



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1512/2025

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2025.

Processo nº 5091608-82.2024.4.02.5101,
ajuizado por **C. M. A. R.**

Trata-se de Autora, com história de **anafilaxia** após ingestão de camarão, com necessidade de atendimento na emergência. Apresenta solicitação médica para portar o medicamento adrenalina auto-injetável subcutâneo, por tempo indeterminado.

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2012/2024, datado de 18 de novembro de 2024 (*Evento 8*), no qual foram apresentados os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado.

Em resposta ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 102*), cumpre esclarecer:

- *A doença que acomete a autora (anafilaxia) é considerada doença rara ou ultrarrara?*

Conforme definição da Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde, considera-se **doença rara** aquela que afete até 65 pessoas em cada 100.000 habitantes. A **anafilaxia**, por sua vez, apresenta **incidência superior** a esse limite, **não sendo**, portanto, classificada como **doença rara ou ultrarrara**¹.

Além disso, a literatura médica mostra que a **anafilaxia** é uma condição de emergência relativamente frequente em serviços de pronto atendimento, com aumento de hospitalizações nas últimas décadas^{2,3}. Embora o risco de morte por anafilaxia seja baixo (menos de 1 por milhão de habitantes por ano), a recorrência e a necessidade de intervenção médica são comuns⁴.

- *O medicamento postulado pela autora (adrenalina auto-injetável) possui pedido de registro junto à ANVISA?*

A pesquisa realizada nas bases públicas da ANVISA não retornou resultados referentes a pedido de registro de adrenalina na forma auto-injetável.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 24 out. 2025.

² Tejedor Alonso MA, Moro Moro M, Múgica García MV. Epidemiology of anaphylaxis. Clin Exp Allergy. 2015 Jun;45(6):1027-39. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25495512/>>. Acesso em: 24 out. 2025.

³ Motosue MS, Li JT, Campbell RL. Anaphylaxis: Epidemiology and Differential Diagnosis. Immunol Allergy Clin North Am. 2022 Feb;42(1):13-25. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34823743/>>. Acesso em: 24 out. 2025.

⁴ Ma L, Danoff TM, Borish L. Case fatality and population mortality associated with anaphylaxis in the United States. J Allergy Clin Immunol. 2014 Apr;133(4):1075-83. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24332862/>>. Acesso em: 24 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *O medicamento postulado pela autora (adrenalina auto-injetável) possui registro junto a agências sanitárias no exterior?*

A **adrenalina auto-injetável** possui registro e ampla utilização em diversos países, sendo reconhecida como medicamento essencial no tratamento imediato de anafilaxia.

Principais registros internacionais:

- ✓ EUA: EpiPen® e Auvi-Q®, registrados junto à *Food and Drug Administration (FDA)*;
- ✓ União Europeia: Emerade®, Jext® e EpiPen®, aprovados pela *European Medicines Agency (EMA)*;
- ✓ Canadá, Reino Unido, Austrália e Japão: produtos similares aprovados por suas respectivas agências sanitárias (*Health Canada, MHRA, TGA, PMDA*).

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados documentos médicos aos autos (Evento 97_ANEXO2_Páginas 18), contudo, **não alteram** as informações já prestadas.

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 4ª 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.