

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0406/2021**

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2021.

Processo nº 5003658-77.2021.4.02.5121,  
ajuizado por [ ] neste  
ato representado por [ ]  
[ ]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adrenalina (Epinefrina) auto injetável 0,15mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado anexado ao processo (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 14/19).

2. De acordo com formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 14/19), preenchido em 27 de abril de 2021, pela médica [ ] [ ] Autor apresenta **alergia alimentar grave** com episódios de **anafilaxia**. Foi participado que o SUS disponibiliza através da REMUME o medicamento **Adrenalina (ampola)**, entretanto, a médica assistente informa que a ampola de **Adrenalina** é de uso hospitalar e que a família do Autor não está apta ao preparo e administração do medicamento de forma correta. Por esse motivo, o dispositivo auto injetável é o ideal para uso domiciliar. O medicamento será utilizado apenas em casos de **anafilaxia** e, caso não receba o tratamento recomendado, a reação anafilática pode levar o Requerente ao óbito. A reação alérgica é imprevisível e pode ocorrer a qualquer momento, configurando urgência na aquisição do medicamento. Foi prescrito ao Autor:

- **Adrenalina (Epinefrina) auto injetável 0,15mg** – Aplicar 01 dose em caso de anafilaxia.

**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.

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)<sup>1</sup>.

2. **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 imediatamente<sup>1</sup>. 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**")<sup>2</sup>.

3. 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

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. Alergias. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>2</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Alergia alimentar. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

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 **Adrenalina 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 desencadeados<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Adrenalina (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 **Adrenalina (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 exercício<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com **alergia alimentar grave** com episódios de **anafilaxia**, apresentando solicitação médica para uso emergencial de **Adrenalina (Epinefrina) auto injetável 0,15mg**.

2. Isto posto, no que tange à indicação da **Adrenalina (Epinefrina) auto injetável** em outros países, de acordo com as bulas do *Valeant Pharmaceuticals International*<sup>5,6</sup>, *Inc. e Sciele Pharma Inc*<sup>7</sup>, registradas na Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e *Food and Drug Administration* (FDA), consta **indicação** para o manejo do quadro clínico do Autor – **alergia alimentar** com episódios de **anafilaxia**, relatado no documento médico acostado (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 14/19).

<sup>3</sup> SOLÉ, 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>5</sup> Instruções de uso medicamento Adrenalina auto injetável (Emerade®). Disponível em: <<http://www.emerade.com/>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>6</sup> EMA. Agência Europeia de Medicamentos. Adrenalina auto-injectord. Disponível em: <[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Adrenaline\\_auto\\_injectors/human\\_referral\\_000367.js&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Adrenaline_auto_injectors/human_referral_000367.js&mid=WC0b01ac05805c516f)>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Epinefrina autoinjetável (Adrenaclick®) por *Food and Drug Administration*. Disponível em: <[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/020800s018lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/020800s018lbl.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2021.

3. Destaca-se que o medicamento **Adrenalina (Epinefrina) auto injetável 0,15mg**, na apresentação pleiteada, atualmente, não apresenta registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos<sup>8</sup>.

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 uso<sup>9</sup>.

5. Considerando que o pleito **Adrenalina (Epinefrina) auto injetável 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 81, de 05 de novembro de 2008**<sup>10</sup>. 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 corticosteroide, além de agente  $\beta$ 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 Adrenalina<sup>11</sup>.

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 contra-indicação absoluta, utiliza a **Adrenalina** precocemente após o reconhecimento de potencial de anafilaxia<sup>9</sup>.

8. Elucida-se ainda que, tendo em vista que o medicamento **Adrenalina (Epinefrina) auto injetável 0,15mg** não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), logo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>12</sup>; e também não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o

<sup>8</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>9</sup> MASTROIANNI, 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.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/1325/1060](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060)>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>10</sup> ANVISA. 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_81\\_2008\\_COMP\\_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178)>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>11</sup> 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](http://www.sbp.com.br/pdfs/Anafilaxia_Tratamento_AMB_2011.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor<sup>13</sup>. E, desta forma, **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Salieta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>14</sup> que verse sobre a **alergia alimentar** – quadro clínico que acomete ao Autor 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 pela CONITEC**, o PCDT para tratamento da **Alergia à Proteína do Leite de Vaca**<sup>15</sup>.

10. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), acrescenta-se que:

- *Se o medicamento postulado na petição inicial faz parte dos protocolos do SUS, esclarecendo, ainda, qual seja a substância/princípio ativo do remédio requerido, a fim de se verificar a existência de outro medicamento fornecido pelo SUS, com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora – Questionamento respondido nos itens 8, 9 e 14 desta Conclusão;*
- *Se o fármaco possui registro na Anvisa e, em caso negativo, se a medicação ainda está em fase experimental – Questionamento respondido nos itens 3 e 8 desta Conclusão;*
- *Se existem programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento pleiteado nesta ação, mediante cadastramento prévio, esclarecendo ainda, se for o caso, quais os programas existentes – Questionamento respondido nos itens 8 e 9 desta Conclusão;*

11. No que concerne ao valor, 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)<sup>16</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>17</sup>, 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.

13. Apesar do exposto (**Epinefrina** acima, considerando que o medicamento **Adrenalina auto injetável 0,15mg** estabelecido não possui registro na ANVISA, assim não tem preço pela CMED.

<sup>13</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#E>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>14</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>15</sup>BRASIL. 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: 11 mai. 2021.

<sup>16</sup>BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>17</sup>BRASIL. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 11 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**


Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. 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 (Epinefrina)** na apresentação auto injetável 0,15mg.

**É o parecer.**

**Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047

  
**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