



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0357/2023

Rio de Janeiro, 17 de março de 2023.

Processo nº 5001186-74.2023.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (Penepin® Jr ou EpiPen® Jr ou AnaPen® Jr) e ao pagamento do frete, tributos e demais gastos para importação.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi avaliado o documento médico do Grupo de Referência em Alergia Alimentar – Alergia Clínica Magalhães Rios (Evento 1_COMP10_Página 1), emitido em 27 de julho de 2022, pelo imunologista [REDACTED].
2. Refere-se a Autora com quadro de **alergia alimentar grave (anafilaxia) às proteínas do leite de vaca**, com risco de morte em caso de ingestão acidental de leite ou derivados. Submetida a teste de provocação cutânea, confirmou a grande intensidade de sua manifestação alérgica. Desse modo, para reverter o quadro de reação alérgica potencialmente fatal, a Autora deve portar consigo a **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (EpiPen® Jr) para uso imediato.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à proteína presente no coalho do leite (caseína) e às proteínas do soro do leite (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina)².

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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **alergia alimentar grave (anafilaxia) às proteínas do leite de vaca**. Apresenta orientação médica para portar consigo a **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (EpiPen® Jr) para uso imediato.

2. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (Penepin® Jr ou EpiPen® Jr ou AnaPen® Jr) **está indicado** no tratamento de

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: 17 mar. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Para Sociedade. Teste de provocação oral para alergia à proteína do leite de vaca. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220523_resoc_320_tpo_aplv_inl.pdf>. Acesso em: 17 mar. 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: 17 mar. 2023.



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** (Penepin® Jr ou EpiPen® Jr ou AnaPen® 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 Cabo Frio 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 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.**

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 uso⁹.

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**¹⁰.

7. 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

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: 17 mar. 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: 17 mar. 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: 17 mar. 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: 17 mar. 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: 17 mar. 2023.

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: 17 mar. 2023.

¹⁰ Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/anafilaxia_tratamento.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.

¹¹ 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: 17 mar. 2023.



da CONITEC e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o PCDT para tratamento da **Alergia à Proteína do Leite de Vaca**¹².

8. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (Penepin® Jr ou EpiPen® Jr ou AnaPen® Jr).

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

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)¹³.

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. Nesse sentidoma, considerando que o medicamento pleiteado **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** **não possui** registro na ANVISA, desse modo **não tem** preço estabelecido pela CMED¹⁴.

13. No que tange à solicitação advocatícia (*Evento 1_INICI1_Página 1; subitens 39.3 e 39.7*) referente ao pagamento do frete, tributos e demais gastos para importação, elucida-se que tais itens não compõem o escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 mar. 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: 17 mar. 2023.

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_pmyg_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.