



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1544/2024

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 0806422-96.2024.8.19.0038  
ajuizado por

, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Adrenalina autoinjetável 0,15mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos (Num. 99868884 – Págs. 4 e 6), redigidos em impresso próprio pela médica  , o Autor, 4 anos e 7 meses de idade, apresenta **alergia alimentar grave às proteínas do leite de vaca (APLV)**, com risco de anafilaxia (reação alérgica grave com risco de morte). O tratamento da anafilaxia só é revertido com o uso da **Adrenalina**. Assim, foi prescrito, para uso intramuscular (em região lateral da coxa), em caso de anafilaxia: Adrenalina autoinjetável 0,15mg – 2 canetas. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.0 – Choque anafilático devido à intolerância alimentar**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de



Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu 2021.
8. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não mediados por IgE. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>1</sup>.
2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>2</sup>.
3. A **anafilaxia** é definida como uma reação imediata sistêmica, mediada por anticorpos, com rápida liberação de potentes mediadores de mastócitos e basófilos. Reação anafilactoide compreende aquele evento, também decorrente da liberação de mediadores de mastócitos e basófilos, mas não dependente de IgE. A anafilaxia é dependente de vários estímulos

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulasnutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2024.



com um amplo espectro de sinais e sintomas, é uma reação alérgica grave de início súbito e potencialmente fatal<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Adrenalina autoinjetável** está indicada no tratamento de emergência em reações alérgicas, incluindo anafilaxia a insetos, alimentos, medicamentos, substâncias de teste de diagnóstico e outros alérgenos, bem como anafilaxia idiopática ou anafilaxia induzida pelo exercício. A **Adrenalina autoinjetável** destina-se a administração imediata em pacientes que estão determinados a ter maior risco de anafilaxia, incluindo indivíduos com história de reações anafiláticas. É usada para a administração imediata em pacientes com histórico de reações anafiláticas<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado, **Adrenalina autoinjetável**, está indicado para situações de emergência que configure o quadro de **anafilaxia, condição apresentada pelo Autor**, conforme relato médico (Num. 99868884 – Págs. 4, 6 e 7).

2. Informa-se que o pleito **Adrenalina na forma autoinjetável não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), após análise no seu banco de dados referente ao registro de produtos<sup>5</sup>, o que o classifica como **produto importado**.

3. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos através do 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<sup>6</sup>.

4. Impende salientar que está expressamente vedada uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso desse medicamento, tendo em vista que ele não possui registro na ANVISA.

5. Dessa forma, tal pleito **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde que norteiem o manejo de alergias alimentares ou emergências de anafilaxia. Além disso, **não existe medicamento padronizado no SUS que possua a mesma função pretendida** no caso do Autor: permitir que o próprio paciente ou responsável legal, em casos de emergência e com o devido treinamento, realize a **autoaplicação com caneta de Adrenalina**.

<sup>3</sup> Departamento Científico de Alergia (2019-2021). Anafilaxia: atualização 2021. Sociedade Brasileira de Pediatria. Nº 6, 31 de maio de 2021. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/22970c-GPA-Anafilaxia\\_-\\_Atualizacao\\_2021.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/22970c-GPA-Anafilaxia_-_Atualizacao_2021.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Meridian Medical Technologies, Inc. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=019430>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>5</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2024.



7. Vale salientar que **Adrenalina na forma autoinjetável** possui registro em outras agências internacionais para o manejo do quadro clínico do Autor – **alergia com risco de anafilaxia**<sup>7,8</sup>.

8. Considerando que o pleito **Adrenalina autoinjetável** é medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018**<sup>9</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida legislação. 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.

9. 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  $\beta$ 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 autoinjetáveis desta substância<sup>10</sup>.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99868883 – Págs. 21 e 22, item “VIII”, subitem “c”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup> Instruções de uso medicamento Adrenalina auto injetável (Emerade®). Disponível em: <<http://www.emerade.com/>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>8</sup> EMA. Agência Europeia de Medicamentos. Adrenalina auto-injectors. Disponível em: <[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Adrenaline\\_auto\\_injectors/human\\_referral\\_000367.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Adrenaline_auto_injectors/human_referral_000367.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL. 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](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: 02 mai. 2024.

<sup>10</sup> Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <[www.sbp.com.br/pdfs/Anafilaxia\\_Tratamento\\_AMB\\_2011.pdf](http://www.sbp.com.br/pdfs/Anafilaxia_Tratamento_AMB_2011.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2024.