



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0669/2024

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5003638-17.2024.4.02.5110,
ajuizado por

representado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional Fernandes Figueira – Fundação Oswaldo Cruz (Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, RECEIT12, Página 1), emitidos em 25 de março de 2024, pela médica , o Autor, 5 anos, apresenta quadro grave de **alergia à proteína do leite de vaca – APLV**. Por conta de sua doença, caso o menor tenha contato com traços de leite de vaca e seus derivados poderá apresentar choque anafilático e/ou edema de glote acompanhado de insuficiência respiratória, que pode colocá-lo em risco de vida. Último teste de provocação oral com leite aconteceu em junho de 2023 com alimento altamente processado com leite, apresentou **anafilaxia**, sendo necessária realização de adrenalina intramuscular. 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 acidental com leite de vaca, muitas vezes oculto em outros tipos de alimentos, e da rapidez com que os sintomas se desenvolvem, é recomendado que a família do Autor e 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. Mediante a isto, o Autor necessita pelo menos 2 unidades de **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável** (EpiPen Jr®; Adrenaclick 0,15mg®; Twinject Auto-injector® 0,15mg; Emerade 0,15mg®) com renovação de compra conforme o uso ou vencimento do medicamento que ocorre cerca de 1 vez ao ano.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), mencionada: **T78.4 - Alergia não especificada**.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
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.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 24 abr.2024.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Alergia alimentar. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 24 abr.2024.



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.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor, 5 anos, com **alergia a proteína do leite de vaca**, sendo indicado o medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg** em caso de **anafilaxia** (pelo menos 2 unidades, com renovação de compra conforme o uso ou vencimento do medicamento que ocorre cerca de 1 vez ao ano).

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adrenalina (Epinefrina) na forma autoinjetável 0,15mg** (EpiPen Jr[®]), **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.

3. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg** em outros países, de acordo com a bula do Mylan Specialty L.³, registrada na *Food and Drug Administration* (FDA), consta que **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **anafilaxia devido a alergia alimentar**.

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 uso⁵.

6. 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 n° 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

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: 24 abr.2024.

⁴ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 24 abr. 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: 24 abr. 2024.



um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

7. 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 autoinjetáveis de Epinefrina⁷.

8. 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 autoinjetores 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.

9. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre a **Alergia à Proteína do Leite de Vaca** – quadro clínico apresentado pelo Autor 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 da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o PCDT para tratamento da **Alergia à Proteína do Leite de Vaca**⁹.

10. Os anti-histamínicos e/ou glicocorticoides 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 glicocorticoides 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 bifásica¹⁰.

11. Devido ao quadro clínico do Autor, os medicamentos padronizados pelo SUS, epinefrina (adrenalina) 1mg/mL solução injetável ampola, anti-histamínicos e/ou glicocorticoides, **não são adequados para o caso clínico em questão.** Dessa forma, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg.**

12. 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

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: 24 abr. 2024.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

⁹BRASIL. 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: 24 abr. 2024.

¹⁰Shaker 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: 24 abr. 2024.



Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

13. 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.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 24 abr.2024.