



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1476/2025

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2025.

Processo nº 5007470-03.2025.4.02.5117,
ajuizado por **N. M. B. S.**

Trata-se de Autor, 14 anos, com diagnóstico de **alergia grave ao ovo de galinha**, apresentando solicitação médica para **epinefrina (adrenalina) auto-injetável 0,3mg**, de uso preventivo, em caso de exposição ao alérgeno.

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1331/2025, datado de 24 de setembro de 2025 (*Evento 17*), no qual foram apresentados os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado.

Em resposta à solicitação da Defensoria Pública incluída para o NATJUS no *Evento 21*, cumpre esclarecer que:

- *Quanto à existência de alternativa ofertadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS, para prevenir a progressão para sintomas de risco de vida em casos de anafilaxia:*

No âmbito do SUS, não há alternativa terapêutica capaz de substituir a epinefrina (adrenalina) **na forma de dispositivo** auto-injetável, indicada para uso imediato em situações de emergência anafilática.

O tratamento com epinefrina (adrenalina) disponível no SUS restringe-se à apresentação **injetável de uso hospitalar**, cuja administração deve ser realizada por profissional de saúde em ambiente assistencial.

Ressalta-se que, embora a epinefrina (adrenalina) 1mg/mL (solução injetável) conste na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo, trata-se de medicamento destinado ao **uso hospitalar**, não sendo fornecido pela via administrativa para o manejo domiciliar do quadro clínico do Autor.

- *Quanto à substância e apresentações registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:*

A substância ativa (adrenalina ou epinefrina) é a mesma presente nas formulações utilizadas tanto em apresentações hospitalares quanto nas canetas auto-injetável. A diferença entre elas reside exclusivamente na **forma farmacêutica** e no sistema de aplicação.

A epinefrina (adrenalina) solução injetável, usualmente em ampolas de 1mg/mL, apresenta registro ativo na ANVISA.

- *Quanto à importância da dose fixa e da facilidade de uso do dispositivo auto-injetável:*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A caneta auto-injetável de adrenalina apresenta dose fixa e mecanismo de aplicação simplificado, o que reduz o risco de erro de dose e possibilita a administração imediata, mesmo por pessoas sem treinamento técnico. Essa característica é especialmente relevante em casos de anafilaxia, nos quais a rapidez da aplicação é determinante para o prognóstico.

O uso do dispositivo auto-injetável é, portanto, fundamental para pacientes com risco conhecido de anafilaxia, incluindo crianças, pois permite que o medicamento seja aplicado prontamente por responsáveis ou pelo próprio paciente antes da chegada do socorro médico, evitando a evolução para parada respiratória ou circulatória.

As diretrizes internacionais estipulam que a **adrenalina (epinefrina)** intramuscular é o tratamento de primeira linha para a anafilaxia, com um bom perfil de segurança estabelecido. A disponibilidade de auto-injetores de **adrenalina (epinefrina)** facilitou muito a administração leiga de epinefrina intramuscular em ambientes comunitários¹.

Acrescenta-se que o novo documento médico juntado aos autos (Evento 27_ANEXO2_Página 1) ressalta a imprescindibilidade do uso da adrenalina (epinefrina) para reversão do quadro de anafilaxia e destaca que, na forma farmacêutica autoinjetável, o medicamento pode ser administrado prontamente pelo próprio Autor ou por seus responsáveis.

Ademais, reiteram-se todas as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1331/2025, datado de 24 de setembro de 2025 (*Evento 17*).

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹ Dribin TE, Wasserman S, Turner PJ. Who Needs Epinephrine? Anaphylaxis, Autoinjectors, and Parachutes. J Allergy Clin Immunol Pract. 2023 Apr;11(4):1036-1046. doi: 10.1016/j.jaip.2023.02.002. Epub 2023 Feb 14. PMID: 36796511; PMCID: PMC10259181. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36796511/>. Acesso em: 20 out. 2025.