



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0632/2021**

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2021.

Processo nº 5000006-92.2021.4.02.5140,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 da Justiça 4.0** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o **documento médico datado** anexado ao processo (Evento 1\_ANEXO2, págs. 28 a 31).
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1 ANEXO2, págs. 28 a 31), preenchido em 01 de junho de 2021, pela médica  a Autora apresentou **anafilaxia** à pêlo de cão, 2 vezes, com necessidade de hospitalização e Adrenalina, sendo indicado **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>). Se houver um quadro de anafilaxia e a Autora não receber o medicamento a tempo pode ocorrer óbito.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 007 de 18 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 2018.

### 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; ocular, pele, nariz e vias respiratórias. **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>.

### DO PLEITO

1. A **Epinefrina** (EpiPen Jr<sup>®</sup>) 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

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 06 jul. 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 exercício<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora que apresentou **anafilaxia** à pêlo de cão, 2 vezes, com necessidade de hospitalização e Adrenalina, sendo indicado **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>). Se houver um quadro de anafilaxia e a Autora não receber o medicamento a tempo pode ocorrer óbito.
2. Quanto à indicação do pleito **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>) em outros países, de acordo com a bula do Mylan Specialty L.<sup>2</sup>, registrada na *Food and Drug Administration* (FDA), consta que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **anafilaxia** (Evento 1\_ANEXO2, págs. 28 a 31).
3. Destaca-se que o medicamento **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>), na apresentação pleiteada atualmente não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos<sup>3</sup>, logo configura produto importado. Deste modo, não integra nenhuma lista oficial de dispensação no 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 uso<sup>4</sup>.
5. Considerando que o pleito **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>), 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 n° 208, de 05 de janeiro de 2018<sup>5</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.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Epinefrina (Epipen<sup>®</sup>) 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: 06 jul. 2021.

<sup>3</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em:

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

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <

[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 06 jul. 2021.

<sup>5</sup>BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 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](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 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Epinefrina<sup>6</sup>.

7. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT<sup>7</sup> publicado, em elaboração<sup>8</sup> ou em atualização para anafilaxia – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar ao tipo de ação e forma de aplicação da **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>).

9. No que concerne ao valor do medicamento **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>), 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>9</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>10</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.

11. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>) não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela

<sup>6</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: 06 jul. 2021.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 06 jul. 2021.

<sup>8</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: 06 jul. 2021.

<sup>9</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 06 jul. 2021.

<sup>10</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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 06 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CMED<sup>11</sup>.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1\_INIC1, pág. 9, item “ 5 - Dos Pedidos”, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...*bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a 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 Juízo 4 da Justiça 4.0 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  
ID. 4459192-6

**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

<sup>11</sup>BRASIL 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/cmcd/precos/anos-anteriores/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/anos-anteriores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf)>. Acesso em: 06 jul. 2021.