



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1226/2023

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2023.

Processo nº 5003447.21.2023.4.02.5105,
ajuizado por

representado 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 0.3mg/0.3mL** (Epipen® ou Pinepin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_LAUDO3, págs. 1 e 2), emitidos em 20 e 05 de junho de 2023, pela alergista , o Autor, 11 anos, com quadro de **alergia a veneno de inseto (heminóptera)**, com história de **anafilaxia** no último episódio, mora em área rural com exposição frequente aos heminópteras, deve portar caneta de **Adrenalina autoinjetável** para aplicação imediata, pelo risco de desenvolvimento de reação alérgica grave em caso de nova ferroadada por abelha ou vespa. Há riscos de reação anafilática, que tem potencial fatal. Imediatamente após nova exposição deve ser aplicada a **Adrenalina autoinjetável** conforme consta no plano de ação, seguida do restante dos medicamentos, a aplicação deve ser o mais breve possível. Os pais, familiares e a escola devem estar cientes da doença e sobre a necessidade da aplicação do medicamento de forma imediata. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.2 - Choque anafilático não especificado**, e prescrito:

- **Adrenalina autoinjetável 0,3mg** (2 canetas) – aplicar 1 dose via intramuscular na região lateral da coxa em vaso de reação alérgica conforme descrito no plano de ação.

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 Nova Friburgo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Friburgo, publicada pela Portaria interna nº 002/2023.
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.
3. **Alergia a himenópteros** é uma reação de hipersensibilidade do tipo I, mediada pela imunoglobulina E (IgE), ao veneno dos insetos da ordem *Hymenoptera*, em indivíduos previamente sensibilizados. Existem quatro tipos de reações à picada dos himenópteros: locais, locais extensas, sistêmicas ou **anafiláticas** - que são associadas a mecanismos imunológicos - e as reações tóxicas ou não imunológicas. As manifestações sistêmicas são usualmente reações de fase aguda - mediadas por IgE, pelo mecanismo de hipersensibilidade do tipo I - e as reações extensas -

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 05 set. 2023.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Alergia alimentar. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 05 set. 2023.



resultado da fase tardia dessa mesma reação. As reações sistêmicas ou **anafiláticas** acometem em geral a pele e mais um órgão, em geral dos sistemas gastrointestinal, respiratório e/ou cardiovascular³.

DO PLEITO

1. A **Epinefrina** (Epipen[®]) 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 exercício⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 11 anos, com quadro de **alergia a veneno de inseto (himenóptera)**, com história de **anafilaxia**, sendo indicado **Adrenalina autoinjetable 0,3mg**.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Epinefrina 0.3mg/0.3mL** (Epipen[®] ou Pinepin[®]), atualmente não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos⁵, logo configura produto importado. O mesmo não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à indicação do pleito **Epinefrina 0.3mg/0.3mL** (Epipen[®] ou Pinepin[®])³, está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **reação anafilática por picada de insetos**.

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 uso⁶.

5. Considerando que o pleito **Epinefrina 0.3mg/0.3mL** (Epipen[®] ou Pinepin[®]) trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, foi atualizada pela **RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018⁷**. 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,

³PITCHON, R. et al. Alergia a himenópteros: do ambulatório à urgência. RMMG - Revista Médica de Minas Gerais - Alergia a himenópteros: do ambulatório à urgência. Volume: 24. (Suppl.2. Disponível em:

<[⁴Bula do medicamento Epinefrina \(Epipen[®]\) por Mylan Specialty L. P. Disponível em:](https://www.rmmg.org/artigo/detalhes/618#:~:text=Alergia%20a%20himen%C3%B3pteros%20%C3%A9%20uma,Hymenoptera%2C%20em%20indiv%C3%ADduos%20previamente%20sensibilizados.> . Acesso em: 05 set. 2023.</p></div><div data-bbox=)

<[> . Acesso em: 05 set. 2023.](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf)

⁵ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em:

<[⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em:](https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> . Acesso em: 05 set. 2023.</p></div><div data-bbox=)

<[> . Acesso em: 05 set. 2023.](http://bvsm.sau.gov.br/bvsm/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)

⁷BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em:

<[> . Acesso em: 05 set. 2023.](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)



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 Epinefrina⁸.

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 de suporte de vida. A primeira linha de tratamento, sem contra-indicação 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 Terapêuticas¹⁰ 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 de Nova Friburgo e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Epinefrina 0.3mg/0.3mL** (Epipen[®] ou Pinepin[®]).

10. Quanto ao questionamento “*se a adrenalina injetável (epinefrina 01mg/ml) fornecida pelo SUS por meio do Componente Básico para aplicação em ambiente hospitalar apresenta eficácia e resultados equivalentes ao medicamento na apresentação autoinjetável para a cessação da reação alérgica (choque anafilático) que pode levar à morte em pouco tempo, no caso específico dos autos*”. Informa-se que a Epinefrina 01mg/mL não apresenta eficácia e resultados equivalentes comparado ao pleito **Epinefrina 0.3mg/0.3mL** (Epipen[®] ou Pinepin[®]), no caso específico dos autos, visto que tal medicamento é para aplicação hospitalar, e a necessidade do Requerente é para aplicação imediata, necessitando do medicamento na apresentação em forma de “caneta” autoinjetável.

11. 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)¹¹.

⁸Projeto 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: 05 set. 2023.

⁹ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. *Jornal brasileiro de Pneumologia* [online]. 2009, vol.35, n.5, pp. 495-496. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2023.

¹⁰Comissão 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: 05 set. 2023.

¹¹BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 05 set 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12 Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Epinefrina 0.3mg/0.3mL** (Epipen® ou Pinepin®) não possui registro na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹².

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 05 set. 2023.