



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0064/2023

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2023.

Processo nº 5004267-41.2022.4.02.5116,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **custeio** do exame **ImmunoCAP ISAC® (IgEs específicas quase 200 alérgenos)** e quanto ao fornecimento do medicamento **Epinefrina autoinjetável** (Penepin® Jr).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recente acostados ao processo (Evento 1_INIC1_Páginas 49 e 135), suficientes para a apreciação dos pleitos.

2. De acordo com documentos médicos em impressos próprios (Evento 1_INIC1_Páginas 49 e 135), respectivamente emitidos em 16 de fevereiro e 11 de outubro de 2022, pelo médico , o Autor, data de nascimento 11/08/2020, apresenta história de vômitos e urticária. Fez diversos exames no qual foi constatado ser **alérgico IgE** mediado para leite de vaca (58,4); ovo (27,7); glúten (63,20) e feijão vermelho (6,57);, banana (0,64); morango (0,67), beterraba (0,31). Fracionando as proteínas do leite foi constatado: caseína 62,4 alfa 15,30 e beta 0,15. Normal para < 0,1. Quanto mais alto, maior a possibilidade do Autor ter reação mais grave podendo a chegar a choque anafilático. Apresenta também no hemograma eosinofilia de 16,7 (normal até 5 no máximo) que é outro sinal importante de **alergia**. Faz uso de Neo Advance (fórmula de aminoácidos). Solicitado compra de **Epinefrina injetável** (EpiPen Jr®) para uso emergencial se apresentar reação grave. Encaminhado à nutricionista e solicitado a realização do exame **ImmunoCAP ISAC® (IgEs específicas quase 200 alérgenos)** a fim de avaliar se é alérgico a outros alimentos, além de alérgenos inalatórios e de plantas. A razão da solicitação desse exame é que com o mesmo só há necessidade de coletar uma pequena amostra de sangue para a realização. Pelo método normal seria necessário grande amostra de sangue, o que torna inviável em decorrência do peso e idade do Autor. Consta prescrição do medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15** (EpiPen Jr®) – **pediátrico** (aplicar 1 dose se apresentar reação anafilática, repetir após 10 a 15 minutos, 2 unidades).

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **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). Atualmente é considerada um problema de saúde pública, pois a sua prevalência tem aumentado no mundo todo. É um capítulo à parte entre as reações adversas a alimentos, e de acordo com os mecanismos fisiopatológicos envolvidos, essas reações podem ser imunológicas ou não-



imunológicas. Em geral, a alergia alimentar inicia precocemente na vida com manifestações clínicas variadas na dependência do mecanismo imunológico envolvido. A **anafilaxia** é a forma mais grave de alergia alimentar mediada por IgE. Vários fatores de risco, assim como novos alérgenos alimentares, têm sido identificados nos últimos anos¹.

DO PLEITO

1. A investigação laboratorial das alergias evoluiu para a era molecular, na qual as fontes alergênicas que causam a condição são fragmentadas em seus componentes e pesquisadas de maneira única (*singleplex*) ou múltipla (pelo método *multiplex*, baseado em *microarray* e denominado **ImmunoCAP® ISAC**). Os componentes alergênicos utilizados são purificados de maneira natural (n) ou produzidos de forma recombinante (r) e sua nomenclatura apresenta as três primeiras letras do gênero, a primeira letra da espécie e um número correspondente à ordem de identificação da substância (por exemplo: camarão, *Penaeus aztecus*, é Pen a 1; látex, *Hevea brasiliensis*, é Hev b 1 a 14). Na prática, o ImmunoCAP® ISAC aplica-se à detecção e à determinação semiquantitativa da IgE específica contra 112 componentes moleculares alergênicos de 51 diferentes fontes alergênicas, incluindo os mais clinicamente relevantes, os tradicionalmente envolvidos em reações cruzadas e até os raros, potencialmente anafiláticos. O resultado fornece o painel de sensibilização de IgE dos pacientes, acusa a presença de sensibilidade para alérgenos de reatividade cruzada e permite a adoção de medidas profiláticas, além de otimizar o esclarecimento de situações particulares, como a alergia alimentar e ao látex².

2. A **Epinefrina 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 **Epinefrina 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 anafiláticas³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor **alérgico IgE** mediado, solicitado o medicamento **Epinefrina injetável** (EpiPen Jr[®]) para uso emergencial e a realização do exame **ImmunoCAP ISAC® (IgEs específicas quase 200 alérgenos)** a fim de avaliar se é alérgico a outros alimentos, além de alérgenos inalatórios e de plantas.

¹ SOLÉ D, SILVA LR, COCCO RR, FERREIRA CT, SARNI RO, OLIVEIRA LC, et al. 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. 2018;2(1):7-38. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851>. Acesso em: 23 jan. 2023.

² A+ MEDICINA DIAGNÓSTICA. Diagnóstico molecular de alergias. Teste baseado em microarray permite a detecção simultânea da IgE específica de mais de cem componentes de alérgenos. Disponível em: <<https://cdn.cosmicjs.com/aff28750-14fd-11ea-a8c4-6b69c807b1d7-a-mais-boletim-marco-2018.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Epinefrina (EpiPen Jr[®]) por Meridian Medical Technologies®, Inc. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/019430s0531bl.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2023.



2. Inicialmente, cumpre-se informar que consta em Petição Inicial (Evento 1_INIC1_Página 12) a solicitação de **custeio** do exame **ImmunoCAP ISAC® (IgEs específicas quase 200 alérgenos)**, assim como a prescrição do mesmo em documento médico emitido em 16/02/2022 (Evento 1_INIC1_Página 49). Entretanto, em relato advocatício (Evento 1_INIC1_Páginas 124 e 133) foi informada a realização do exame pleiteado e prescrito na data de 27/07/2022. Sendo assim, à título de esclarecimento, este Núcleo se limitará apenas em informar que o mesmo **está indicado** em decorrência do quadro clínico do Autor, porém **não consta** elencado na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP). Além disso, informações acerca de **custeio** não constam no escopo de atuação deste Núcleo.
3. Quanto a nomenclatura mencionada no pleito advocatício – **Epinefrina autoinjetável (Penepin® Jr)** (Evento 1_INIC1_Página 13) e no documento médico – **Epinefrina autoinjetável 0,15 (EpiPen Jr®)** (Evento 1_INIC1_Página 135), elucida-se tratar-se apenas de divergências comerciais, correspondendo a mesma substância para ambos produtos: pleiteado e prescrito.
4. Desse modo, informa-se que o medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (Penepin® Jr ou EpiPen Jr®), **está indicado** no tratamento de emergência em reações alérgicas, incluindo anafilaxia, conforme relatado em documento médico acostado (Evento 1_INIC1_Página 49) e, portanto, possui indicação para o quadro clínico do Autor.
5. Informa-se que o medicamento **Epinefrina na forma autoinjetável** (Penepin® Jr ou EpiPen Jr®) **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 Casimiro de Abreu e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Considerando que o pleito **Epinefrina autoinjetável** é 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, 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^{4,5,6,7,8}**. 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 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>. Acesso em: 23 jan. 2023.

⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária RDC nº 28, de 28 de junho de 2011. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0028_28_06_2011.html>. Acesso em: 23 jan. 2023.

⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0048_31_08_2012.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2023.

⁷ 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>. Acesso em: 23 jan. 2023.

⁸ 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>. Acesso em: 23 jan. 2023.



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 uso⁹.

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 β 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 desta substância**¹⁰.

9. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹ que verse sobre a **alergia alimentar**, 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 Vaca¹².

10. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Casimiro de Abreu e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Epinefrina na forma autoinjetável** (Penepin[®] Jr ou EpiPen Jr[®]).

11. Não há contraindicações absolutas ao uso de **Epinefrina** em situação de risco de vida³.

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹³.

13. De acordo com publicação da CMED, 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

⁹ 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: 23 jan. 2023.

¹⁰ 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: 23 jan. 2023.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 23 jan. 2023.

¹² 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: 23 jan. 2023.

¹³ 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/precos>>. Acesso em: 23 jan. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

14. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Epinefrina 0,15mg** não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁴.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

¹⁴ 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_pmvg_2023_01_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 23 jan. 2023.