



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1244/2022

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2022.

Processo nº 5003450-04.2022.4.02.5107  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto ao medicamento **Efinefrina (Adrenalina) autoinjetável 0,3mg (Penepin®)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 1, INIC1, Páginas 19 a 22), emitidos em 08 de julho de 2021 por  Autor, 20 anos, apresenta quadro de **anafilaxia** desencadeada por feijão, soja e amendoim com história de anafilaxia com diversos desencadeantes e relacionada ao exercício físico. Está indicado, em crise de anafilaxia, a aplicação na coxa, face externa, de **Efinefrina (Adrenalina) autoinjetável 0,3mg** e, em seguida, procurar a emergência.

### 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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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 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-imunológicas<sup>1</sup>.

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<sup>2,3</sup>.

## 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

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://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=851](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851)>. Acesso em: 04 nov. 2022.

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: 04 nov. 2022.

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: 04 nov. 2022.



anafiláticas. É usada para a administração imediata em pacientes com histórico de reações anafiláticas<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado, **Adrenalina autoinjetável**, está indicado para situações de emergência que configure o quadro de **anafilaxia**, conforme relatado em documentos médicos acostados (Evento 1, INIC1, Páginas 19 a 22) e, portanto, possui indicação para o caso clínico do Autor.

2. Informa-se que o medicamento prescrito **Adrenalina na forma autoinjetável** não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entretanto, ele está registrado em outras agências internacionais para o manejo do quadro clínico do Autor – **alergia alimentar com risco de anafilaxia**<sup>5,6</sup>.

3. O medicamento pleiteado não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro. E, portanto, não atribuição exclusiva no fornecimento desse medicamento.

4. Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde que norteiem o manejo das emergências de anafilaxia. Além disso, não existe medicamento padronizado no SUS que possua mesma função pretendida no caso do Autor: permitir que o próprio paciente, em casos de emergência e com o devido treinamento, realize a autoaplicação com caneta de epinefrina.

5. A Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim padronizou em sua REMUME o medicamento Epinefrina 1mg/mL (solução injetável). Contudo, apesar de apresentar o mesmo fármaco, este medicamento é de uso restrito hospitalar e seu uso no tratamento da emergência anafilática deve ser realizado apenas por profissional habilitado.

6. Considerando que o pleito **Adrenalina autoinjetável** é medicamento importado, logo sua aquisição deve ser por meio de importação. 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>7</sup> (alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012 RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018 e Resolução nº 262, de 1º de fevereiro de 2019<sup>8,9,10,11</sup>). Contudo, a

4 Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Meridian Medical Technologies®, Inc. Disponível em:

<[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2012/019430s0531bl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/019430s0531bl.pdf)>. Acesso em: 04 nov. 2022.

5 Instruções de uso medicamento Adrenalina auto injetável (Emerade®). Disponível em: <<http://www.emerade.com/>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

6 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.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Adrenaline_auto_injectors/human_referral_000367.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)>. Acesso em: 04 nov. 2022.

7 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/%287%29RDC\\_81\\_2008\\_COMP.pdf/09e6169e-d869-4d34-bb49-d55ac84e83f1](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%287%29RDC_81_2008_COMP.pdf/09e6169e-d869-4d34-bb49-d55ac84e83f1)>. Acesso em: 04 nov. 2022.

8 ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária RDC nº 28, de 28 de junho de 2011. Disponível em: <[https://bvsm.sau.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0028\\_28\\_06\\_2011.html](https://bvsm.sau.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0028_28_06_2011.html)>. Acesso em: 04 nov. 2022.

9 ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012. Disponível em: <[https://bvsm.sau.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0048\\_31\\_08\\_2012.pdf](https://bvsm.sau.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0048_31_08_2012.pdf)>. Acesso em: 04 nov. 2022.

10 BRASIL. 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](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: 09 set. 2022.

11 ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária Resolução nº 262, de 1º de fevereiro de 2019. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085)>. Acesso em: 04 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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>12</sup>.

8. 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 autoinjetáveis desta substância**<sup>13</sup>.

9. No que concerne ao valor do pleito **Adrenalina autoinjetável**, 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>14</sup>.

10. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**<sup>15</sup>.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>12</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: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/108343?show=full>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

<sup>13</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: 04 nov. 2022.

<sup>14</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: 04 nov. 2022.

<sup>15</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmsg\\_2022\\_11\\_v1.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmsg\\_2022\\_11\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmsg_2022_11_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmsg_2022_11_v1.pdf)>. Acesso em: 04 nov. 2022.