



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0031/2019

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2019.

Processo nº 5046554-06.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
Papadopoulos
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar à base de aminoácidos livres (Neo® Advance)**, ao medicamento **Epinefrina (Epipen® caneta - kit auto injetável)** e à **consulta em alergologia**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados apenas os documentos médicos e receituários legíveis e isentos de rasuras e/ou uso de corretivo.

2. Segundo documentos médicos da Clínica de Gastroenterologia e Alergia Alimentar Professor Aderbal Sabrá e Professora Selma Sabrá (Evento 1, ANEXO4, págs. 1 e 2; Evento 1, ANEXO6, pág.4), emitidos em 12 de dezembro e 14 de novembro de 2018 pela gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e pelo nutrólogo [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) a Autora é portadora de **alergia alimentar grave**, com alteração imunológica **IgE elevado** e **dermatite atópica grave**. Seus sintomas evoluem com comprometimento respiratório, com várias internações hospitalares. Há um ano iniciou quadro alérgico com edema nos olhos, necessitando corticoterapia para amenizar na sintomatologia. Apresenta exame específico, teste cutâneo positivo para diversos alimentos que quando usados, afetam suas condições clínicas e a debilitam. Foram testadas outras fontes proteicas, fórmulas hidrolisadas e extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico. Quando introduzidos outros alimentos como proteínas integrais ou mesmo parcialmente hidrolisadas, retorna com suas disfunções imunológicas e com repercussão clínica negativa e má absorção de nutrientes. Por esta razão, necessita da fórmula de aminoácidos (**Neo® Advance**) para manter seu desejável aporte energético e proteico, desenvolvimento físico adequado e sua competência imunológica. Essa fórmula será usada com **3 medidas, 3 vezes ao dia**, por um **período de 3 meses**, com consumo de **16 latas ao mês**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K92.8 - Outras doenças especificadas do aparelho digestivo**.

3. De acordo com documento do Hospital Estadual Getúlio Vargas – SUS (Evento 1, ANEXO5, páginas 1 e 2), emitido em 13 de dezembro de 2018 pela infectologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 6 anos e 11 meses, pesando **18Kg** e com **baixa estatura (110cm)**, foi encaminhada à Clínica da Família para inclusão no Sistema de Regulação com **urgência**, devido ao quadro de **dermatite grave**, com IgE elevada,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

apresentando testes cutâneos **alérgicos** a vários tipos de proteína animal, cereais, frutas e legumes. Necessita de **fórmula de aminoácidos** para seu desenvolvimento adequado, além de acompanhamento com nutricionista, nutrólogo, **alergista** e psicólogo.

4. Em (Evento 1, ANEXO6, págs.1 e 3) constam **resultados de teste cutâneo com alérgenos habituais da dieta e alérgenos respiratórios** da Autora, realizados em 14 de novembro de 2018, por médica e em impresso mencionados no item 2. Com relação aos alérgenos alimentares, consta como resultado positivo "+" ou + *bem discreto* para os seguintes alimentos: **carne de vaca, frango, porco, camarão, caranguejo, coelho, pato, peru, leite de vaca, leite de cabra, ovo, milho, trigo, soja, abacaxi, morango, laranja, alho, batata doce, coco, cacau, kiwi, brócolis, goiaba, inhame, nozes, amêndoa e berinjela.**

5. Em (Evento 1, ANEXO9, págs. 1 a 11), consta resultados de **exames laboratoriais** do laboratório Richet da Autora, realizados em 17 de novembro de 2018, que demonstrou: **IgE elevado - 11680 IU/mL** (referência: < 52 IU/mL) e **eosinófilos elevado - 1143/ μ L** (referência: 20 a 600/ μ L).

6. Em (Evento 6, ANEXO2, página 1) consta documento da Clínica da Família José de Souza Herdy – SUS, emitido em 20 de dezembro de 2018 pela médica [REDACTED] onde informa que a Autora, 6 anos e 11 meses, peso **18Kg** e estatura **110cm**, é portadora de **alergia alimentar grave**, com alteração imunológica IgE elevado e **dermatite grave**. Apresenta exame específico, teste cutâneo positivo para diversos alimentos que quando usados, afetam suas condições clínicas e a debilitam. Foram testadas outras fontes proteicas, fórmulas hidrolisadas e extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico. Quando introduzidos outros alimentos como proteínas integrais ou mesmo parcialmente hidrolisadas, retorna com suas disfunções imunológicas e com repercussão clínica negativa e má absorção de nutrientes. Por esta razão, necessita da fórmula de aminoácidos **Neo® Advance** para manter seu desejável aporte energético e proteico, desenvolvimento físico adequado e sua competência imunológica. Essa fórmula será usada com **3 medidas, 3 vezes ao dia** com consumo de **16 latas ao mês**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K92.8 - Outras doenças especificadas do aparelho digestivo.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

2. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

3. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
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. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DA PATOLOGIA

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por **anticorpos imunoglobulinas E (IgE)**. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca, ovo, trigo, milho, amendoim, soja, peixes e frutos do mar**, sendo as proteínas do leite de vaca os alérgenos principalmente implicados¹.

2. As **reações mediadas por IgE** decorrem de sensibilização a alérgenos alimentares com formação de anticorpos específicos da classe IgE, que se fixam a receptores de mastócitos e basófilos. Contatos subsequentes com este mesmo alimento e sua ligação com duas moléculas de IgE próximas determinam a liberação de mediadores vasoativos, que induzem às manifestações clínicas de hipersensibilidade imediata. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (**dermatite atópica, urticária, angioedema**), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia, o que leva à má absorção de nutrientes e comprometimento no ganho pondero-estatural), respiratórias (asma, rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)¹.

3. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença inflamatória da pele de caráter crônico e recidivante, caracterizada por prurido intenso e lesões eczematosas que se iniciam em 85% das vezes na primeira infância. Sua associação com outras manifestações atópicas, como a asma e a rinite alérgica é frequente. A DA acarreta transtornos em toda a estrutura familiar do paciente, compromete o desempenho escolar, as atividades de trabalho e lazer. A falta de uma definição padronizada e de exames laboratoriais específicos para o diagnóstico da DA dificulta a uniformização do diagnóstico e a realização de estudos epidemiológicos. O ideal é conceituá-la como uma síndrome com várias apresentações fenotípicas, tendo sido proposto pela Academia Europeia de Alergia e Imunologia Clínica o termo síndrome de dermatite e eczema atópicos (AEDS). Entretanto, sua aceitação não é unânime entre todos os grupos que trabalham com DA. Há forte correlação de DA com outras condições atópicas como a asma e a rinite alérgica. Aproximadamente 50% dos pacientes com DA desenvolvem as manifestações clínicas no primeiro ano de vida. Trata-se de doença de fisiopatologia complexa, que inclui o comprometimento da barreira cutânea e alterações imunológicas. Desta maneira, o tratamento envolve uma séria de abordagens terapêuticas ressaltando-se a orientação do paciente, restauração da barreira cutânea e controle da inflamação².

4. A diminuição do crescimento durante a infância, considerando o aparecimento de **baixa estatura**, pode ser resultado de anormalidades cromossômicas ou outros defeitos

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 2, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/2/>>. Acesso em: 24 jan. 2019.

² CASTRO A.P.M.; et.al. Guia Prático para o Manejo da Dermatite Atópica – opinião conjunta de especialistas em alergologia da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia, v.29, n.6, 2006. Disponível em: <http://www.asbai.org.br/revistas/vol296/art_6_06_guia_pratico.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

genéticos, nutricionais, sistêmicas, ou endócrinas. No entanto, em muitas crianças não é possível estabelecer a causa específica dessa baixa estatura, o que é habitualmente designado como Baixa Estatura Idiopática (BEI), sendo definida como a condição na qual a altura dos indivíduos se encontra abaixo de -2 Desvios-Padrão (DP) ou abaixo do percentil 3 da altura média para a idade, sexo e grupo populacional³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, a fórmula de aminoácidos livres **Neo® Advance** trata-se de alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para portadores de alergias alimentares (proteína de leite de vaca, soja, hidrolisada). Contém fenilalanina. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Faixa etária: crianças até 10 anos de idade¹. Apresentação: Lata de 400g de pó. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (25 g de pó) para cada 85 ml de água.

2. A **Epinefrina** age sobre receptores alfa e beta adrenérgicos. A ação sobre receptores alfa reduz a vasodilatação e o aumento da permeabilidade vascular que ocorrem na anafilaxia. A ação sobre receptores beta promove o relaxamento da musculatura brônquica e auxilia no alívio do broncoespasmo e dispneia que podem ocorrer na anafilaxia. A epinefrina também alivia o prurido, urticária, angioedema e os sintomas gastrointestinais e geniturinários associados à anafilaxia. Está indicada no tratamento de emergência das reações alérgicas incluindo anafilaxia por picada de insetos, por mordida de insetos, imunoterapia alérgica, por alimentos, alérgenos e medicamentos, substâncias para teste diagnóstico e outros alérgenos e anafilaxia idiopática ou induzida por exercício⁵.

3. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento⁶. O **alergista-imunologista** é um médico que foi treinado por dois anos para cuidar de pacientes com doenças alérgicas. Para assistir pacientes com essas doenças, o médico alergista-imunologista é treinado especificamente na realização e interpretação de procedimentos e testes que vão ajudar no diagnóstico e tratamento desses pacientes⁷.

³ COHEN, P. et al. Consensus Statement on the Diagnosis and Treatment of Children with Idiopathic Short Stature: A Summary of the Growth Hormone Research Society, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the European Society for Paediatric Endocrinology Workshop. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, v. 93, n. 11, p. 4210-4217, 2008. Disponível em: <<http://www.ghresearchsociety.org/files/iss%20consensus.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2019.

⁴ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo® Advance.

⁵ Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2019.

⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em:

<<http://www.crmpr.org.br/publicacoes/cientificas/index.php/arquivos/article/viewFile/131/130>>. Acesso em: 17 jan. 2019.

⁷ Alergista-imunologista. Disponível em: <http://www.hcrp.fmrp.usp.br/sitehc/arqs/pdf/ALERGIA_IMUNO_Clinica.pdf>. Acesso em: 17 jan. de 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **alergia alimentar grave com dermatite atópica grave** (Evento 1, ANEXO4, páginas 1 e 2; Evento 1, ANEXO6, pág.4; Evento 6, ANEXO2, pág. 1). Nesse contexto, cumpre informar que a alergia alimentar é uma reação adversa imunológica ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão do alimento reconhecido ou supostamente envolvido, inclusive os produtos dele derivados e de preparações que o contêm⁸.
2. A identificação do alérgeno é importante a fim de se manter a oferta alimentar qualitativa e quantitativamente adequada, evitando, portanto, o uso de dietas muito restritivas¹. A esse respeito, foi acostado **teste cutâneo com os alérgenos habituais da dieta**, tendo sido informados os alimentos com resultado positivo e positivo bem discreto, a saber: **carne de vaca, frango, porco, camarão, caranguejo, coelho, pato, peru, leite de vaca, leite de cabra, ovo, milho, trigo, soja, abacaxi, morango, laranja, alho, batata doce, coco, cacau, kiwi, brócolis, goiaba, inhame, nozes, amêndoa e berinjela**.
3. Informa-se que na idade em que a Autora se encontra no momento (**7 anos** – segundo documento de identidade - Evento 1, PROC2, pág. 3), o uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar está indicado quando muitos alimentos são excluídos da dieta (como no caso da Autora), não sendo possível elaborar um plano alimentar equilibrado com outros alimentos tolerados, ou mediante comprometimento do estado nutricional^{1,6}.
4. Com relação ao **estado nutricional** da Autora, ressalta-se que foram informados seus dados antropométricos (peso: 18kg e estatura: 110cm - Evento 1, ANEXO5, páginas 1 e 2; Evento 6, ANEXO2, pág. 1). Aplicando-se os mesmos ao gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 5 a 10 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, observou-se que a Autora encontra-se com peso e altura adequados para idade, contudo, a altura encontra-se no limite inferior do intervalo de adequação⁹.
5. Quanto às **fórmulas especializadas para alergia alimentar**, na presença de sintomas graves (anafilaxia, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, **dermatite atópica moderada-grave**, enterocolite induzida por proteína alimentar, esofagite eosinofílica alérgica, doença pulmonar crônica induzida pelo LV), considera-se a introdução/uso de fórmulas e/ou produtos à base de aminoácidos livres (como o tipo prescrito **Neo® Advance** – Evento 1, ANEXO6, pág.4), cuja utilização deve ser limitada a período suficiente para estabilização do quadro clínico¹.
6. Sendo assim, tendo em vista as restrições alimentares da Autora impostas pelo quadro de alergia alimentar grave informadas no item 2 supracitado, e o quadro clínico de dermatite atópica grave, o uso de fórmula especializada à base de aminoácidos livres, como a opção prescrita/pleiteada da marca Neo® Advance, está indicado com a finalidade de complementação nutricional.

⁸ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁹ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2014, 96p. Disponível em: <http://www.telessaude.uerj.br/colorindo-e-movendo/pdf/colorindo/caderneta_saude_menina_passaporte_cidadania.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Acerca da **quantidade** diária prescrita de **Neo[®] Advance** (3 medidas, 3 vezes ao dia, equivalente a **225g/dia** – Evento 1, ANEXO6, pág.4; Evento 6, ANEXO2, pág. 1), informa-se que a mesma forneceria à Autora um adicional energético de **900kcal/dia**, representando cerca de **72% das necessidades energéticas de crianças saudáveis na sua faixa etária com peso de 18kg^{4,10}**. Ressalta-se que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita de fórmula de aminoácidos, seriam necessárias **17 latas de 400g/mês de Neo[®] Advance⁴**.
8. Destaca-se que **não foram informados os dados sobre a ingestão alimentar habitual da Autora** (relação dos alimentos *in natura* tolerados ingeridos e suas respectivas quantidades e horários). A ausência dessas informações impossibilita a realização de uma avaliação mais segura e minuciosa acerca da adequação nutricional da quantidade diária prescrita de fórmula especializada para a Autora.
9. Saliencia-se que fórmulas infantis especializadas **não são medicamentos**, e sim substitutos industrializados **temporários** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno¹. **Ressalta-se que após um período de exclusão dos alimentos alergênicos é possível o desenvolvimento de tolerância a alguns desses alimentos, e sua reintrodução na dieta^{11,12}**.
10. Neste contexto, **foi informado o período de reavaliação periódica da Autora**, a qual "**é acompanhada de 3 em 3 meses, com uso contínuo deste alimento pelo período de 3 meses**" (Evento 1, ANEXO6, pág.4), **porém não foi especificada a previsão do tempo de uso da fórmula à base de aminoácidos livres**.
11. Participa-se que a **fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neo[®] Advance) possui registro na ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e **não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**, enquanto a **Epinefrina (Epipen[®] caneta - kit auto injetável) ainda não se encontra registrado na ANVISA**, uma vez que trata-se de um produto importado¹³, no entanto, a substância **Epinefrina integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)** na apresentação de solução injetável 1mg/ml, geralmente de uso parenteral hospitalar, divergente da apresentação farmacêutica caneta injetável, pleiteada a Autora.
12. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, **para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹⁴**. Conforme determina o art. 25 do Decreto

¹⁰ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/3/a-y5686e.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2019.

¹¹ WOOD, R. A. The Natural History of Food Allergy. *Pediatrics*, v. 111, n. 6, p. 1631-1637, 2003. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/content/111/Supplement_3/1631.short>. Acesso em: 24 jan. 2019.

¹² PASTORELLO, E.A et al. Role of the elimination diet in adults with food allergy. *J. Allergy. Clin. Immunol.* 1989 Oct; 84 (4 Pt 1):475-83. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2794292>>. Acesso em: 24 jan. 2019.

¹³ ANVISA. Neo[®] Advance. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=411200178>>. Acesso em: 24 jan. 2019.

¹⁴ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 24 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

7.646/2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta no SUS. Contudo, o fornecimento da fórmula à base de aminoácidos pelo SUS não contempla a faixa etária da Autora.

13. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2019, constatou-se que a referida fórmula ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS.

14. Cabe ressaltar que se deve encaminhar o paciente ao alergista quando houver falha ao tratamento instituído, quando houver história de anafilaxia ou internação e quando houver necessidade de testes alérgicos, para esclarecimento diagnóstico e orientação¹⁵. Assim, considerando que a Autora apresenta alergia alimentar grave com sintomas que evoluem com comprometimento respiratório, com muitas internações hospitalares devido aos problemas respiratórios (Evento 1, ANEXO4, Página 1), informa-se que a consulta com alergista está indicada para o controle da patologia que a acomete. Além disso está padronizada pelo SUS conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento (03.01.01.007-2).

15. Quanto ao questionamento sobre quais hospitais vinculados ao SUS que realizam atendimento na especialidade postulada, elucida-se que, de acordo com a plataforma utilizada para consulta de Serviços - CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), não há informação sobre tal especialidade "alergologia".

16. Contudo, o acesso à consulta pleiteada ocorre mediante encaminhamento da Atenção Primária, via Sistema Nacional de Regulação (SISREG) para várias especialidades médicas, tais como Alergologia. Deste modo, sugere-se que a representante legal da Autora, dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de documento médico atualizado, com a solicitação do referido procedimento, a fim de ser encaminhada através da Central de Regulação do seu município para uma das unidades pertencentes ao SUS que possam atender a demanda.

17. Cumpre informar que, embora tenha sido pleiteado o medicamento Epinefrina (Epipen® caneta - kit auto injetável), o único receituário acostado ao processo indicando o referido medicamento à Autora encontra-se parcialmente legível e observa-se a utilização de corretivo (Evento1_Anexo4_Pág. 3). Portanto, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, recomenda-se a emissão de receituário médico legível, livre de rasuras e/ou uso de corretivo, que esclareça o plano terapêutico completo da Autora, composto por dosagem e posologia do medicamento.

18. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que Epinefrina (Epipen® caneta - kit auto injetável), por se tratar de medicamento importado, não integra nenhuma

¹⁵ BORGES, W. Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento de Alergia e Imunologia. Alergia Alimentar – Uma Abordagem Prática. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/Texto_Alergia_Alimentar_Portal_SBP_2014.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

19. Não há até o momento, nenhum relatório de recomendação do uso de **Epinefrina** autoinjetável (Epipen®) no tratamento de emergência das reações alérgicas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - (CONITEC).

20. Enfatiza-se que em documento acostado ao processo (*Evento 1, ANEXO5, Páginas 1 e 2*) a médica assistente solicita urgência para o tratamento prescrito à Autora. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na realização do mesmo pode influenciar negativamente o prognóstico em questão.

21. Quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 14) item "DOS PEDIDOS DE MÉRITO", subitem "4)", referente ao provimento dos itens descritos na exordial e "... demandas que os profissionais médicos venham futuramente a ajustar...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

VIRGINIA S. PEDREIRA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN 01100421

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN 14100900

MARCELA MACHADO DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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