



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0390/2021

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2021.

Processo nº 5008506.44.2020.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adrenalina autoinjetável 0,15mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexados ao processo (Evento 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 4 a 8).
2. De acordo com laudo médico da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UERJ) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 4 a 8), preenchido em 08 de setembro e 23 de outubro de 2020, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta quadro grave de **alergia a proteína do leite de vaca/ anafilaxia** comprovado clínica e laboratorialmente. Por conta de sua doença, caso ingira ou mesmo tenha contato com traços de leite de vaca e seus derivados poderá apresentar choque anafilático (queda súbita da pressão arterial) e/ou edema de glote acompanhado de insuficiência respiratória. Caso apresente anafilaxia e não receba Adrenalina em tempo hábil pode levar a óbito. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.0 - Choque anafilático devido à intolerância alimentar**, e indicado **Adrenalina autoinjetável 0,15mg** – o Autor deve portar o disposto autoinjetável para uso em caso de anafilaxia, uso contínuo.

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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia** ou reação de hipersensibilidade é uma resposta imunológica exagerada, que se desenvolve após a exposição a um determinado antígeno (substância estranha ao nosso organismo) e que ocorre em indivíduos susceptíveis (geneticamente) e previamente sensibilizados. Os principais agentes que provocam alergia ou hipersensibilidade são: ácaros e baratas; mofo (fungos); epitélio (pele) e pêlos de animais (gatos e cães); esporos de fungos e polens de flores; alimentos; medicamentos. Os tipos de alergia são: alimentar (leite de vaca; ovos; amendoim; soja; peixes e frutos do mar; nozes); ocular, pele, nariz (a inflamação alérgica da mucosa do nariz, conhecida como rinite alérgica, pode ocorrer de forma repetida) e vias respiratórias (a asma é uma doença acompanhada de inflamação alérgica das vias respiratórias)¹.
2. As reações adversas aos alimentos incluem qualquer reação anormal ocorrida durante ou após a sua ingestão, sendo classificadas em intolerâncias ou **alergias alimentares**. A intolerância alimentar ocorre devido a componentes tóxicos ou químicos de alimentos ou devido a outras substâncias do próprio organismo do indivíduo. Por exemplo, intolerância à lactose por deficiência enzimática. 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

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 06 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **Anafilaxia ou choque anafilático** é uma reação alérgica grave, que leva ao acometimento de todo o organismo; leva a dificuldade de respiração, perda de consciência e por vezes a morte, quando não tratada imediatamente¹. 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.

4. O tratamento preconizado até o momento para as alergias alimentares é a restrição absoluta do alimento responsável da dieta do paciente. Muitas vezes trata-se de tarefa árdua, uma vez que os antígenos mais envolvidos estão presentes de modo constante na culinária habitual (ex. leite de vaca, ovo, trigo), sobretudo quando a criança já se encontra em idade de frequentar escola e está na fase de socialização. Devido à chance de reações graves acometer os indivíduos mais sensibilizados, impõem-se novos planos terapêuticos para o controle das alergias alimentares. Apesar dos muitos estudos nesta área de pesquisa, nenhum tratamento definitivo foi estabelecido até o presente. As anafilaxias que mais receberam orientação para o uso de epinefrina autoinjetável foram aquelas desencadeadas por veneno de insetos e por alimentos. Isto reforça a necessidade de maiores pesquisas e programas de educação para o melhor reconhecimento e cuidados terapêuticos na anafilaxia. Várias tentativas têm sido feitas no Brasil, mas até o momento a adrenalina autoinjetável ainda não é comercializada. Sabendo das dificuldades em se evitar alguns alimentos abundantes na culinária, como o leite e o ovo, deve-se orientar o paciente e sua família sobre as medidas que deverão ser tomadas em caso de ingestão acidental. Em especial nos casos que envolvem reações graves (anafilaxia), o paciente deverá transportar sempre consigo a adrenalina autoinjetável, a ser utilizada imediatamente se os sintomas forem desencadeados⁴.

DO PLEITO

1. 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

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: 06 mai. 2021.

³ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Alergia alimentar. Disponível em: <

<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁴SOLÉ, Dirceu. et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2 - Diagnóstico, tratamento e prevenção. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 2. N° 1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos, substâncias para teste diagnóstico e outros alérgenos e anafilaxia idiopática ou induzida por exercício⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 4 a 8), trata-se de Autor com quadro grave de **alergia a proteína do leite de vaca/ anafilaxia** comprovado clínica e laboratorialmente. Foi atribuída ao Autor a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.0 - Choque anafilático devido à intolerância alimentar**, e indicado **Adrenalina autoinjetável 0,15mg** – o Autor deve portar o disposto autoinjetável para uso em caso de anafilaxia, uso contínuo.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adrenalina autoinjetável 0,15mg**, atualmente não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos⁶, logo configura produto importado para a referida marca. O mesmo não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto à indicação do pleito **Adrenalina autoinjetável 0,15mg** em outros países, de acordo com a bula do Mylan Specialty L.⁵, registrada na *Food and Drug Administration (FDA)*, consta que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – choque anafilático devido a intolerância alimentar (Evento 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 4 a 8).
4. 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 uso⁷.
5. Considerando que o pleito **Adrenalina autoinjetável 0,15mg** 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 208, de 05 de janeiro de 2018⁸. 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.
6. 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

⁵Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Mylan Specialty L. P. Disponível em:

<https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁶ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <

http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁸BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 06 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Epinefrina⁹.

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

8. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰ que verse sobre a **Alergia à Proteína do Leite de Vaca** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em **Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da **Alergia à Proteína do Leite de Vaca¹¹.**

9. No que concerne ao valor do medicamento **Adrenalina autoinjetável 0,15mg**, no Brasil para um medicamento 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)¹².

10. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

11. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Adrenalina autoinjetável 0,15mg** não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED¹⁴.

⁹Projeto 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: 06 mai. 2021.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>. Acesso em: 06 mai. 2021.

¹¹BRASIL. 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: 06 mai. 2021.

¹²BRASIL 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/cmmed/apresentacao>. Acesso em: 06 mai. 2021.

¹³BRASIL. 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: 06 mai. 2021.

¹⁴BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Por fim, elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Adrenalina autoinjetável 0,15mg**.

É o parecer.

Ao 15º 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

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