



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0751/2022**

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2022.

Processo nº 5007317-63.2022.4.02.5120,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Epinefrina 0,3mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os anexados aos autos (Evento 1\_LAUDO5, págs. 1 a 6) e (Evento 1\_ATESTMED11, págs. 1 e 2). Os mesmos pertencem ao Autor supracitado e versam sobre o medicamento em questão.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense (Evento 1\_LAUDO5, págs. 1 a 6), preenchido em 12 de julho de 2022, pela alergista  o Autor, 13 anos, com **alergia grave a proteína do leite de vaca com anafilaxia**, sendo indicado **Adrenalina/Epinefrina 0,3mg** dispositivo autoinjetável, por tempo indeterminado. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.2 - Choque anafilático não especificado.**

3. Em documentos médicos Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_ATESTMED11, págs. 1 e 2), emitidos em 07 de junho, pela alergista supracitada, o Autor, 13 anos, apresenta quadro grave de **alergia à proteína do leite de vaca**, comprovado clínica e laboratorialmente. Por conta de sua enfermidade, 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 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. Estes dispositivos são de fácil aplicação mesmo por pessoas sem formação na área da saúde, diferente da ampola de Adrenalina, que deve ser aplicada apenas por profissionais de 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 acreditamos que poderá se prolongar por alguns anos. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78 - Efeitos adversos não classificados em outra parte**, e prescrito o medicamento:

- **Epinefrina 0,3mg** (Epipen® ou Adrenaclik® ou Twinject® ou Emerade®) – aplicar em lateral da coxa 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 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 Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. 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.

### 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. 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 proteínas do soro (alfa-lactalbumina 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 vaca<sup>2</sup>.

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 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>3</sup>.

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 desencadeados<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

<sup>2</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2022.

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

<<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

<sup>4</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. Nº 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: 02 ago. 2022.





## 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 medicamentos, substâncias para teste diagnóstico e outros alérgenos e anafilaxia idiopática ou induzida por exercício<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre dizer que o pedido da Defensoria Pública da União, documentos pessoais e documentos médicos anexados aos autos (Evento 1\_INIC13), (Evento\_1\_RG14-17), (Evento 1\_DECL18), (Evento 1\_COMP19), (Evento 1\_CTPS20-21), (Evento 1\_PADMED22), (Evento 1\_FOTO23), (Evento 1\_LAUDO24), (Evento 1\_PROC25), (Evento 1\_TERMREN26), e (Evento 1\_END27), não é o mesmo solicitado a inicial e os documentos pessoais e médicos pertencem a outra pessoa, apresentam desconformidades em relação ao nome do Autor .

2. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 1\_LAUDO5, págs. 1 a 6) e (Evento 1\_ATESTMED11, págs. 1 e 2), trata -se de Autor, 13 anos, com **alergia grave a proteína do leite de vaca com anafilaxia**, sendo indicado **Adrenalina/Epinefrina 0,3mg** dispositivo autoinjetable, por tempo indeterminado.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Epinefrina 0,3mg**, atualmente não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos<sup>6</sup>, logo configura produto importado. O mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto à indicação do pleito **Epinefrina 0,3mg**<sup>5</sup>, está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **choque anafilático devido a alergia alimentar**.

5. 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>7</sup>.

6. Considerando que o pleito **Epinefrina 0,3mg** trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, foi

<sup>5</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: 02 ago. 2022.

<sup>6</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

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

<[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2022.



atualizada pela RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018<sup>8</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.

7. 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>9</sup>.

8. 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 anafilaxia<sup>9</sup>.

9. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>10</sup> que verse sobre a **Alergia à Proteína do Leite de Vaca** – quadro clínico apresentado pelo 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 Encaminhado para publicação (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o PCDT para tratamento da Alergia à Proteína do Leite de Vaca<sup>11</sup>.

10. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Epinefrina 0,3mg**.

11 No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>12</sup>.

<sup>8</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/doi/1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/doi/1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075)>. Acesso em: 02 ago. 2022.

<sup>9</sup>Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/anafilaxia\\_tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/anafilaxia_tratamento.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2022.

<sup>10</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

<sup>11</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: 02 ago. 2022.

<sup>12</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: 02 ago. 2022.



12. De acordo com publicação da CMED<sup>13</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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Epinefrina 0,3mg não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED** <sup>14</sup>.

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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>13</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: 02 ago. 2022.

<sup>14</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 02 ago. 2022.