



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3128/2025

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2025.

Processo nº 0242070-79.2019.8.19.0001,
ajuizado por **I. A. R.**

Acostado aos autos, se encontra o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4372/2019**, emitido em 30 de dezembro de 2019 (Fls. 79 a 82), no qual foram abordados os aspectos relativos à indicação e disponibilização do medicamento epinefrina (adrenlina) autoinjetável.

Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado um novo laudo médico (FL. 727), emitido em 26 de junho de 2025, no qual a médica assistente relata que a Autora *é portadora de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) grave associada às anafilaxia com reação imediata, angioedema, sensação de sufoco e queda da pressão arterial, não podendo consumir e nem ter contato físico com esse tipo de alimento e seus derivados. Necessita, de forma premente, portar epinefrina (adrenlina) autoinjetável durante todos os momentos evitando o risco de novos episódios de anafilaxia e risco de morte.*

Ressalta-se que todas as informações relevantes sobre o medicamento epinefrina (adrenlina) autoinjetável foram devidamente prestadas no Parecer Técnico nº 4372/2019.

Reitera-se que a **epinefrina (adrenlina) autoinjetável** (EpiPen® e EpiPen JR®) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos¹, logo configura medicamento importado.

Vale destacar que a **epinefrina (adrenlina) autoinjetável**^{2,3}, deve ser injetada por via intramuscular ou subcutânea na face anterolateral da coxa, através da roupa, se necessário. Cada dispositivo é uma injeção de dose única, sendo o medicamento:

- **Epinefrina (adrenlina) autoinjetável** (EpiPen JR®) indicado para pacientes de 15 a 30 kg, com autoinjetor pré-preenchido em dose única com 0,15mg/0,3mL;
- **Epinefrina (adrenlina) autoinjetável** (EpiPen®) indicado para pacientes com peso igual ou superior a 30 kg, com autoinjetor pré-preenchido em dose única com 0,3mg/0,3mL.

Está expressamente vedada uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso do medicamento **caneta de adrenalina (epinefrina) autoinjetável**, tendo em vista ele não possuir registro na Anvisa nem mesmo preço fixado pela CMED, condições *sine qua non* para instrução do processo de análise para

¹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

² HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION. EPIPEN- epinephrine injection. Disponível em: <<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/fda/fdaDrugXsl.cfm?setid=7560c201-9246-487c-a13b-6295db04274a>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

³ Disponível em: <<https://www.epipen.com/hcp/about-epipen-and-generic/dosage-and-administration>>. Acesso em: 13 ago. 2025.



incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, conforme Decreto nº 7.646/2011, em seu art. 15, §1º, incisos I a VI.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ que verse sobre a **anafilaxia** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Conforme a relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME) publicada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, é fornecida por meio da **Atenção Básica**, a **epinefrina (adrenalina) ampola com 1mg/mL, que não configura apresentação para autoadministração e não representa uma alternativa ao medicamento pleiteado.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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

⁴ Comissão 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: 06 ago. 2025.