



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0983/2025

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2025.

Processo nº 5067776-83.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L.M.A.**

Trata-se de Autor, 8 anos, apresenta **alergia à proteína do leite de vaca** (alergia - alimentar grave). Em caso de contato com o alimento, há risco do requerente evoluir com anafilaxia com edema de laringe antes da chegada ao hospital de emergência. Como a reação é imprevisível, é mandatário que a família do Autor porte adrenalina ou epinefrina autoinjetável para tratamento da anafilaxia. Assim, foi prescrito o medicamento **Adrenalina autoinjetável 0,15mg** (Epipen® ou Anapen®) (02 unidades) – aplicar intramuscular na parte lateral médica da coxa em caso de reação anafilática (Evento 1, LAUDO9, Página 1; Evento 1, OUT12, Página 1-4 e Evento 1, RECEIT6, Página 1).

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 produtos¹, logo configura produto importado.

Dessa forma, o medicamento pleiteado **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, **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.², 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 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 uso³.

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,

¹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

²Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

foi atualizada pela RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018⁴. 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)⁵.

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 anafilaxia⁶.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ 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 submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁸.

Os anti-histamínicos e/ou glicocorticoides 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 glicocorticoides 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 bifásica⁹.

⁴BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁵Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia; Tratamento. 2011. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/anafilaxia_tratamento.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁶ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. Jornal brasileiro de Pneumologia [online]. 2009, vol.35, n.5, pp. 495-496. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁹Shaker MS et. Al. Anafilaxia - uma atualização de parâmetros práticos de 2020, revisão sistemática e análise de classificação de recomendações, avaliação, desenvolvimento e avaliação (GRADE). J Allergy Clin Immunol. 2020 Apr;145(4):1082-1123. doi:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Devido ao quadro clínico do Autor, os medicamentos padronizados pelo SUS, epinefrina (adrenalina) 1mg/mL solução injetável ampola, anti-histamínicos e/ou glicocorticoides, **não são adequados para o caso clínico em questão**. Dessa forma, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg**.

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)¹⁰.

Considerando que o medicamento pleiteado **Adrenalina autoinjetável 0,15mg** não possui registro na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

10.1016/j.jaci.2020.01.017. Epub 2020 Jan 28. PMID: 32001253. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32001253/>. Acesso em: 16 jul. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 jul. 2025.