



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COORDENAÇÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA



**XXVI SEMINÁRIO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UEFS
SEMANA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA - 2022**

**ACESSO AO TRATAMENTO DA ANAFILAXIA NO BRASIL PELA VIA
JUDICIAL NO ÂMBITO DO SUS: O CASO DA ADRENALINA (EPINEFRINA)
AUTOINJETÁVEL**

Mariana da Silva Deutt Ferreira¹; Iraildes Andrade Juliano²

José Carlison Santos de Oliveira³

1. Bolsista IC Fapesb, Graduanda em Medicina, Universidade Estadual de Feira de Santana-UEFS, e-mail: marianadeutt@hotmail.com

2. Orientadora, Departamento de Saúde, Universidade Estadual de Feira de Santana-UEFS, e-mail: iajuliano@uefs.br

3. José Carlison Santos de Oliveira, médico, Serviço de Alergia e Imunologia do Complexo Universitário Hospitalar Professor Edgar Santos – Hupes /UFBA. e-mail: jcalso@gmail.com

PALAVRAS-CHAVE: Anafilaxia; epinefrina autoinjetável; judicialização da saúde; Sistema Único de Saúde

INTRODUÇÃO

A anafilaxia é uma reação sistêmica aguda grave, com potencial risco de evolução para óbito, já que o quadro geralmente se inicia de maneira súbita, podendo ocorrer imediatamente após a exposição ao antígeno ou horas depois e exige diagnóstico e tratamento imediatos (SBP, 2016; Simons et al, 2011). A epinefrina (adrenalina) intramuscular continua sendo o tratamento de primeira linha para a anafilaxia, pois age em questão de segundos e atinge concentrações no plasma e tecidos rapidamente, no entanto, sua utilização permanece subótima, e a restrita disponibilidade de autoinjetores de epinefrina continua sendo um grande problema em vários países, bem como sua acessibilidade para alguns pacientes (Cardona, 2020). Nessa perspectiva, um número crescente de pacientes em risco de anafilaxia tem recorrido ao Poder Judiciário como uma forma de garantir a efetivação do seu direito à saúde.

Questões de investigação: Quais são as características das ações judiciais impetradas por pacientes em risco de anafilaxia que buscam o acesso à adrenalina (epinefrina) autoinjetável no SUS? Qual o posicionamento dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) sobre o acesso a este dispositivo? Como se dá o acesso de pacientes em risco de anafilaxia, cadastrados em um Serviço de Referência em Alergia e Imunologia, à adrenalina (epinefrina) autoinjetável?

Objetivos: analisar as características das ações judiciais impetradas por pacientes em risco de anafilaxia que buscam o acesso à adrenalina autoinjetável no SUS; conhecer o posicionamento dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) sobre o acesso à esta tecnologia; e descrever como se dá o acesso de pacientes em risco de anafilaxia, cadastrados em um Serviço de Referência em Alergia e Imunologia.

METODOLOGIA

Foi realizado um estudo descritivo, retrospectivo, de cunho qualitativo, por meio de análise documental e de estudo de caso, que envolveu três etapas: primeira etapa da pesquisa, ocorreu no sítio eletrônico do JusBrasil, utilizando o descritor “adrenalina autoinjetável”, a partir de informações disponibilizadas sobre a decisão de segunda instância (acórdão),

publicadas no ano de 2020; e por meio de consulta aos sítios eletrônicos dos Tribunais Regionais Federais (TRF). Foram incluídos no estudo 23 acórdãos extraídos da consulta ao Jusbrasil e dois acórdãos na consulta aos sítios dos TRFs. Para a análise dos dados utilizamos a técnica de Análise de Conteúdo em suas etapas sequenciais: Pré-análise, exploração do material, tratamento dos resultados e interpretações à luz da literatura e da jurisprudência específica (Bardin, 2011). Na segunda etapa foi realizado um levantamento das Notas Técnicas disponíveis no Banco Nacional de Pareceres (e-NATJUS), por meio do link: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/>, os quais subsidiam a informação para decisão dos magistrados, utilizando o descritor “adrenalina autoinjetável” e aplicando os critérios de inclusão e exclusão, foram selecionadas 15 notas técnicas.

Por fim, a terceira etapa da pesquisa, envolveu a realização de um estudo de caso único (YIN, 2015) num Serviço de Referência em Alergia e Imunologia do Complexo HUPES/UFBA, responsável pelo atendimento de pacientes com grave risco de desenvolver a anafilaxia, para elucidar a trajetória desses pacientes no acesso à adrenalina (epinefrina) autoinjetável. Dos cinco profissionais médicos convidados que atuam no referido serviço, apenas dois concordaram em participar da pesquisa. A entrevista foi guiada por roteiro semiestruturado e iniciada após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP/Hupes.

RESULTADOS E/OU DISCUSSÃO

Neste estudo, a análise dos 25 acórdãos evidenciou que houve deferimento total da demanda na maior parte dos processos (22/89,3%). O Tribunal de Justiça de São Paulo - TJSP apresentou maior número de acórdãos (17/68%), seguido do TJ-DF (12/12%). Ressaltamos a convergência dos argumentos dos autores e magistrados ao referirem o direito constitucional à saúde e o dever do estado em assegurá-lo e, ainda, ao afirmarem que o princípio ativo (epinefrina) do dispositivo de adrenalina autoinjetável possui registro na Anvisa. Os gestores (réus) argumentaram acerca da ausência de registro do dispositivo na Anvisa; ilegitimidade passiva do ente/descentralização SUS; limitação orçamentária; existência de alternativas terapêuticas no SUS; ausência de provas do benefício do tratamento ao paciente e da hipossuficiência (autora tem plano de saúde e a prescrição feita por médico particular). A anafilaxia grave não especificada (8/29,7%), a alergia à picada de formiga (6/22,2%) e a alergia a leite de vaca (5/18,5%) foram as condições patológicas mais frequentes. Decisão do juízo da 6ª Vara Federal de Ribeirão Preto condenou a União e o estado de SP, em 2019, a disponibilizarem a adrenalina autoinjetável para pacientes com risco de anafilaxia na rede pública de saúde dos municípios da região. A sentença resultou de uma ação civil pública¹ ajuizada pelo MPF em 2016 (CONJUR, 2019).

Quando se trata da população em geral, o acesso à adrenalina/epinefrina autoinjetável acaba sendo restrito, já que o dispositivo de adrenalina autoinjetável não consta na lista formal de tecnologias incorporadas ao SUS. Como alternativa terapêutica o SUS disponibiliza o medicamento injetável Epinefrina (1mg/ml), inserido no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Mas existem diversas dificuldades relacionadas ao uso da seringa pronta, como a necessidade de troca trimestral e de acondicionamento em temperaturas ideais, bem como riscos relacionados ao manuseio e aplicação em situações de estresse. Para que a caneta de adrenalina autoinjetável seja

¹Ação civil pública nº 5000586-95.2016.4.03.6102 que os condenou, solidariamente, a disponibilizarem adrenalina (epinefrina) autoinjetável para pacientes com risco de choque anafilático (anafilaxia) na rede pública de saúde dos municípios da região de Ribeirão Preto/SP.

adquirida pelos pacientes deve ser importada. A Associação Brasileira de Alergia e Imunologia ratifica a importância do registro das canetas autoinjetáveis para a sua comercialização no Brasil (PASTORINO, 2011; ASBAI, 2017).

Realizamos um levantamento acerca da recomendação dos especialistas que atuam nos NAT-JUS no acesso à adrenalina autoinjetável. A Nota Técnica (NT) é considerada um documento de caráter científico que se propõe a responder, preliminarmente, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma determinada condição de saúde de um indivíduo. Assim, a NT é produzida sob demanda de um juiz, como instrumento que subsidiará na tomada de decisão judicial (CNJ, 2019a). Neste estudo, a maior parte das notas técnicas analisadas foram favoráveis ao uso da adrenalina autoinjetável (10/66,7%), mencionando que o dispositivo é padrão ouro no tratamento da anafilaxia e tem indicação de primeira linha por várias sociedades médicas nacionais e internacionais. Quanto aos principais argumentos presentes nas notas técnicas, desfavoráveis à solicitação do objeto demandado (11/31,2%), destacamos: a adrenalina autoinjetável não é padronizada no SUS; o medicamento não possui registro na Anvisa; o SUS disponibiliza como alternativa o medicamento Epinefrina injetável, que integra o CBAF, dentre outros.

Entrevistamos profissionais envolvidos no atendimento de pacientes em risco de desenvolver reação anafilática, atendidos no Serviço de Alergia e Imunologia do Hupes/UFBA, para analisar o acesso dos usuários ao dispositivo de adrenalina autoinjetável no SUS. Os profissionais médicos mencionaram a imprescindibilidade do dispositivo autoinjetável, mas a maior parte dos pacientes em risco de anafilaxia acompanhados no serviço não consegue obtê-lo junto à Câmara de Conciliação da Saúde (CCS), levando-os a recorrer à Defensoria Pública da União (DPU). Essa dificuldade de acesso dos pacientes tem contribuído para que um número cada vez maior de usuários busque a tutela da justiça para garantir a efetivação do direito à saúde. Apenas 4-5 pacientes conseguiram acesso ao dispositivo pela via judicial.

Diante desse cenário, que deve se aproximar da realidade enfrentada pelos usuários de outros serviços de referência em alergia e imunologia em todo o país, ratificamos a necessidade de uma maior mobilização social com vistas ao fortalecimento do movimento engendrado pelo Grupo Anafilaxia Brasil, e demais entidades de saúde, para que, num futuro próximo, o dispositivo autoinjetor de adrenalina seja regulamentado no Brasil e apreciado pela Conitec para a sua posterior incorporação ao SUS.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise dos acórdãos (25) evidenciou deferimento total da demanda na maior parte dos processos (22/89,3%). O Tribunal de Justiça de São Paulo - TJSP apresentou maior número de acórdãos (17/68%), seguido do TJ-DF (12/12%). Em 44% há predomínio de ações judiciais em face do ente estadual (44%), de forma isolada ou solidariamente com os demais entes. Em 22 acórdãos (89,3%), houve deferimento total da demanda.

A maioria dos autores (88%/22) argumentou que o direito à saúde é dever do Estado e 44% (11) justificaram a comprovação médica da imprescindibilidade do medicamento. Identificamos convergência dos argumentos dos autores (pacientes) e magistrados na referência do direito constitucional à saúde e o dever do estado em assegurá-lo e, ainda, ao afirmarem que o princípio ativo (epinefrina) do dispositivo de adrenalina autoinjetável possui registro na Anvisa. Argumentaram hipossuficiência econômica 76%/19 dos autores (pacientes). O argumento dos gestores (réus) de que a prescrição foi emitida por médico

particular não encontra amparo na jurisprudência do STJ. A anafilaxia grave não especificada (8/29,7%), a alergia à picada de formiga (6 /22,2%) e a alergia a leite de vaca (5/18,5%) foram os diagnósticos mais frequentes.

Quanto às 15 notas técnicas analisadas, 66,6% (10) apresentaram recomendação favorável à demanda de adrenalina autoinjetável pelos especialistas do NAT-JUS por reconhecerem que o dispositivo é padrão ouro no tratamento da anafilaxia. Destas, nove pacientes (56,2%) eram do sexo feminino e sete (43,8%) do sexo masculino, e a idade variou entre 3 e 47 anos. Há predomínio nas notas técnicas da condição patológica relativa a Choque anafilático não especificado (CID T78.2).

O estudo de caso realizado no Serviço de Alergia e Imunologia do Hupes/UFBA, evidenciou as dificuldades de acesso dos usuários com indicação do dispositivo de adrenalina autoinjetável. Os profissionais mencionaram a imprescindibilidade do dispositivo, mas a maior parte dos pacientes em risco de anafilaxia acompanhados pelo serviço não conseguem adquiri-lo por conta dos custos, e por terem o pedido negado pela Câmara de Conciliação da Saúde, recorrem à Defensoria Pública da União (DPU).

Como limitações deste estudo citamos a indisponibilidade de informações sobre os custos relacionados aos processos, ausência de dados sociodemográficos dos autores e a baixa participação no estudo de caso dos profissionais do Serviço de Alergia e Imunologia.

Diante do exposto, é importante que haja um olhar mais sensível dos gestores de saúde para a questão do acesso de usuários do SUS, em risco de anafilaxia, ao dispositivo de adrenalina autoinjetável, formato mais eficaz no tratamento comunitário, o qual ainda não foi devidamente regulamentado para comercialização em nosso país. Novos estudos envolvendo a percepção de usuários do SUS que utilizam os dispositivos autoinjetores de adrenalina, obtidos pela via judicial, podem contribuir para uma melhor abordagem do tema no contexto das políticas públicas de saúde.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA (ASBAI). **ASBAI encaminha para MS as prioridades para doenças alérgicas e imunodeficiências primárias**, nov. 2017.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. São Paulo, Edições 70, 2011.

CARDONA, V., et al. World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020. **World allergy organization journal**. Vol. 13, n. 10, out. 2020. p. 1-25. Disponível em: [https://www.worldallergyorganizationjournal.org/article/S1939-4551\(20\)30375-6/fulltext](https://www.worldallergyorganizationjournal.org/article/S1939-4551(20)30375-6/fulltext). Acesso em: 14 set. 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2020.100472>.

CONJUR. **Epinefrina Autoinjetável**. Juiz condena Estado a fornecer remédio mais moderno para choque anafilático. 11 abr. 2019, às 7h23min. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-abr-11/estado-fornecer-remedio-moderno-choque-anafilatico2>. Acesso em: 11 abr. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Guia para solicitação e elaboração de notas técnicas (e-NAT-JUS)**. Desenvolvido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Hospital Sírio – Libanês (HSL). São Paulo, jun. 2019. 2019b. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/12/Manual-T%C3%A9cnico-sistema-e-natjus.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2021.

PASTORINO, A. C. et al. **Anafilaxia: tratamento**. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2011.

SIMONS, F. E. et al. World allergy organization guidelines for the assessment and management of anaphylaxis. **World Allergy Organ Journal**, v.4, n. 2, p. 13-37, 2011.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). **Anafilaxia**. Guia Prático de Atualização, nº 1, out. 2016.