



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1255/2020

Vitória, 27 de agosto de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
representada por sua genitora
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Infância e Juventude Única de Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr^a. Priscila Bazzarela de Oliveira – sobre o medicamento: **Epinefrina caneta injetável (Epipen®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial a Autora encontra-se com 2 anos de idade e apresentava diagnóstico de anafilaxia após picada de formiga, razão pela qual necessita do medicamento Adrenalina auto injetável 0,15 mg 2 canetas.
2. Consta formulário para prescrição de demandas não padronizadas no SUS, solicitando Adrenalina auto injetável 0,15mg 2 canetas, informando paciente com diagnóstico de anafilaxia a heminópteros necessitando portar 2 canetas da adrenalina auto- injetora 0,15mg para caso tenha, inadvertidamente, picada por vespa de formiga poder aplicar a medicação e ter tempo hábil de procurar serviço de urgência.
3. Às fls. 17 consta receituário médico com prescrição do item pleiteado.
4. Às fls. 18 consta LME preenchida solicitando adrenalina auto injetável (Epipen®) junto ao SUS.
5. Às fls. 27 consta laudo médico emitido em 12/05/2020, paciente com diagnóstico de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

anafilaxia após picada de formiga. Exames 16/04/2020: IgE total 1092/ IgE específica para vespa: 2,1. Diante do risco de exposição acidental ao alérgeno é necessário que o responsável porte Adrenalina auto injetável (dose 0,15mg) 2 canetas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2. A **Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que revogou a Portaria GM/MS nº 2.982/09**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS, e define o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme os anexos da referida Portaria. De acordo com o art. 2º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME 2010.
3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF**, como parte



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. Considerando a **importação de medicamento sem registro na ANVISA**, a **Resolução nº 28, de 09 de maio de 2008** dispõe: “autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio”.

DA PATOLOGIA

1. As **Doenças alérgicas** são frequentes na população em geral e estão associadas à sensibilização a alérgenos do ambiente, como alimentos, pólenes, ácaros, fungos, insetos e medicamentos. A presença de anticorpos IgE específicos para alérgenos caracteriza a sensibilização alérgica, a qual é iniciada quando o alérgeno, acoplado a IgE específica,



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

se liga à membrana dos mastócitos e basófilos, provocando liberação de seus grânulos e desencadeando uma reação aguda. Atinge vários órgãos-alvo: pele (urticária, angioedema, dermatite atópica); respiratório (rinite, asma); olhos (conjuntivite); gastrointestinal (dor, vômitos, diarreia) e cardiovascular (choque anafilático).

2. O diagnóstico das doenças alérgicas é feito primariamente por história clínica detalhada e pelo exame físico. Para a confirmação do diagnóstico é necessário demonstrar a presença de IgE específica contra alérgenos inalantes ou outros alérgenos envolvidos na história clínica e, quando possível, comprovar a participação deste(s) alérgeno(s) na provocação da manifestação clínica uma vez que numerosos fatores contribuem para o nível sérico de IgE e devem ser considerados para sua correta interpretação. Pode-se destacar a predisposição genética; fatores ambientais (ex. Exposição a alérgenos); infecções; idade; sexo; poluição; tabagismo; tipo e intensidade de sensibilizações alérgicas. Assim, nível elevado de IgE não é sinônimo de presença de doença alérgica, pois pode estar elevada em várias condições, como: parasitoses intestinais ou cutâneas, mieloma, síndrome de hiper-IgE, síndrome de Wiskott-Aldrich, aspergilose e filariose pulmonares, entre outras.

DO TRATAMENTO

1. O manejo da **alergia** é feito com fármacos e medidas não medicamentosas, que incluem redução da exposição aos alérgenos e imunoterapia (somente recomendada para doenças alérgicas mediadas por IgE).
2. Dentre os fármacos com atividade antialérgica podemos citar: Antagonistas do receptor H1 (anti-histamínicos propriamente ditos), estabilizadores de membrana, glicocorticoides, anticolinérgicos e antileucotrienos.
3. O manejo da **alergia** é feito com fármacos e medidas não medicamentosas, que incluem redução da exposição aos alérgenos e imunoterapia (somente recomendada para doenças alérgicas mediadas por IgE).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. Dentre os fármacos com atividade antialérgica podemos citar: Antagonistas do receptor H₁ (anti-histamínicos propriamente ditos), estabilizadores de membrana, glicocorticoides, anticolinérgicos e antileucotrienos.
5. Existem vários tipos de urticária, nem sempre mediados por IgE. Em urticária aguda recomenda-se epinefrina subcutânea (1:1.000). Em urticária aguda de intensidade leve a moderada, urticária colinérgica e urticária crônica, anti-histamínicos clássicos são considerados a primeira escolha, principalmente hidroxizina.
6. A decisão de portar adrenalina (preferencialmente em dispositivo autoinjeter) dependerá de fatores de risco para a reação anafilática ou óbito por anafilaxia, tais como ter asma grave e não controlada, ser adolescente, ter alergia a amendoim ou outras sementes, alergia a mais de um alimento além de leite de vaca, e acesso difícil (>20 minutos) a unidade médica.

DO PLEITO

1. **Adrenalina auto injetável (Epipen®):** trata-se de medicamento na forma de caneta injetável, contendo como princípio ativo a adrenalina/epinefrina. É indicado no tratamento de emergência de reações alérgicas (tipo I), incluindo anafilaxia aos insetos que picam (por exemplo, a ordem *Hymenoptera*, que inclui abelhas, vespas, marimbondos, e formigas) e demais insetos (mosquitos), alimentos, medicamentos, substâncias de teste de diagnóstico (por exemplo, meios de contraste radiológico) e outros alérgenos, bem como anafilaxia idiopática ou anafilaxia induzida por exercício.
 - 1.1 Destinado para a administração imediata em pacientes, que estão determinados a estar em risco aumentado de anafilaxia, incluindo indivíduos com história de reações anafiláticas. **A seleção da força da dosagem apropriada é determinada de acordo com o peso corporal do paciente e são destinados para auto-administração imediata como única terapia de suporte de emergência, não sendo um substituto para cuidados médicos imediatos.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

1.2 Não foi localizado registro ou autorização de comércio desse medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Adrenalina auto injetável (Epipen®)**, pontuamos que não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. **Cabe ainda esclarecer que o medicamento ora pleiteado é importado e não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**
3. Ressaltamos que a administração do medicamento **adrenalina auto injetável, deve ser cuidadosa**, devendo a dose ser ajustada ao peso corporal do usuário (conforme previamente abordado do tópico “pleito” acima). Caso contrário, o mesmo pode sofrer os sérios riscos de efeitos colaterais, considerados significativos (inclusive parada cardiorrespiratória). Portanto, há precauções a respeito da necessidade de cuidados médicos imediatos após o uso desse medicamento.
4. Cumpre informar que o laudo médico anexado aos autos, informa que trata-se de paciente com diagnóstico de anafilaxia após picada de formiga. Exames 16/04/2020: IgE total 1092/ IgE específica para vespa: 2,1. Diante do risco de exposição acidental ao alérgeno é necessário que o responsável porte Adrenalina autoinjetável.
5. Não obstante a utilização do medicamento auto injetável, cabe esclarecer que em casos de reação alérgica grave, o paciente deve ser encaminhado imediatamente ao Pronto Atendimento (PA), o qual deverá ser avaliado por um médico, capaz de identificar a gravidade da reação apresentada e necessidade de utilização de Adrenalina injetável para reverter o quadro alérgico. Portanto, nesses casos, os hospitais e PA dispõem de anti-histamínicos (antialérgicos) e adrenalina injetáveis, porém de uso exclusivo hospi-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

... talar, devido a necessidade de monitoramento dos pacientes e aos riscos de eventos adversos graves, que podem colocar também em risco a vida do paciente.

6. No entanto, considerando tratar-se de medicamento sem registro na ANVISA devemos ressaltar, que de acordo com consenso firmado na I Jornada de Direito da Saúde (CNJ – maio/2014) a determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei (Congresso).

7. Frente ao exposto, e reforçando que o medicamento em tela não possui registro na Anvisa, cabe destacar o que diz a **Recomendação nº 31/2010 do CNJ**:

... “Evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”...

...“Verifiquem junto a Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento”.

8. Assim, entende-se que decisões judiciais que condenam os entes públicos ao fornecimento de medicamentos sem o devido registro na ANVISA ferem as normas jurídicas que regem o sistema brasileiro de vigilância sanitária, pondo em risco não só a pessoa que receberá o medicamento, como a generalidade das pessoas, ao permitir a entrada no território nacional de produto sequer registrado na ANVISA, sendo motivo de preocupação para os gestores públicos de todos os níveis.

9. Frente ao exposto, considerando os empecilhos legais para a aquisição de produtos sem registro na ANVISA, que só é permitida em casos extremamente justificáveis; considerados os riscos envolvidos e supracitados no presente parecer; este Núcleo entende que apesar de o medicamento em tela se constituir em alternativa terapêutica para casos como o que aflige a Requerente, este Núcleo entende que primeiramente cabe ao **Município de Cachoeiro de Itapemirim se posicionar quanto ao fornecimento de tratamento adequado para a paciente em caso de anafilaxia em sua rede, informando quanto a existência de Pronto Atendimento ou Unidade**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Básica de Saúde nas proximidades da residência da requerente e se é possível aguardar o tempo de deslocamento até a mesma, e se a família esta encontra-se habilitada e capacitada para realização de tal atendimento.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 330.

Daher, S. et al. Diagnóstico em Doenças Alérgicas Mediadas por IgE. Revista Brasileira de Alergia e imunologia.

Hamilton, RG, Adkinson NF. Clinical laboratory assessment of IgE-dependent hypersensitivity. J Allergy Clin Immunol 2003; 111:S687-701.

Kim JS; O’Gorman MRG. Common In Vitro Tests for Allergy and Immunology. Allergy Asthma Proc 2004; 25:S57-8.

Garcia-Marcos L, Sanchez-Solis M, Martinez-Torres AE, Moreno JML, Sastre VH. Phadiatop™ compared to skin-prick test as a tool for diagnosing atopy in epidemiological studies in schoolchildren. Pediatr Allergy Immunol 2007; 18: 240–4.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 960/20140 [Kit Epinefrina 0,3mg (Epipen JR®)]**. Vitória, outubro 2014.

EPIPEN JR®. Bula do medicamento. Disponível em: <<http://usfarma.com.br/site/wp-content/uploads/2011/07/Epipen.pdf>>. Acesso em: 27 de outubro de 2020.

EPIPEN JR®. Carta Alerta. Food and Drug Administration Silver Spring, MD 20993, Department of Health & Human Services. Disponível em: <<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM306109.pdf>>. Acesso em: 27 de outubro de 2020.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 27 de outubro de 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial:** consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094-1095.

XOLAIR. **Bula** – **EMEA.** Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000606/WC500057293.pdf>. Acesso em: 27 de outubro de 2020.

CRIADO, Roberta F. J. et al. Urticárias. **Rev. bras. alerg. imunopatol.** – Vol. 28, Nº 6, 2005.