



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1468/2023

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 5004637-13.2023.4.02.5107,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira/ Fiocruz (Evento 16, ANEXO3, Páginas 2-3), emitidos em 29 de agosto de 2023, pela médica , o Autor, 11 meses, conforme declaração médica na referida data, em primeira consulta no ambulatório de alergia, apresenta história suspeita de **reação a múltiplos alimentos**, tendo feito uso de adrenalina 9 vezes até o momento. Levando em consideração o quadro clínico exposto, ainda em investigação, caso o menor tenha contato com algum desses alimentos e seus derivados poderá apresentar choque anafilático (queda súbita de pressão arterial) e/ou edema de glote acompanhado de insuficiência respiratória, que pode colocá-la em risco de vida. O medicamento necessário para o tratamento inicial e possível reversão destes quadros alérgicos é a epinefrina (Adrenalina) solução 1:1000. Em função da imprevisibilidade de ingestão/contato com estes alimentos e da rapidez com que os sintomas se desenvolvem, é recomendado que a família do paciente e também a escola tenham em mãos um dispositivo auto-injetável de epinefrina que é de fácil aplicação mesmo por pessoas sem formação na área da saúde. Infelizmente tais medicamentos (EpiPen Junior; Adrenaclick 0,15mg[®]; Twinject Auto-injector[®] 0,15mg; Emerade[®] 0,15mg) ainda não estão comercialmente disponíveis no Brasil. A alergia alimentar, em alguns casos, pode ser superada naturalmente com o passar do tempo, entretanto não existe uma previsão geral e cada caso deverá ser analisado individualmente. Neste caso específico, pela idade da criança, acreditamos que poderá se prolongar por alguns anos.

2. Foi prescrito, o medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg** (EpiPene[®]; Adrenaclick 0,15mg[®]; Twinject Auto-injector[®] 0,15mg; Emerade[®] 0,15mg) – aplicar o conteúdo de uma unidade, intramuscular em coxa direita, em caso de sintomas compatíveis com anafilaxia.



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 Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Tanguá.
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 dispnéia 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.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor, 11 meses, apresenta história de **reação a múltiplos alimentos**, tendo feito uso de adrenalina 9 vezes até o momento, 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 do Autor.

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 Tanguá 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 uso⁵.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 18 out. 2023.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Alergia alimentar. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/seciao.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: 18 out. 2023.

⁴ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 18 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2018⁶. 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 Epinefrina⁷.
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 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 alimentos** – 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 Tanguá 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 CMED⁶.

É o parecer.

⁶BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 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: 18 out. 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: 18 out. 2023.

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: 18 out. 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: 18 out. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4