



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0564/2023

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2023.

Processo nº 5005309-30.2023.4.02.5104,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e receituário médico (Evento 1_COMP4, Páginas. 1; 5 e 8), emitidos em 16 de fevereiro e 31 de março de 2023, pelo médico , o Autor, 04 anos, apresentou **choque anafilático** devido a **alergia** à picada de formiga. Foi prescrito, o medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg** – aplicar 01 unidade por via intramuscular, face antero-lateral da coxa.

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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.

9. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018.

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)¹.

2. **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 imediatamente¹. 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 alimentos².

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 exercício³.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Alergia alimentar. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 03 mai. 2023.

³Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 04 anos, que apresentou **choque anafilático** devido a **alergia** à picada de formiga, sendo indicado o medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg**.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg 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 pleiteado **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg, não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos⁴, logo configura **produto importado** e sendo assim, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.
4. 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**⁵.
5. Considerando que o pleito **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg** trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, **incluindo os não registrados no Brasil**, foi atualizada pela **RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018**⁶. 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**.
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 de Epinefrina**⁷.
7. 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

⁴ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2023.

⁶BRASIL. 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: 02 mai. 2023.

⁷Projeto 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 :02 mai. 2023.



de suporte de vida. A primeira linha de tratamento, sem contraindicação absoluta, utiliza a epinefrina precocemente após o reconhecimento de potencial de anafilaxia⁹.

8. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre a **alergia a picada de insetos** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Elucida-se que, no momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15**.

10. 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)**⁹.

11. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg** **não possui registro na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**⁶.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸Comissão 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: 02 mai. 2023.

⁹BRASIL 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: 02 mai. 2023.