



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0430/2021

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2021.

Processo nº 5003590-42.2021.4.02.5117
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Efinefrina (Adrenalina) autoinjetável 0,3mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostado aos autos: laudo e receituário do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 1_ANEXO2_Páginas 29 e 30) emitidos em 10 de dezembro de 2020, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED]; e laudo médico para instrução de PAJ – Saúde – Medicamento da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 31 e 32), preenchido em 19 de março de 2021 pela primeira médica citada anteriormente.

2. De acordo com os referidos documentos médicos, o Autor, com 10 anos de idade, apresenta quadro grave de alergia a ovo, comprovada laboratorialmente, com história de diversas reações anafiláticas após a ingestão do referido alimento. Assim, pelo risco de óbito relacionado a anafilaxia, está indicado o uso do medicamento **Efinefrina (Adrenalina) autoinjetável 0,3mg** em caso de reação anafilática.

**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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
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 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.
7. 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.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento (s). A alergia alimentar representa um capítulo à parte entre as reações adversas a alimentos. De acordo com os mecanismos fisiopatológicos envolvidos, as reações adversas a alimentos podem ser classificadas em imunológicas ou não-imunológicas¹.
2. A **anafilaxia** é definida como uma reação imediata sistêmica, mediada por anticorpos, com rápida liberação de potentes mediadores de mastócitos e basófilos. Reação anafilatoide compreende aquele evento, também decorrente da liberação de mediadores de mastócitos e basófilos, mas não dependente de IgE. A anafilaxia é dependente de vários estímulos com um amplo espectro de sinais e sintomas, é uma reação alérgica grave de início súbito e potencialmente fatal. Nas formas mais leves, pode-se observar comprometimento da pele, com aparecimento de prurido, urticária e angioedema. Nas reações anafiláticas mais graves, o quadro clínico pode ser dramático, com angioedema (especialmente edema laríngeo), hipotensão, broncoespasmo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e/ou efeitos cardíacos diretos, incluindo arritmias^{2,3}.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 2, Nº 1, 2018. Disponível em: <http://aaii-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851>. Acesso em: 11 mai. 2021.

² PRADO, E.; SILVA, M.J.B. Anafilaxia e reações alérgicas. Jornal de Pediatria - Vol. 75, Supl.2, 1999. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/99-75-S259/port.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

³ TALLO, F.S. et al. Anafilaxia: reconhecimento e abordagem. Uma revisão para o clínico. Rev. Bras. Clín. Med., v.10, nº 4, p. 329-333, São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2012/v10n4/a3038.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

DO PLEITO

1. A **Adrenalina autoinjetável** está indicada no tratamento de emergência em reações alérgicas, incluindo anafilaxia a insetos, alimentos, medicamentos, substâncias de teste de diagnóstico e outros alérgenos, bem como anafilaxia idiopática ou anafilaxia induzida pelo exercício. A **Adrenalina autoinjetável** destina-se a administração imediata em pacientes que estão determinados a ter maior risco de anafilaxia, incluindo indivíduos com história de reações anafiláticas. É usada para a administração imediata em pacientes com histórico de reações anafiláticas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com quadro grave de **alergia** a ovo, com história de reação anafilática, possuindo indicação de portar o medicamento **Epinefrina (Adrenalina) autoinjetável 0,3mg** em caso de reação anafilática. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10: T78.2 – Choque anafilático não especificado**.

2. Informa-se que a **Adrenalina autoinjetável** está indicada para situações de emergência que possam evoluir para **anafilaxia**, e, portanto, possui indicação para o caso clínico do Autor.

3. O medicamento **Adrenalina na forma autoinjetável (EpiPenJR[®])** não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, sendo assim, não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

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 uso⁵.

5. Por não possuir registro na Anvisa, o que não permite sua comercialização em território nacional, a **Adrenalina autoinjetável** deve ser obtida mediante importação. Assim, cabe informar 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, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012**⁶. 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.

⁴ Bula do medicamento Epinefrina (EpiPen[®]) por Meridian Medical Technologies[®], Inc. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/019430s0531bl.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2021.

⁵ 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: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/108343?show=full>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

⁶ 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/legislacao#/visualizar/28269>>. Acesso em: 11 mai. 2021.



6. Segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, todo indivíduo que já sofreu reações anafiláticas, especialmente por picadas de insetos ou alimentos, devem receber instruções sobre como agir em caso de reação e portar adrenalina em autoinjetores ou kits contendo ampola de solução milesimal e seringa de 1,0 ml. É importante que conheçam a forma correta de aplicar a solução por via intramuscular. Os autoinjetores de adrenalina apresentam como ponto positivo a facilidade no uso⁷.

7. Conforme consta na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São Gonçalo, a Epinefrina (Adrenalina) ampola 1mg/mL está padronizada somente a nível hospitalar, para os pacientes internados nas unidades de saúde do município. Não encontra-se disponível para dispensação ambulatorial, ou seja, para o caso do Autor.

8. Ressalta-se que a Epinefrina (Adrenalina) é o medicamento de escolha para o tratamento agudo da anafilaxia, sendo outros fármacos consideradas como adjuvantes⁷.

9. No Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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), que é divulgado no site da Anvisa. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

10. De acordo com publicação da CMED⁹, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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 2013¹².

11. Apesar do exposto acima, considerando que o pleito **Epinefrina (Adrenalina) autoinjetável 0,3mg, não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED.**

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIV1_Página 18, item “VF”, subitem “c”) referente ao provimento de “... o que vier a necessitar...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a

⁷ 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: 11 mai. 2021.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>. Acesso em: 11 mai. 2021.

⁹ 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_10_v1.pdf/48d3d03b-efd5-49ed-bb69-b434b530e0be>. Acesso em: 11 mai. 2021.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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