina”;

A manutenção do registro pela ANVISA da sibutramina, após ampla discussão com especialistas em 2011 torna improcedente esta informação. Uma vez que o estudo SCOUT foi realizado em pacientes que já tinham contraindicação para o uso da sibutramina em bula, não se pode extrapolar um aumento de risco de eventos não fatais para pacientes sem risco cardiovascular elevado. Embora a obesidade aumente o risco cardiovascular, nem todo obeso tem doença cardiovascular.

“b) os problemas de segurança cardiovascular não são suficientemente contrabalançados pelos efeitos benéficos da sibutramina, já que, em média, a

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

— ADVOGADOS ASSOCIADOS —

perda ponderal conseguida com o medicamento é modesta, podendo não ser mantida após a cessação do tratamento”;

É bem estabelecido na literatura médica que uma perda de 5% a 10% do peso corporal já é suficiente para levar a redução das doenças associadas à obesidade, melhora da qualidade de vida dos pacientes e mesmo redução de eventos cardiovasculares.⁶

Nenhum remédio utilizado para o tratamento de doenças crônicas cura a doença, mas sim promove o seu controle. É óbvio que os medicamentos somente fazem efeito enquanto estão sendo utilizados. Nenhum remédio cura diabetes, nem hipertensão, tampouco problemas do colesterol. Mas é fato que a perda de peso pode levar ao controle e, até a resolução das doenças desencadeadas ou pioradas pela obesidade, inclusive o diabetes tipo 2, motivo pelo qual a Associação Americana de Endocrinologistas Clínicos recomenda o tratamento da obesidade, inclusive com uso de medicamentos, antes de iniciar qualquer medicação para o tratamento do diabetes.⁷

“c) com base nos dados atuais, não pode ser identificada uma população de doentes na qual os

⁶ Look AHEAD Research Group Association of the magnitude of weight loss and changes in physical fitness with long-term cardiovascular disease outcomes in overweight or obese people with type 2 diabetes: a post-hoc analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2016 Nov;4(11):913-921.

⁷ Garber AJ, et al. AACE/ACE comprehensive diabetes management algorithm 2015. Endocr Pract. 2015 Apr;21(4):438-47.

medicamentos que contêm sibutramina tenham uma relação benefício/risco claramente positiva”;

Os pacientes obesos que não possuam doença cardiovascular ou doença psiquiátrica podem se beneficiar da sibutramina.

“d) a relação benefício/risco dos medicamentos que contêm sibutramina é desfavorável à luz dos resultados do estudo SCOUT e é considerada negativa”.

As evidências identificadas no estudo SCOUT ratificam a bula da sibutramina: ela é contraindicada para obesos com doença cardiovascular.

“19. Os medicamentos à base das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol estão registrados no Brasil há mais de 30 anos. Desde 1999 existe uma decisão da agência reguladora europeia de cancelamento de registros desses medicamentos.

20. Nos EUA a anfepramona é utilizada como inibidor do apetite cuja dispensação está sujeita à prescrição. Segundo avaliação constante do Relatório da ANVISA sobre a eficácia e a segurança desses medicamentos não existem na literatura

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

ADVOGADOS ASSOCIADOS

dados científicos suficientes e compatíveis com as normas regulatórias vigentes de comprovação de eficácia e segurança para efeitos de manutenção desses medicamentos no mercado e o uso e manutenção desses medicamentos no Brasil tem sido sustentados basicamente pela prática clínica.

Nos EUA, o FDA mantém registro ativo desde a década de 1960 da anfepramona e da fentermina, esta da mesma classe de medicamentos (catecolaminérgicos). A manutenção do registro utiliza os dados disponíveis à época da aprovação, uma vez que são medicamentos antigos: “a lei não pode retroagir para prejudicar”.

As diretrizes da Endocrine Society (Sociedade Americana de Endocrinologistas) publicadas em 2015 consideram ser razoável tratar pacientes em longo prazo com fentermina, por seu impacto na perda de peso, ausência observação de efeitos colaterais graves em décadas de comercialização, mesmo na ausência de estudos mais robustos. A fentermina é a medicação mais vendida nos EUA, sendo seus principais atrativos seu baixo custo e impacto na perda de peso. Além disso, a medicação tem mostrado baixo risco de dependência.⁸ O último medicamento aprovado para o tratamento da obesidade pelo FDA foi uma apresentação nova de fentermina, o que ocorreu em 12 de setembro de 2016.⁹

Embora não existam estudos com número elevado de pacientes, vários

⁸ Apovian CM, et al. Endocrine Society. Pharmacological management of obesity: an endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2015 Feb;100(2):342-62.

⁹ Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Prescription and Over-the-Counter Drug Product List 36TH EDITION Cumulative Supplement Number 08: August 2016.

estudos estão disponíveis na literatura médica e relacionados ao final deste texto.

“20. Há quase 20 anos tem havido uma mobilização da vigilância sanitária em conjunto com entidades médicas e farmacêuticas no sentido de ampliar e estabelecer um controle mais rigoroso na prescrição e dispensação dos inibidores do apetite, porém com baixo impacto no perfil de consumo”.

A prescrição dos medicamentos em questão é realizada um receituário numerado, cuja numeração é fornecida por secretarias municipais de vigilância sanitária, portanto a numeração oficial é de conhecimento da ANVISA. Os receituários são facilmente falsificáveis e o sistema de fiscalização atual é incapaz de controlar adequadamente não apenas as prescrições para esses medicamentos, mas também para qualquer outro. Nos EUA, a prescrição de anfepramona e fentermina é realizada por médico cadastrado, em sistema digital. O mesmo tipo de sistema pode ser introduzido no Brasil, aumentando a segurança e o controle de prescrições desses e de outros medicamentos psicotrópicos. O controle do sistema digital permite uma integração entre o médico, a ANVISA e as farmácias.

“22. O relatório de 700 páginas produzido pela ANVISA aponta que os benefícios da perda de peso causados pela utilização da anfepramona, do femproporex e do mazindol não superaram os riscos, tais como problemas cardíacos”.

O relatório produzido pela ANVISA possui 18 páginas, sendo a primeira a capa.

É imperativa a apresentação de estudos com nível de evidência forte, que comprovem tal afirmativa para cada medicamento.

A ausência de estudos de longo prazo em número elevado de pacientes para avaliação de segurança da mesma forma que não nos permite afirmar que os mesmos são seguros, **também não permite afirmar que são inseguros**. Mas, os dados de farmacovigilância da ANVISA e do FDA não registraram número elevado de eventos adversos ou eventos adversos graves que justificassem o cancelamento dos registros dos mesmos, conforme evidenciado no item IV.13 dessa ADI, quando informa que o cancelamento do registro seria uma medida preventiva para não ocorrer aumento de prescrição dos mesmos com a saída da sibutramina do mercado. Uma vez que a sibutramina não foi retirada do mercado, a medida de cancelamento foi, obviamente, descabida.

“23. Desse modo, resta a conclusão de que não existem, segundo a ANVISA nem nos processos de registro e nem na literatura dados com grau de recomendação e força de evidência científica que sejam suficientes e compatíveis com as orientações da medicina baseada em evidências (MBE) e normas regulatórias vigentes que comprovem a eficácia e segurança para efeitos de manutenção desses medicamentos no mercado”.

Realmente, os medicamentos antigos não possuem estudos com nível de

evidência mais elevado, e alguns são até proibidos em vários países como, por exemplo, o analgésico dipirona. No entanto, eles permanecem no mercado por não se ter identificado nenhum evento grave que justificasse o cancelamento de seus registros.

“24. Assim, a ANVISA propôs em 2011 a retirada do mercado dos medicamentos -sibutramina e anorexígenos anfetamínicos, como anfepramona, femproporex e mazindol, por recomendação da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), devido a efeitos adversos graves como dependência física e psíquica, ansiedade, taquicardia, hipertensão arterial, entre outros”.

Não há literatura disponível que comprove que tais medicamentos possam levar a dependência física e psíquica. Caso essa informação seja mantida, se faz necessário a apresentação dos estudos.

A anfepramona é considerada pelo FDA como uma **droga com baixo risco de abuso** (Schedule IV), assim como a fentermina, medicamento da mesma classe mais vendido nos EUA.

“25. As recomendações de uso desses medicamentos, segundo as diretrizes clínicas estão baseadas em estudos de relatos de casos (estudos não controlados) e de opinião baseada em consensos (desprovida de avaliação crítica segundo

a MBE), estudos fisiológicos ou modelos animais, todos considerados de menor grau e força evidência científica”.

A informação não está correta, as referências 1 e 2 são estudos controlados.

“26. Sem prévia motivação e justificação administrativa plausível, ou interesse público relevante, o Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado RODRIGO MAIA, no exercício do cargo de Presidente da República, sancionou o Projeto de Lei da Câmara nº 61, de 2015, que resultou na edição da Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017, autorizando o uso de substância cujos efeitos colaterais e toxicidade sobre o organismo humano são desconhecidos e colocam em risco à saúde da população, razão pela qual deve ser suspenso por ofensa direta ao texto da Constituição Federal, por inúmeros de seus dispositivos”.

Os dados de farmacovigilância da ANVISA e do FDA devem ser levados em consideração para a identificação de riscos, o que não ocorreu mesmo após décadas e milhões de prescrições.

A motivação da lei é garantir o direito constitucional à saúde uma vez que o cancelamento dos registros dos medicamentos contendo anfepramona, femproporex e mazindol cerceou o direito ao tratamento de milhões de brasileiros com obesidade.

São medicamentos que, quando utilizados de forma ética (o que deve ocorrer como regra sem exceção na Medicina), podem ser extremamente úteis. O número de medicamentos disponíveis para o tratamento da obesidade no Brasil é pequeno, atualmente apenas 3 são disponíveis: sibutramina (cerca de R\$ 30,00 por mês), orlistate (R\$ 180,00 por mês) e liraglutida (R\$ 1000,00 por mês). Por se tratar de doença complexa, nem todos os pacientes respondem a essas medicações. O custo dos medicamentos com registro cancelado é similar ou inferior ao da sibutramina.

13. Com efeito, analisando as inverdades lançadas na inicial, não é temerário dizer que tamanhos equívocos não poderiam, por certo, ser apenas fruto de ignorância. Deliberadamente foram trocados números e omitidas informações, a título de justificar, tão somente, um posicionamento, que, da forma como exposta, é ilegítimo. A exemplo, cita-se o seguinte trecho da inicial:

“04. Pesquisa divulgada pelo Ministério da Saúde em 15 de abril de 2015 revela que o índice de brasileiros acima do peso segue em crescimento no país - mais da metade de população está nesta categoria (52,5%) e destes,

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

— ADVOGADOS ASSOCIADOS —

17,9% são obesos, fatia que se manteve estável nos últimos anos”.

A Pesquisa Nacional de Saúde, divulgada pelo IBGE, registrou que em 2013 56,9% da população brasileira apresentava excesso de peso, o que corresponde a 82 milhões de pessoas, das quais cerca de 30 milhões apresentavam obesidade.

14. Nesta toada, verifica-se que grande parte das colocações da peça vestibular são aplicáveis a medicamentos novos, não podendo ser extrapoladas para medicamentos antigos, sem patente e de baixo custo, o que inviabiliza o desenvolvimento de estudos com um grande número de pacientes e em longo prazo, os quais são extremamente caros.

15. Insta ressaltar, por fim, que a CNTS não mediu esforços em demonstrar o desconhecimento total e absoluto acerca do tema “obesidade”, doença de alta complexidade.

16. Em tom de profecia, afirma, que *“o perigo é que este enorme contingente de brasileiros recorra aos medicamentos ora AUTORIZADOS pela Lei impugnada, em detrimento de atividades físicas, dieta alimentar adequada e cuidados com a saúde, acreditando nas promessas de resultado que cientificamente não só foram desmentidas, mas podem colocar em grave risco a saúde dos brasileiros, especialmente diabéticos e hipertensos”.*

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

— ADVOGADOS ASSOCIADOS —

17. Não obstante, é bem estabelecido cientificamente que apenas 20% (vinte por cento) dos pacientes manterão a perda de peso com mudanças de estilo de vida. A grande maioria precisa de tratamento auxiliar com medicamentos e, até mesmo, cirurgia. O posicionamento, tal como lançado, beira ao absurdo, e estabelece que o indivíduo obeso é o único responsável por sua condição, questão já mais do que superada na comunidade médica.

18. *Mutatis mutandis*, lançando mão de deste mesmo raciocínio rústico, são de igual forma “perigosos” os remédios para diabetes e hipertensão, uma vez que, tendo acesso a eles, as pessoas comeriam mais açúcar e sal.

19. Cumpre ressaltar que em 2011 a ANVISA emitiu a RDC 52/2011, proibindo anfepramona, femproporex e mazindol, posteriormente sustada pelo decreto legislativo nº 273, de 05 de setembro de 2014. Neste mesmo período foi emitida a RDC 50/2014, na qual para conceder novamente os registros suspensos a esses medicamentos, que estavam há mais de 40 anos no mercado, a ANVISA passa a exigir os mesmos critérios para medicamentos novos, que inclui estudos que não são pertinentes financeiramente para a indústria.

20. A retirada da anfepramona, femproporex e mazindol do mercado em 2011 e a subsequente exigência de documentos inexequíveis para concessão de registro a partir de 2014 causam **graves danos individuais, para milhares de brasileiros que**

se beneficiavam dos medicamentos, e populacionais, uma vez que no Brasil existem 30 milhões de adultos obesos, que com o tempo de doença se alongando, **têm sua saúde progressivamente deteriorada com a instalação de complicações da obesidade como diabetes, hipertensão arterial, piora de qualidade de vida, necessidade de cirurgia bariátrica e até mesmo morte antecipada.**

III. **FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA**

21. A prescrição de medicamentos anorexígenos é uma das mais relevantes vertentes do tratamento da obesidade, como já dito, doença crônica associada ao diabetes, hipertensão arterial, dislipidemia, diversos tipos de câncer, entre outras comorbidades.

22. A comunidade científica médica, respaldada por estudos randômicos realizados no mundo todo, sempre se posicionou a favor dos medicamentos anorexígenos para o tratamento da obesidade, do sobrepeso e dos componentes da síndrome metabólica, em conjunto com aconselhamento nutricional e incentivo à prática de atividade física. E, por tal razão, a Lei nº 13.454/2017 foi recepcionada como uma evolução e segurança a um assunto que vem sendo debatido há anos, de forma enviesada e parcial, sem qualquer embasamento científico pelas autoridades públicas.

23. Assim, em que pese o entendimento da CNTS, e com a devida vênia, a verdade é que a peça vestibular traz

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

— ADVOGADOS ASSOCIADOS —

argumentação distorcida, desprovida de documentos comprobatórios, e, mais que isso, em evidente conflito com o posicionamento amplamente divulgado pelos profissionais e estudiosos da obesidade.

24. Desta forma, levando-se em consideração a importância de um amplo e imparcial debate sobre tamanha repercussão, além da argumentação exposta nos itens anteriores, traz-se à colação parecer, de lavra da ABESO (doc. 01), bem como relação de todos os Estudos Mecanísticos e Ensaio Clínicos (doc. 02) versando sobre os medicamentos autorizados pela Lei nº 13.454/2017, destacando-se, do parecer, o trecho abaixo:

*“A disponibilidade de anfepramona, femproporex e mazindol no mercado amplia o horizonte de tratamento para 30 milhões de brasileiros portadores de obesidade, que têm sua saúde progressivamente deteriorada com instalação de complicações da obesidade como diabetes, hipertensão arterial, piora de qualidade de vida, necessidade de cirurgia bariátrica e até mesmo morte antecipada. **A lei 13.454/2017 corrige o cerceamento ao direito fundamental à saúde com a retirada dos medicamentos do mercado em 2011 pela ANVISA.**”*

ETRUSCO, BARROS, TORTORELLA E CURI

————— ADVOGADOS ASSOCIADOS —————

25. Pelo exposto, a ADI 5779 não comporta conhecimento, tampouco provimento.

Termos em que,

P. deferimento.

São Paulo, 18 de janeiro de 2018.

Francisco Manoel Gomes Curi
OAB/SP nº 104.981

Ana Laura Bilia Pasquarelli
OAB/SP nº 317.284