



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5311/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 0876651-81.2024.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]
, representado por [REDACTED]

Trata-se de Autora, 08 anos de idade, apresentando **alergia alimentar grave**, com reações anafiláticas à certos alimentos, devendo sempre portar a caneta com adrenalina, para uso em caso de contato com alimentos alergênicos (Num. 155807569 - Pág. 1). Sendo prescrito o uso do medicamento **adrenalina (epinefrina) autoinjetável 0,15mg** (EpiPen Jr®), para ser aplicado no músculo lateral da coxa em caso de anafilaxia (Num. 155807557 - Pág. 1). Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **K92-8 - outras doenças especificadas do aparelho digestivo**.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **adrenalina (epinefrina) autoinjetável**, atualmente **não possui** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos¹, logo configura **produto importado**. O medicamento pleiteado **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Quanto à indicação do pleito **adrenalina (epinefrina) autoinjetável** em outros países, de acordo com a bula da Mylan Specialty L. P.², registrada na Food and Drug Administration (FDA), **está indicado no tratamento de emergência das reações alérgicas incluindo anafilaxia** por picada de insetos, por mordida de insetos, imunoterapia alergênica, **por alimentos**. Assim, o medicamento pleiteado **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

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 uso³.

Considerando que o pleito **adrenalina (epinefrina) autoinjetável** 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 2018**⁴. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às

¹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=4176>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

²Bula do medicamento Epinefrina (Epipen®) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁴BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 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: 17 dez. 2024.



exigências dispostas na 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.

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 β2-agonista spray. Se as reações anteriores foram graves é aconselhável dispor de adrenalina (epinefrina) e anti-histamínico para aplicação. Nesta situação são úteis os aplicadores autoinjetáveis de epinefrina⁵.

Acrescenta-se ainda que todos os indivíduos que sofreram reação anafilática, especialmente por picada de insetos ou por alimentos, devem receber instruções sobre como agir em caso de reação e portar adrenalina (epinefrina) em autoinjetores ou kits contendo ampola de solução milesimal e seringa de 1,0mL. Auto injetores de epinefrina são fáceis de usar e podem ser aplicados através da roupa. A abordagem primária das reações anafiláticas inicia-se pela sequência de suporte de vida. A primeira linha de tratamento, sem contraindicação absoluta, utiliza a epinefrina precocemente após o reconhecimento de potencial de anafilaxia⁶.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ 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.

O medicamento pleiteado **adrenalina (epinefrina)** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)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 iso-osmolar para prevenir anafilaxia recorrente com meios de contraste radioativo. A adrenalina é a farmacoterapia de primeira linha para anafilaxia unifásica e/ou bifásica⁹.

Devido ao quadro clínico da Autora, 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

⁵Projeto 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: 17 dez. 2024.

⁶ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. Jornal brasileiro de Pneumologia [online]. 2009, vol.35, n.5, pp. 495-496. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁷Comissão 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: 17 dez. 2024.

⁸BRAZIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁹Shaker 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: 17 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **adrenalina (epinefrina) autoinjetável**.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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