



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0434/2025

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 11 anos (DN: 20/05/2013), apresentou reação anafilática ao leite de vaca pela 1ª vez aos 08 meses de idade. Realizados testes alérgicos que confirmaram a alergia, em restrição de leite na dieta desde então. Há 02 anos, nova reação anafilática ao ingerir sorvete por engano, medicado com Adrenalina no pronto-socorro. Assim, foi prescrito o medicamento Adrenalina autoinjetável 0,3mg (Epipen®) ou similar (02 embalagens) – aplicar na coxa, imediatamente, em caso de reação alérgica grave. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): T78.0 – Choque anafilático devido à intolerância alimentar (Evento 1_ANEXO2, Página 13 a 22 e Evento 6_ANEXO2, Página 1 e 2).

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 dispensação no SUS no âmbito do Município 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 alérgica, por alimentos. Assim, o medicamento pleiteado possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 anti-histamínico (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 Adrenalina (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 pelo Autor 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Adrenalina autoinjetável.

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).

Considerando que o medicamento pleiteado Adrenalina autoinjetável 0,3mg não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.