



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0486/2019

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2019.

Processo nº 5004616-37.2019.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Epinefrina 0,15mg auto injetável (EpiPen Jr®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado, formulário médico da Defensoria Pública da União e do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_INIC1, págs. 17, 18, 20 a 28), emitidos em 12 de novembro de 2018, não datado e 21 de janeiro e 16 de abril de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta quadro grave de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, comprovado clínica e laboratorialmente.

2. Por conta de sua enfermidade, caso ingira ou mesmo tenha contato com traços de leite de vaca e seus derivados **poderá apresentar choque anafilático** com queda súbita da pressão arterial e/ou edema de glote acompanhado de insuficiência respiratória que pode colocá-lo em risco de vida. Nestes casos, é recomendado que a família do paciente, e também a escola, tenham em mãos um dispositivo auto-injetável de **Epinefrina** (adrenalina) solução 1:1000 que é a medicação necessária para o tratamento inicial e reversão destes quadros alérgicos.

3. Estes dispositivos são de fácil aplicação mesmo por pessoas sem formação na área da saúde. Tal medicamento ainda não está comercialmente disponível no Brasil. A alergia da proteína de vaca pode ser superada naturalmente com o passar do tempo, entretanto não existe uma previsão geral e cada caso deverá ser analisado individualmente. Neste caso específico, pela idade da criança e resultados laboratoriais acredita-se que poderá se prolongar por alguns anos. A não realização do tratamento ocasiona ao paciente risco de morte. O prazo máximo de espera pelo assistido sem que haja complicação do quadro é de meses. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.0 - Choque anafilático devido à intolerância alimentar**, e prescrito o medicamento:

- **Epinefrina 0,15mg auto injetável (EpiPen Jr®)** – fazer injeção de 01 unidade no músculo vasto-lateral da coxa em caso de anafilaxia, 02 unidades.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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, 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.
2. 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.
3. 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.
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 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.
6. A Portaria Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **alergias e intolerâncias alimentares (IA)** são uma problemática crescente nos dias que correm e têm um impacto negativo na economia familiar, interações sociais, absentismo laboral e escolar, bem como na qualidade de vida dos indivíduos. As **alergias alimentares (AA)** são patologias muito heterogêneas, quer em termos da patofisiologia quer em termos de manifestações clínicas. Apesar da terminologia para esta temática ser bastante divergente em diferentes partes do globo, o termo AA refere-se a uma resposta imune diretamente relacionada com os alimentos. Em 2010, a *Unites States National Intitutes of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)* definiu AA como uma reação adversa decorrente de uma resposta imune específica que ocorre de forma reprodutível após a exposição a um dado alimento. Esta definição engloba as respostas imunes mediadas por Imunoglobulina E (IgE), não mediadas por IgE ou a combinação das duas. As IA distinguem-se das alergias por não estarem relacionadas com uma resposta imune. As intolerâncias são reações adversas que se desenvolvem após a ingestão de determinado alimento. Esta patologia pode ser mediada por mecanismos metabólicos, tóxicos, farmacológicos ou idiopáticos. A apresentação clínica de



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

uma alergia alimentar pode ser muito variável, desde os sintomas presentes, ao tempo de aparecimento e à severidade do quadro. Pode apresentar sintomas cutâneos (eritema, prurido, urticária, angioedema), oculares (prurido, eritema conjuntival, edema periorbital), respiratórios (congestão nasal, prurido, rinorreia, edema da laringe, tosse, aperto torácico, dispnéia, utilização de músculos acessórios), gastrointestinais (edema dos lábios, língua e palato, náuseas, dor abdominal em cólica, refluxo, vômito, diarreia, recusa alimentar e perda de peso), cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, vertigem, tontura, perda de consciência), entre outros. As AA podem também levar a episódios de anafilaxia. Neste caso há o rápido surgimento de uma reação adversa que pode conduzir à morte se não for rapidamente identificada e tratada¹.

2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. A **reação anafilática** é uma reação súbita, grave que impõe socorro imediato por ser potencialmente fatal. A Reação Anafilática pode ser provocada por medicamentos, venenos de insetos e alimentos. Na Alergia Alimentar, o alimento induz a liberação maciça de substâncias químicas que vai determinar um quadro grave de resposta sistêmica associado à coceira generalizada, inchaços, tosse, rouquidão, diarreia, dor na barriga, vômitos, aperto no peito com queda da pressão arterial, arritmias cardíacas e colapso vascular ("**choque anafilático**")³.

DO PLEITO

1. A **Epinefrina auto injetável (EpiPen Jr[®])** 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 dispnéia 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 exercício⁴.

¹MONTE, H.M.C. Alergias e intolerâncias alimentares – novas perspectivas, Porto, junho de 2015. Disponível em: <<https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/81841/2/37590.pdf>>. Acesso em: 28 mai. 2019.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2019.

³ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Alergia alimentar. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 28 mai. 2019.

⁴Bula do medicamento Epinefrina (EpiPen[®]) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o pleito **Epinefrina 0,15mg auto injetável (EpiPen Jr[®])**, atualmente, **não apresenta registro** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos⁵. Assim, por se tratar de **medicamento importado, não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
2. Afirma-se que o medicamento **Epinefrina 0,15mg auto injetável (EpiPen Jr[®]) possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_INIC1, págs. 18; 20 a 28).
3. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁶.
4. Considerando que o pleito **Epinefrina 0,15mg auto injetável (EpiPen Jr[®])** trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008**⁷. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.
5. Segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia para o tratamento emergencial de anafilaxia, todo paciente (ou seu responsável) em risco de sofrer nova reação anafilática deve saber reconhecer precocemente os sinais de uma crise, portar e saber aplicar a medicação de emergência. Este kit deve conter: comprimidos de antihistamínico (anti-H1) e de corticosteroide, além de agente β 2-agonista spray. Se as reações anteriores foram graves é aconselhável dispor de adrenalina e anti-histamínico para aplicação. Nesta situação são úteis os aplicadores auto injetáveis de Epinefrina⁸.
6. Acrescenta-se ainda que todos os indivíduos que sofreram reação anafilática, especialmente por picada de insetos ou por alimentos, devem receber instruções sobre como agir em caso de reação e portar adrenalina em auto injetores ou kits contendo ampola de solução milesimal e seringa de 1,0mL. Auto injetores de adrenalina são fáceis de usar e podem ser aplicados através da roupa. A abordagem primária das reações anafiláticas inicia-se pela

⁵ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 28 mai. 2019.

⁶MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfa.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 28 mai. 2019.

⁷ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res%2081_2008.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2019.

⁸ Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <www.sbp.com.br/pdfs/Anafilaxia_Tratamento_AMB_2011.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2019.



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

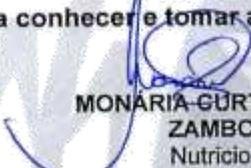
seqüência de suporte de vida. A primeira linha de tratamento, sem contraindicação absoluta, utiliza a epinefrina precocemente após o reconhecimento de potencial de anafilaxia⁹.

7. Elucida-se ainda que, tendo em vista que a **Epinefrina 0,15mg auto injetável (Epipen Jr[®])** não possui registro na ANVISA, a mesma também **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor⁹.

8. Por fim salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰**, que verse sobre **Choque anafilático devido à intolerância alimentar (CID-10: T78.0)** – quadro clínico que acomete o Autor. E, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao pleito **Epinefrina 0,15mg (Epipen Jr[®])**.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA GURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN 01100421


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14589


MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2


FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#E>>. Acesso em: 28 mai. 2019.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#C>>. Acesso em: 30 abr. 2019.