



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1098/2024

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Adrenalina/Epinefrina autoinjetável.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 09 a 11), emitidos em 16 de junho e 07 de maio de 2024, pelo [NOME] [REGISTRO], o Autor, 35 anos, possui quadro comprovado de anafilaxia por intolerância alimentar e IgE específicas positivas para os alimentos precursores da reação descrita. Refere angioedema de face e edema de laringe associados a vertigem e hipotensão, o que pode progredir e levar a asfixia e choque, com risco de morte. A doença tem causado transtornos nas atividades diárias do paciente, inclusive em sua vida social. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): T78 - Efeitos adversos não classificados em outra parte, e prescrito:

- Epinefrina 0,3mg (Epipen®) – aplicar via intramuscular, em região de vasto lateral em caso de reação anafilática.

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. 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. 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 imediatamente. 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 alimentos. Na alergia alimentar, o alimento induz a liberação maciça de substâncias químicas que vai determinar um quadro grave de resposta sistêmica associado à coceira generalizada, inchaços, tosse, rouquidão, diarreia, dor na barriga, vômitos, aperto no peito com queda da pressão arterial, arritmias cardíacas e colapso vascular (“choque anafilático”).

2. A alergia alimentar é uma reação adversa a determinado alimento. Envolve um mecanismo imunológico e tem apresentação clínica muito variável, com sintomas que podem surgir na pele, no sistema gastrintestinal e respiratório. As reações podem ser leves com simples coceira nos lábios até reações graves que podem comprometer vários órgãos. A alergia alimentar resulta de uma resposta exagerada do organismo a determinada substância presente nos alimentos. Reação adversa a alimentos é qualquer reação indesejável que ocorre após ingestão de alimentos ou aditivos alimentares. Estas podem ser classificadas em reações tóxicas e não-tóxicas. As reações não-tóxicas podem ser de intolerância ou hipersensibilidade. Qualquer alimento pode desencadear reação alérgica. No entanto, leite de vaca, ovo, soja, trigo, peixe e crustáceos são os mais envolvidos. A sensibilização a estes alimentos (formação de anticorpos IgE) depende dos hábitos alimentares da população. O amendoim, os crustáceos, o leite de vaca e as nozes são os alimentos que com maior freqüência provocam reações graves (anafiláticas).2.

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 alergênica, por alimentos, alérgenos e medicamentos, substâncias para teste diagnóstico e outros alérgenos e anafilaxia idiopática ou induzida por exercício.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor, 34 anos, com quadro de anafilaxia por intolerância alimentar e IgE específicas positivas para os alimentos precursores da reação descrita, sendo indicado Epinefrina 0,3mg (Epipen®).

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado Adrenalina/Epinefrina autoinjetável, atualmente não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos, logo configura produto importado. O mesmo não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à indicação do pleito Adrenalina/Epinefrina autoinjetável3, está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME].

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. Considerando que o pleito Adrenalina/Epinefrina autoinjetável 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. 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. 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 anafilaxia.

8. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que versem sobre a anafilaxia por intolerância alimentar – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica 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.

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).

11. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado Adrenalina/Epinefrina autoinjetável não possui registro na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.