



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1109/2024

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME], representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 19-23), emitido em 07 de maio de 2024, [NOME] [REGISTRO], a Autora, 2 anos, com diagnóstico de anafilaxia à proteína do leite da vaca e do ovo, o tratamento é da crise anafilática e prevenção de evitar ovo, leite e derivados. A anafilaxia é uma reação grave, podendo ser tratada imediatamente com adrenalina, em caso de ausência de fornecimento do medicamento pode evoluir a óbito. Foi prescrito a requerente adrenalina (epinefrina) autoinjetável 0,15mg, aplicar na região vasto lateral da coxa em caso de 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 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. 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

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 alimentos.

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 exercício.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 2 anos, com diagnóstico de anafilaxia à proteína do leite da vaca e do ovo, sendo indicado o medicamento Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg em caso de anafilaxia.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado Adrenalina (Epinefrina) na forma autoinjetável 0,15mg, 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.

3. Dessa forma, o medicamento pleiteado não está elencado na RENAME e não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. O medicamento Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg em outros países, de acordo com a bula do Mylan Specialty L3, registrada na Food and Drug Administration (FDA), consta que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - 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 uso.

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 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.

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 Epinefrina.

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 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Terapêuticas que verse sobre a Alergia à Proteína do Leite de Vaca – quadro clínico apresentado pela Autora 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 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.

10. 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 bifásica.

11. Devido ao quadro clínico da Autora, os medicamentos padronizados pelo SUS, epinefrina (adrenalina) 1mg/mL solução injetável ampola, anti-histamínicos e/ou glicocorticóides, não são adequados para o caso clínico em questão. Dessa forma, não constam alternativas terapêuticas, fornecidas no SUS, ao medicamento Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg.

12. Há uma possibilidade iminente de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora, de 2 anos, com quadro clínico de anafilaxia à proteína do leite de vaca e ao ovo. A anafilaxia é uma reação alérgica grave e potencialmente fatal que requer tratamento imediato com adrenalina (epinefrina).

13. 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). Nesse sentido, a Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg não possui registro na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED 6.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.