



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0739/2025

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2025.

[REMOVIDO] 5042191-
63.2024.4.02.5101, ajuizado por
[NOME].

Elucida-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1098/2024 em 09 de julho de 2024 (Evento 14), com informações referentes ao medicamento Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 67), elucida-se que após a emissão do referido Parecer, foi solicitado parecer técnico complementar para mais esclarecimentos.

Embora a forma farmacêutica especificamente pleiteada – Adrenalina auto injetável não esteja registrada na ANVISA, não se configura como um medicamento experimental. Isso é evidenciado pelo fornecimento de Adrenalina injetável para uso hospitalar pelo SUS. Além disso, existem evidências científicas que apontam que a Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável são essenciais devido à sua capacidade de administrar rapidamente esse medicamento potencialmente salvador de vidas fora do ambiente médico. Portanto, a tecnologia em saúde postulada não pode ser enquadrada como experimental.

As diretrizes internacionais estipulam que a Adrenalina (Epinefrina) intramuscular (IM) é o tratamento de primeira linha para a anafilaxia, com um bom perfil de segurança estabelecido. A disponibilidade de autoinjetores de Adrenalina (Epinefrina) facilitou muito a administração leiga de Epinefrina intramuscular em ambientes comunitários.

Em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não foram encontradas informações referentes ao registro ou à pendência de análise da Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável.

A Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg possui registro em outras agências internacionais como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Food and Drug Administration (FDA),.

Destaca-se que para obter a autorização pela ANVISA de importação da Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável deve ser seguido todos os trâmites regulatórios conforme legislação vigente, RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018. 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.

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.

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.

O manejo e aplicação da Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável podem ser realizados por indivíduos sem formação técnica específica, desde que sigam cuidadosamente as instruções fornecidas na bula⁴ do produto. Estes autoinjetores são projetados para serem usados por pacientes ou pessoas leigas em situações de emergência, com instruções claras e diretas para facilitar a aplicação correta e segura, minimizando o risco ao paciente. No entanto,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

é sempre recomendável que o usuário receba treinamento prévio sobre como usar o dispositivo corretamente.

É o Parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.