



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0229/2023

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000345-88.2023.4.02.5105,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (EpiPen® Jr ou AnaPen® Jr ou Penepin® Jr) e ao pó para preparo de bebida com soja (**Milnutri Premium Soja**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1, LAUDO3, Páginas 1 e 2; Evento 1, LAUDO4, Página 1 e 3; Evento 1, RECEIT5, Página 1; Evento 1, ANEXO7, Página 1) emitidos pela médica em 22 e 30 de janeiro de 2023, 30 de maio de 2022 e 29 de março de 2022 e por em receituário próprio, não datado.

2. Narram os documentos médicos que a Autora, 05 anos de idade (Certidão de nascimento-Evento 1, RG2, Página 1), apresenta quadro de **alergia alimentar** desencadeada pelo **leite de vaca**, incluindo o contato e não apenas a ingesta. Os sintomas iniciaram imediatamente após a introdução do leite artificial. Os exames laboratoriais comprovaram a **alergia mediada por IgE**, que se manifesta clinicamente com anafilaxia, urticária e angioedema, devendo a Autora manter alimentação com restrição absoluta de leite de vaca e qualquer outro leite de origem animal e derivados. A Requerente faz uso do pó para preparo de bebida com soja **Milnutri Soja 800g** – 240mL três vezes ao dia. E, foi prescrito à Suplicante, em caso de reação anafilática, o uso do medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (EpiPen® Jr ou AnaPen® Jr ou Penepin® Jr).

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. De acordo com a Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, considera-se alimento fortificado/enriquecido ou simplesmente adicionado de nutrientes todo alimento ao qual for adicionado um ou mais nutrientes essenciais contidos naturalmente ou não no alimento, com o objetivo de reforçar o seu valor nutritivo e ou prevenir ou corrigir deficiência(s) demonstrada(s) em um ou mais nutrientes, na alimentação da população ou em grupos específicos da mesma.
9. De acordo com a resolução RDC nº 91, de 18 outubro de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade de alimento com soja, alimento com soja é o produto cuja principal fonte de proteínas é proveniente da soja. Possui como ingredientes obrigatórios: extrato de soja (integral e ou desengordurado) e ou proteína concentrada de soja e ou proteína isolada de soja e ou proteína texturizada de soja e ou outras fontes proteicas de soja, excluindo o farelo tostado de soja.

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.
2. 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-

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: 28 fev. 2023.



lactoalbumina 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 vaca².

DO PLEITO

1. 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.

2. Segundo o fabricante Danone, **Milnutri Premium⁺ Soja** se trata de pó para preparo de bebida com soja. Rico em vitaminas C e D. Fonte de vitaminas A, B2, B12, B5, E, K, Cálcio, ferro e zinco. Indicações: Alimentação de crianças com intolerância à lactose e/ou necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose (galactosemia) e/ou opção familiar e/ou tratamento da alergia ao leite de vaca IgE mediada. Reconstituição: 6 colheres medida ou 3 colheres de sopa cheias (28 g) em 180 ml de água morna ou fria, previamente filtrada e/ou fervida. Apresentação: latas de 800g^{4,5}.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **alergia alimentar mediada por IgE** desencadeada pelo leite de vaca. Tendo sido prescrito, em caso de reação anafilática, o uso do medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (EpiPen[®] Jr ou AnaPen[®] Jr ou Penepin[®] Jr); e o uso diário do pó para preparo de bebida com soja **Milnutri Soja 800g** (240mL três vezes ao dia).

2. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (EpiPen[®] Jr ou AnaPen[®] Jr ou Penepin[®] Jr) **está indicado** no tratamento de **emergência** em reações alérgicas, incluindo anafilaxia, e, portanto, possui indicação para o quadro clínico da Autora.

3. Informa-se que o medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (EpiPen[®] Jr ou AnaPen[®] Jr ou Penepin[®] 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 Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. 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 n° 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC n° 28, de 28 de junho de 2011 e RDC n° 48, de 31 de agosto de 2012 RDC n° 208, de 05 de janeiro de**

² 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. Nov. 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 28 fev.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: 28 fev. 2023.

⁴ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Milnutri Premium⁺ Soja.

⁵ Danone Nutricia. Milnutri Premium⁺ Soja. Disponível em: < <https://www.milnutri.com.br/produtos/milnutri-premium-soja> >. Acesso em: 28 fev. 2023.



2018 e Resolução nº 262, de 1º de fevereiro de 2019^{6,7,8,9,10}. 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.**

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 uso¹¹.

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 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**¹².

7. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹³ 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 Vaca**¹⁴.

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

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

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/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁷ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária RDC nº 28, de 28 de junho de 2011. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudefegis/anvisa/2011/res0028_28_06_2011.html>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudefegis/anvisa/2012/rdc0048_31_08_2012.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁹ 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: 28 fev. 2023.

¹⁰ 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: 28 fev. 2023.

¹¹ 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: 28 fev. 2023.

¹² 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: 28 fev. 2023.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



10. 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)¹⁵.
11. 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 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.
12. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Epinefrina autoinjetável 0,15mg não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**¹⁶.
13. No que tange a fórmula nutricional, ressalta-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina)^{17,18}. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta, como leite e derivados**^{17,19}.
14. De maneira geral, em crianças com **APLV** na faixa etária da Autora podem ser utilizadas **bebidas vegetais à base de soja, aveia ou arroz preferencialmente enriquecidas com cálcio em substituição ao leite de vaca, já que são fontes alimentares naturalmente isentas de proteína do leite de vaca**²⁰. Nesse contexto, **está indicado o uso de alimentos com soja como a opção prescrita e pleiteada** (pó para preparo de bebida com soja **Milnutri Premium Soja**)^{4,5}.
15. Salienta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos). Com relação ao grupo do leite, é indicado o consumo de 2 a 3 porções de 200mL/dia, totalizando 400-600mL/dia²¹.
16. Considerando o uso da bebida de soja prescrita como substituto do leite, para o atendimento da quantidade diária preconizada (400-600ml/dia), conforme a diluição padrão do fabricante (3 colheres de sopa de cheias ou 28g do produto para 180ml de água, e um volume final de 200ml), seriam necessários 84g/dia, totalizando de **aproximadamente 4 latas de 800g/mês de Milnutri Premium Soja**^{4,5}.

¹⁵ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁶ 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/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁷ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁸ 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. nov. 2018. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁹ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

²⁰ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

²¹ Brasil. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.



17. Participa-se que em crianças com **APLV**, o estabelecimento de reavaliações periódicas tem como objetivo manter a monitorização do seu adequado crescimento e desenvolvimento, além de possibilitar a detecção de transgressões à conduta proposta, acidentais ou voluntárias, o que pode determinar a persistência dos sintomas ou sua recorrência¹⁷. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso do pó para preparo de bebida com soja (Milnutri Premium Soja) prescrito ou que seja informada a periodicidade das reavaliações clínicas.**

18. Informa-se que segundo informações do fabricante, o pó para preparo de bebida com soja (**Milnutri Premium Soja**) se trata de produto **isento** da obrigatoriedade **de registro** pelo Ministério da Saúde (ANVISA)²².

19. Ressalta-se que bebidas com soja como a opção prescrita ou similares **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

20. Por fim, em atenção aos questionamentos contidos no Despacho Judicial (Evento 5, DESPADEC1, Página 1), acrescenta-se ao conteúdo supradito que, a adrenalina fornecida pelo SUS é uma solução injetável que deve ser aplicada por via intravenosa. Esta via de aplicação deve ser realizada por médico, enfermeiro, cirurgião dentista, técnico ou auxiliar de enfermagem, não sendo indicada para uso ambulatorial (caso da Autora).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN 4- 97100061
ID: 4216493-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²² ANVISA. RDC nº 240/2018. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07 >. Acesso em: 28 fev. 2023.