

A Anvisa agradece sua participação!

Para visualizar as contribuições recebidas, acesse o menu Resultado, localizado no canto superior direito da tela.

Se você deseja sugerir que outro tema seja objeto de atuação regulatória da Anvisa no Biênio 2015-2016, acesse o formulário específico por meio do link
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=17300.

Anote o protocolo

Formulários: Agenda Regulatória 2015/2016 - Diálogos Setoriais

Protocolo: **18309.18UAwHVEAS4WI**

Agenda Regulatória 2015/2016 - Diálogos Setoriais**Identificação do Respondente****Nome completo do respondente:**

ELAINE GAGETE MIRANDA DA SILVA

CPF:

02702848850

E-mail para contato:

doutoraelaine@gmail.com

Autodeclaração de cor ou raça:

Branca

Estado:

São Paulo

Município:

Botucatu

Como você classifica a sua participação?

Represento oficialmente uma instituição e esta manifestação é em nome da mesma.

Em qual segmento a instituição melhor se enquadra?

Comunidade científica

Nome da Instituição :

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA - ASBAI

E-mail corporativo:

sbai@sbai.org.br

Avaliação de Temas**Deseja fazer contribuições em quais Macrotemas?**

MEDICAMENTOS

Medicamentos

Medicamentos

Os medicamentos representam um dos macrotemas de maior abrangência e destaque na Anvisa. Algumas das competências da Agência nessa área de atuação são o registro de medicamentos; a autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica; a análise de pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos; e a regulação de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Entre as ações realizadas pela Anvisa, algumas são compartilhadas com estados e municípios, como a inspeção de fabricantes, o controle de qualidade dos medicamentos e a vigilância pós-comercialização, destacando-se a farmacovigilância e a regulação da propaganda de medicamentos.

Este macrotema conta com proposta inicial de **14 temas** na Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016.

Temas de Medicamentos:**Tema 15*****Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos*****Justificativa:**

De acordo com o artigo 7º da Lei nº 9.782/1999 é competência da Anvisa promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira (FB), de seus compêndios e produtos, de modo a acompanhar o rápido avanço tecnológico e assim evitar o impacto negativo nas ações de regulação sanitária voltadas principalmente para as áreas de registro, inspeção e análise fiscal. Conforme disposto na Portaria nº 452/2013, são compêndios da FB, as edições e os suplementos da Farmacopeia Brasileira; da Farmacopeia Homeopática Brasileira; do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira; do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira; do Manual de Denominações Comuns Brasileiras; do Manual de Elaboração de Monografias para a Farmacopeia Brasileira; do Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira. São produtos da Farmacopeia Brasileira, as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e os materiais de referência (SQR - substâncias químicas de referência).

Tema 15 - Qual a sua opinião sobre a inclusão do tema acima descrito na Agenda Regulatória Biênio 2015-2016? :

Concordo

Tema 15 - Espaço para comentário:**SOBRE A IMPORTÂNCIA DA ADRENALINA AUTOINJETÁVEL**

A anafilaxia é uma doença aguda, grave, potencialmente fatal, causada por reação de hipersensibilidade a várias substâncias, como alimentos, medicamentos, venenos de insetos, látex, etc. Tal reação é muitas vezes violenta, ocasionando desde placas de urticária no corpo, inchaço generalizado e muito prurido até reações graves como insuficiência respiratória por broncoespasmo e/ou edema de glote e alterações cardiocirculatórias, com choque anafilático, hipotensão e morte. Essa evolução pode ocorrer após apenas alguns minutos da exposição ao agente desencadeante, o que impede, muitas vezes de o(a) paciente receber atenção médica em serviços de emergência em tempo hábil para evitar esse desfecho fatal.

Calcula-se que um em cada 200 atendimentos nos serviços de emergência sejam para tratamento de reações de hipersensibilidade, desde urticárias leves até verdadeiras reações anafiláticas, porém, a real prevalência de anafilaxia é desconhecida e, provavelmente, subestimada^{1,2}. Apesar das dificuldades apontadas em diversos estudos epidemiológicos - já que nem mesmo no código internacional de doenças (CID-10) há especificação exata para essa afecção - estima-se que a incidência da anafilaxia na população geral seja em torno de 1-2%³. Outro dado importante é a constatação recente que está havendo um aumento na incidência da doença. Em Rochester, EEUU, observou-se que a taxa de incidência mais que dobrou em dez anos, passando de 21 por 100.000 habitantes em 1980 para 49,8 por 100.000 habitantes em 1990⁴. A constatação do aumento das reações anafiláticas foi verificada também por outros autores ao redor do mundo⁵⁻¹¹. Calcula-se que haja de 0,3 a 0,6 mortes/milhão de pessoas/ano causadas por anafilaxia, sendo que a causa mais importante são drogas, seguidas por veneno de inseto e alimentos¹². No Brasil, constatou-se 0.87 mortes por milhão de pessoas/ano, índice provavelmente abaixo da realidade devido à subnotificação¹³.

Aqui em nosso país, os agentes etiológicos aparentemente não diferem muito dos relatados na literatura médica internacional, sendo medicamentos, alimentos e insetos as causas mais comuns^{14,15}.

A anafilaxia é uma emergência médica e quanto mais rápido o tratamento, melhor a evolução. A adrenalina é, sem a menor dúvida, a droga de maior importância no tratamento e deve ser aplicada aos primeiros sintomas da crise anafilática. Além de reverter os sintomas, evita a evolução para a forma bifásica, onde após algumas horas da primeira crise, pode ocorrer uma segunda. Como frequentemente os agentes desencadeantes são inevitáveis e como existe também a forma idiopática da anafilaxia onde a causa não é conhecida, é fundamental para quem já apresentou algum episódio dessa doença portar adrenalina autoinjetável. É consenso na literatura médica que uma pessoa leiga, numa situação altamente estressante como durante uma crise anafilática, não tem condições de preparar esse medicamento: abrir a ampola, aspirar com seringa a dose correta, injetar no músculo vastolateral da coxa. Esse procedimento está reservado a hospitais e clínicas, para profissionais da área da saúde. Pacientes devem portar dispositivos mais simples e que possibilitem dispensar doses pré-estabelecidas de forma prática e segura^{16,17}.

Infelizmente aqui no Brasil não temos essa forma autoinjetável de adrenalina, o que obriga nossos pacientes portadores de anafilaxia importarem a preços elevados esse medicamento.

Por isso, a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia – ASBAI – através de seu Comitê de Anafilaxia, solicita que esse medicamento passe a fazer parte do rol de drogas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS – e que o Brasil possa importar ou estimular empresas produtoras para que se licenciem em nosso país, de forma a possibilitar maior acesso desse importante medicamento a todos os brasileiros.

Referências

- 1- Ben-Shoshan M, Clarke AE. Anaphylaxis: past, present and future. *Allergy*. 2011; 66:1–14.
- 2- Clark S, Camargo Jr CA. Epidemiology of Anaphylaxis. *Immunol Allergy Clin N Am*. 2007;27: 145–63.
- 3- Lieberman P, Kemp SF, Oppenheimer J, Lang DM, Bernstein L, Nicklas RA. The diagnosis and management of anaphylaxis: An updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol*. 2005;115:483-524.
- 4- Decker WW, Campbell RL, Manivannan V, Luke A, Sauver St. JL, Weaver A, et al. The etiology and incidence of anaphylaxis in Rochester, Minnesota: A report from the Rochester Epidemiology Project. *J Allergy Clin Immunol*. 2008;122:1161-5.
- 5- 18- Rangaraj S, Tuthill D, Burr M, Alfaham M. Childhood epidemiology of anaphylaxis and epinephrine prescriptions in Wales: 1994–1999. *J Allergy Clin Immunol*. 2002; 109:S75
- 6- Lin RY, Anderson AS, Shah SN, Nurruzzaman F. Increasing anaphylaxis hospitalizations in the first 2 decades of life: New York State, 1990–2006. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2008; 101:387–93.
- 7- Sheikh A, Cox JH, Newton J, Fenty J. Trends in national incidence, lifetime prevalence and adrenaline prescribing for anaphylaxis in England. *J R Soc Med*. 2008; 101:139 - 43.
- 8- Poulos LM, Waters AM, Correll PK, Loblay RH, Marks GB. Trends in hospitalizations for anaphylaxis, angioedema, and urticaria in Australia, 1993-1994 to 2004-2005. *J Allergy Clin Immunol*. 2007; 120:878-84.
- 9- Gupta R, Sheikh A, Strachan DP, Anderson HR. Time trends in allergic disorders in the UK. *Thorax*. 2007; 62:91–6.
- 10- Gibbison B, Sheikh A, McShane P, Haddow C, Soar J. Anaphylaxis admissions to UK critical care units between 2005 and 2009. *Anaesthesia*. 2012; 67:833-9.
- 11- Lin RY, Anderson AS, Shah SN, Nurruzzaman F. Increasing anaphylaxis hospitalizations in the first 2 decades of life: New York State, 1990–2006. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2008; 101:387–93.
- 12- Liew WK, Williamson E, Tang MLK. Anaphylaxis fatalities and admissions in Australia. *J Allergy Clin Immunol*. 2009;123:434-42.
- 13- Tanno LK, Ganem F, Demoly P, Toscano CM, Bierrenbach AL. Undernotification of anaphylaxis deaths in Brazil due to difficult coding under the ICD-10. *Allergy*. 2012; 67:783-9.
- 14- Sole D, Ivancevich JC, Borges MS, Coelho MA, Rosario NA, Arduoso LR, et.al. Anaphylaxis in Latin America: a report of the online Latin American survey on anaphylaxis (OLASA). *Clinics (Sao Paulo)*. 2011; 66:943-7.
- 15- Bernd LAG, Fleig F, Alves MB, Bertozzo R, Coelho M, Correia J et.al. Anafilaxia no Brasil – Levantamento da ASBAI. *Rev Bras Alerg Immunopatol*. 2010; 33:190-8
- 16- Simons FE. Anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol*. 2010; 125:S161– S181.
- 17- Simons FE, Arduoso LR, Bilò MB, Dimov V, Ebisawa M, El-Gamal YM, et al. 2012 Update: World Allergy Organization Guidelines for the assessment and management of anaphylaxis. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2012; 12:389-99.

Inclusão de Tema

Deseja incluir algum tema que não esteja contemplado na lista preliminar de temas?

Não

Criação : 20/11/2014 06:26:54

Atualização : 20/11/2014 06:26:54