



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0287/2024

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº: **5004637-13.2023.4.02.5107**.

Autor:

Elucida-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1468/2023 em 18 de outubro de 2023 (*Evento 22, PARECER1, Páginas 1-4*), com informações referentes ao medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg**.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 60, DESPADEC1, Páginas 1-2*), elucida-se que após a emissão do referido Parecer, foi solicitado parecer técnico complementar para demais esclarecimentos.

Embora a forma específica de aplicação da adrenalina auto injetável não esteja registrada na ANVISA, não se configura como um medicamento experimental. Isso é evidenciado pelo fornecimento de adrenalina para uso hospitalar pelo SUS. Além disso, existem evidências científicas que apontam que a **adrenalina (Epinefrina) autoinjetável** são essenciais devido à sua capacidade de administrar rapidamente esse medicamento potencialmente salvador de vidas fora do ambiente médico¹. Portanto, a tecnologia em saúde postulada não pode ser enquadrada como experimental.

As diretrizes internacionais estipulam que a epinefrina (adrenalina) intramuscular (IM) é o tratamento de primeira linha para a anafilaxia, com um bom perfil de segurança estabelecido. A disponibilidade de autoinjetores de epinefrina facilitou muito a administração leiga de epinefrina IM em ambientes comunitários².

Após realizar uma busca no Orphanet³, um recurso reconhecido para informações sobre doenças raras e medicamentos órfãos, não foram encontradas referências à adrenalina (epinefrina) autoinjetável, nem à anafilaxia ou alergia alimentar classificadas como doenças raras. Isso indica que, segundo os critérios utilizados pelo Orphanet, essas condições não se enquadram como doenças raras nem a adrenalina autoinjetável é considerada uma tecnologia órfã para o tratamento dessas condições.

¹ Rudders SA, Banerji A. An update on self-injectable epinephrine. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2013 Aug;13(4):432-7. doi: 10.1097/ACI.0b013e328362b8aa. PMID: 23743514. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23743514/>. Acesso em: 22 fev. 2024.

² Dribin TE, Wasserman S, Turner PJ. Who Needs Epinephrine? Anaphylaxis, Autoinjectors, and Parachutes. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2023 Apr;11(4):1036-1046. doi: 10.1016/j.jaip.2023.02.002. Epub 2023 Feb 14. PMID: 36796511; PMCID: PMC10259181. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36796511/>. Acesso em: 22 fev. 2024.

³ Orphanet. Disponível em: <https://www.orpha.net/>. Acesso em: 22 fev. 2024.



Em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não foram encontradas informações referentes ao registro ou à pendência de análise da adrenalina autoinjetável.

A adrenalina (epinefrina) autoinjetável 0,15mg possui registro em outras agências internacionais como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Food and Drug Administration (FDA).^{4,5}

Destaca-se que para obter a autorização pela ANVISA de importação da adrenalina autoinjetável deve ser seguido todos os trâmites regulatórios conforme legislação vigente, RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018⁶. 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.

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.

Os anti-histamínicos e/ou glicocorticóides não são intervenções confiáveis para prevenir a anafilaxia bifásica, embora as evidências apoiem o papel da pré-medicação com anti-histamínicos e/ou glicocorticóides em protocolos específicos de quimioterapia e na imunoterapia urgente com aeroalérgenos. Faltam evidências para apoiar o papel dos anti-histamínicos e/ou pré-medicação de rotina com glicocorticóides em pacientes que recebem material de contraste baixo ou iso-osmolar para prevenir anafilaxia recorrente com meios de contraste radioativo. A adrenalina é a farmacoterapia de primeira linha para anafilaxia unifásica e/ou bifásica⁸.

Considerando o quadro clínico e a idade do autor, 01 ano de idade, os medicamentos disponibilizados pelo SUS, epinefrina (1mg/mL), hemitartarato de norepinefrina (2 mg/mL), anti-histamínicos e/ou glicocorticóides, não são adequados para o caso clínico em questão.

O manejo e aplicação da adrenalina (epinefrina) auto-injetável podem ser realizados por indivíduos sem formação técnica específica, desde que sigam cuidadosamente as instruções fornecidas na bula⁴ do produto. Estes autoinjetores são projetados para serem usados por pacientes ou pessoas leigas em situações de emergência, com instruções claras e diretas para facilitar a

⁴ EMA. Agência Europeia de Medicamentos. Adrenalina auto-injectord. Disponível em:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/adrenaline-auto-injectors>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁵ Bula do medicamento Epinefrina autoinjetável (AdrenaClick®) por Food and Drug Administration. Disponível em:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/020800s018lbl.pdf. Acesso em: 22 fev. 2024.

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.

⁷ 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: 22 fev. 2024.

⁸ Shaker MS et. Al. Anafilaxia - uma atualização de parâmetros práticos de 2020, revisão sistemática e análise de classificação de

recomendações, avaliação, desenvolvimento e avaliação (GRADE). J Allergy Clin Immunol. 2020 Apr;145(4):1082-1123. doi: 10.1016/j.jaci.2020.01.017. Epub 2020 Jan 28. PMID: 32001253. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32001253/>. Acesso em: 22 fev. 2024.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aplicação correta e segura, minimizando o risco ao paciente. No entanto, é sempre recomendável que o usuário receba treinamento prévio sobre como usar o dispositivo corretamente.

É o Parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, 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