



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2131/2022

Rio de Janeiro, 09 setembro de 2022.

Processo nº 0199553-54.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (EpiPen Jr®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Secretaria Municipal do Rio de Janeiro (fls. 22 e 23), emitidos em 22 de julho de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **alergias múltiplas**, com desenvolvimento de episódios de **choque anafilático**. Seu quadro é considerado grave, devido à imunodeficiência. Deve fazer uso de **Epinefrina autoinjetável** (EpiPen Jr PAK®) – 0,275mg ou 0,54mL em caso de reação alérgica severa, com dificuldade respiratória. Classificação Internacional de doença (CID-10) citadas: **D84.9 - Imunodeficiência não especificada; T78 - Efeitos adversos não classificados em outra parte e Z88 - História pessoal de alergia a drogas, medicamentos e a substâncias biológicas.**

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.

7. 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.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença alérgica** pode manifestar-se em qualquer idade, pois vai depender do ambiente em que a pessoa vive ou do momento em que se expõe a um determinado agente. O ser humano está exposto a uma série de agentes como ácaros, fungos, insetos, alimentos e medicamentos que, em indivíduos geneticamente predispostos, podem desencadear uma resposta exagerada do sistema imunológico, também conhecida como hipersensibilidade. É como se o sistema imunológico considerasse o agente mais agressivo do que realmente é. A herança genética é a base para ter alergia, mas é necessária a associação com fatores do ambiente¹.

2. A **anafilaxia** é definida como uma reação imediata sistêmica, mediada por anticorpos, com rápida liberação de potentes mediadores de mastócitos e basófilos. Reação anafilatoide 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 com um amplo espectro de sinais e sintomas, é uma reação alérgica grave de início súbito e potencialmente fatal. Nas formas mais leves, pode-se observar comprometimento da pele, com aparecimento de prurido, urticária e angioedema. Nas reações anafiláticas mais graves, o quadro clínico pode ser dramático, com angioedema (especialmente edema laríngeo), hipotensão, broncoespasmo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e/ou efeitos cardíacos diretos, incluindo arritmias².

DO PLEITO

1. A **Epinefrina auto injetável** (EpiPen Jr[®]) está indicada no tratamento de emergência de reações alérgicas (Tipo I), incluindo anafilaxia a insetos picadores ou mordedores, imunoterapia com alérgenos, alimentos, drogas, substâncias de teste de

¹ Doença do século XXI- Alergia: perguntas e repostas. Associação Brasileira de alergia e imunopatía ReGIONAL DO Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/imagebank/ALERGIA-PERGUNTAS-E-RESPOSTAS.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2022.

² TALLO, F.S. et al. Anafilaxia: reconhecimento e abordagem. Uma revisão para o clínico. Rev. Bras. Clín. Med., v.10, nº 4, p. 329-333, São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2012/v10n4/a3038.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2022.



diagnóstico e outros alérgenos, bem como anafilaxia idiopática ou anafilaxia induzida por exercício. Destina-se a administração imediata em pacientes com risco aumentado de anafilaxia, incluindo indivíduos com histórico de reações anafiláticas³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Epinefrina autoinjetável 0,15mg** (EpiPen Jr[®].) **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora - **alergias múltiplas** com desenvolvimento de episódios de **choque anafilático**.
2. Destaca-se que o medicamento prescrito **Epinefrina na forma autoinjetável** (EpiPen Jr[®]) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sendo assim, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, e sua **aquisição deve ser por meio de importação**. Tal medicamento possui registro em outras agências reguladoras, como na Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e na *Food and Drug Administration* (FDA).
3. Nesse sentido, cumpre elucidar que a importação de bens e produtos, **incluindo os não registrados no Brasil**, é autorizada por meio da **RDC n° 81, de 05 de novembro de 2008**⁴ (alterada pelas RDC n° 28, de 28 de junho de 2011 e RDC n° 48, de 31 de agosto de 2012 RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018 e Resolução n° 262, de 1° de fevereiro de 2019^{5,6,7,8}). 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**.
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 uso⁹.
5. Por fim, destaca-se que segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia para o tratamento emergencial de anafilaxia, todo paciente (ou seu

³ Bula do medicamento Epinefrina auto-injetável (EpiPen[®]) por *Food and Drug Administration*. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/019430s053lbl.pdf>. Acesso em: 09 set. 2022.

⁴ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178>. Acesso em: 09 set. 2022.

⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária RDC n° 28, de 28 de junho de 2011. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0028_28_06_2011.html>. Acesso em: 09 set. 2022.

⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária RDC n° 48, de 31 de agosto de 2012. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0048_31_08_2012.pdf>. Acesso em: 09 set. 2022

⁷ BRASIL. 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: 09 set. 2022.

⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária Resolução n° 262, de 1° de fevereiro de 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085>. Acesso em: 09 set. 2022.

⁹ MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/108343?show=full>>. Acesso em: 09 set. 2022.



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. No caso da Autora - criança com 05 anos de idade - deve haver um responsável por sua administração. O citado *kit* deve conter: comprimidos de antihistamínico (anti-H1) e de corticosteroide, além de agente β 2-agonista spray. Se as reações anteriores foram graves, caso da Requerente, conforme relato médico (fl. 22) é aconselhável dispor de adrenalina e anti-histamínico para aplicação. Nesta situação são úteis os aplicadores auto injetáveis desta substância¹⁰.

6. Informa-se que não há disponível no Brasil para comercialização o medicamento adrenalina na forma autoinjetável.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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>. Acesso em: 09 set. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde