

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2194/2024

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

A Autora, 13 anos (DN: 09/03/2011), com quadro grave de alergia à proteína do leite vaca, apresenta reações de anafilaxia caso contato accidental com leite. Assim foi prescrito o medicamento Adrenalina autoinjetável 0,3mg (Evento 1_LAUDO9, Página 1, Evento 1_LAUDO10, Página 1 a 6 e Evento 1_OFIC11, Página 1 a 3).

Destaca-se que o medicamento pleiteado Adrenalina 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 medicamentos dispensados no SUS no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Quanto à indicação do pleito Adrenalina autoinjetável em outros países, de acordo com a bula da Mylan Specialty L. P , registrada na Food and Drug Administration (FDA), está indicado no tratamento de emergência das reações alérgicas incluindo anafilaxia por picada de insetos, por mordida de insetos, imunoterapia alergênica, por alimentos. Assim, o medicamento pleiteado possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

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.

Considerando que o pleito Adrenalina 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 dispostas na 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 Epinefrina.

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.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a anafilaxia – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento pleiteado Adrenalina autoinjetável até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e Estado do Rio de Janeiro, não constam substitutos farmacológicos que possam configurar alternativas terapêuticas ao medicamento Adrenalina autoinjetável.

Em relação ao questionamento sobre a doença da qual padece a parte autora é grave, destaca-se que de acordo com literatura consultada, a anafilaxia ou choque anafilático é uma reação alérgica grave, que leva ao



acometimento de todo o organismo, leva à dificuldade de respiração, perda de consciência e por vezes a morte, quando não tratada imediatamente.

Sobre se há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_LAUDO10, página 6 e Evento 1_OFIC11, página 2), consta que "... É urgente o tratamento do quadro clínico, pode evoluir para óbito se não for tratado adequadamente. (...) A não realização do tratamento ocasiona à paciente risco de morte".

Quanto aos laudos médicos anexados à inicial estarem de acordo com as alegações formuladas pela Autora ou haver alguma incongruência entre eles, informa-se que sim estão de acordo com as alegações formuladas pela Autora. O medicamento pleiteado pela autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença? Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde? Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde? Vide informações prestadas acima do presente parecer.

É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento? 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). Assim, considerando que o medicamento pleiteado Adrenalina autoinjetável não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED.

Quanto a quantidade necessária para o tratamento – segundo relato médico (Evento 1_LAUDO10, página 3), a Autora "...necessita de Adrenalina (Epinefrina) em uso contínuo", a depender do número de reações anafiláticas que a mesma apresentará.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.