



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3754/2024

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2024.

Processo nº 0823066-68.2024.8.19.0021,
ajuizado por -----,
neste ato representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg** (Penepin® Jr).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 118181974 - Págs. 1 e 2) do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (UFRJ), emitidos em 8 de abril de 2024, por -----, o Autor, 5 anos de idade, com diagnóstico de alergia grave à proteína do leite de vaca, IgE mediada, com anafilaxia. Há risco de morte em caso de ingestão acidental desse alimento ou derivados, portanto, há indicação de portar **adrenalina autoinjetável, apresentação pediátrica de 0,15mg**.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

8. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia** ou reação de hipersensibilidade é uma resposta imunológica exagerada, que se desenvolve após a exposição a um determinado antígeno (substância estranha ao nosso organismo) e que ocorre em indivíduos susceptíveis (geneticamente) e previamente sensibilizados. Os principais agentes que provocam alergia ou hipersensibilidade são: ácaros e baratas; mofo (fungos); epitélio (pele) e pêlos de animais (gatos e cães); esporos de fungos e polens de flores; alimentos; medicamentos. Os tipos de alergia são: **alimentar (leite de vaca; ovos; amendoim; soja; peixes e frutos do mar; nozes);** ocular, pele, nariz (a inflamação alérgica da mucosa do nariz, conhecida como rinite alérgica, pode ocorrer de forma repetida) e vias respiratórias (a asma é uma doença acompanhada de inflamação alérgica das vias respiratórias)¹.

2. **Anafilaxia** ou **choque anafilático** é uma reação alérgica grave, que leva ao acometimento de todo o organismo; leva a dificuldade de respiração, perda de consciência e por vezes a morte, quando não tratada imediatamente¹. A **reação anafilática** é uma reação súbita, grave que impõe socorro imediato por ser potencialmente fatal. A reação anafilática pode ser provocada por medicamentos, venenos de insetos e alimentos².

DO PLEITO

1. A **Epinefrina** age sobre receptores alfa e beta adrenérgicos. A ação sobre receptores alfa reduz a vasodilatação e o aumento da permeabilidade vascular que ocorrem na anafilaxia. A ação sobre receptores beta promove o relaxamento da musculatura brônquica e auxilia no alívio do broncoespasmo e dispneia que podem ocorrer na anafilaxia. A epinefrina também alivia o prurido, urticária, angioedema e os sintomas gastrointestinais e geniturinários associados à anafilaxia. Está indicada no tratamento de emergência das reações alérgicas incluindo anafilaxia por picada de insetos, por mordida de insetos, imunoterapia alérgica, por alimentos, alérgenos e medicamentos, substâncias para teste diagnóstico e outros alérgenos e anafilaxia idiopática ou induzida por exercício³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor, 5 anos, com **alergia grave à proteína do leite de vaca**, sendo indicado o medicamento **Adrenalina (Epinefrina) autoinjjetável 0,15mg** em caso de **anafilaxia**.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adrenalina (Epinefrina) na forma autoinjjetável 0,15mg** (Penepin® Jr), **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 16 set.2024.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Alergia alimentar. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 16 set.2024.

³Bula 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 set.2024.



Sanitária (Anvisa), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos⁴, logo configura produto importado.

3. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. 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 uso⁵.

5. Considerando que o pleito **Adrenalina (Epinefrina) autoinjetável 0,15mg** trata-se de **medicamento importado**, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, foi atualizada pela RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018⁶. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e 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.

6. 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 antihistamínico (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 autoinjetáveis de Epinefrina⁷.

7. Salieta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre a **Alergia à Proteína do Leite de Vaca** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em Encaminhado para publicação (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o PCDT para tratamento da Alergia à Proteína do Leite de Vaca⁹.

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 glicocorticoides 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

⁴ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁶BRASIL. 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 set. 2024.

⁷Projeto 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 set. 2024.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 16 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

iso-osmolar para prevenir anafilaxia recorrente com meios de contraste radioativo. A adrenalina é a farmacoterapia de primeira linha para anafilaxia unifásica e/ou bifásica¹⁰.

9. 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**.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ Shaker 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: 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 set. 2024.