

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2012.

PRES 0061/12

EXMO. SR. DR.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor Presidente da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, área especial 57

Brasília – DF – Cep.71205-050

Senhor Secretário,

A Sociedade Brasileira de Pediatria, através de seu Departamento Científico de Alergia e Imunologia apresenta a V.Sa. importantes considerações sobre a importância do uso da adrenalina autoinjetável e sua disponibilização para pacientes com anafilaxia, visando reduzir a mortalidade por esta doença no Brasil.

Anafilaxia é definida como uma reação alérgica grave, com início rápido e pode causar a morte.

Em geral seu início é abrupto (minutos a duas horas após exposição ao agente desencadeador) com envolvimento da pele, mucosas ou ambos (por exemplo, urticária generalizada, prurido ou rubor, edema de lábios, língua e úvula) e pelo menos um dos seguintes achados:

A. Comprometimento respiratório (por exemplo, dispnéia, sibilos, broncoespasmo, estridor, pico de fluxo expiratório reduzido, hipoxemia);

B. Redução da pressão arterial ou outros sintomas associados (por exemplo, hipotonia, colapso, síncope, incontinência);

C. Sintomas gastrointestinais (por exemplo, dor abdominal, vômitos).

Sede SBP	Fundação SBP	Academia Brasileira de Pediatria	Memorial da Pediatria Brasileira Lincoln Freire	Escritórios Regionais: Minas Gerais	Rio Grande do Sul	Distrito Federal
R. Santa Clara, 292 Copacabana - Rio de Janeiro - RJ CEP: 22041-012 Tel: (21) 2548-1999 Fax: (21) 2547-3567 E-mail: sbp@sbp.com.br	R. Augusta, 1939, 5º andar C.53 Cerqueira Cesar - São Paulo - SP CEP: 01413-000 Tel: (11) 3068-8595 Fax: (11) 3081-6892 E-mail: fsbp@sbp.com.br	R. Cosme Velho, 381 Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ CEP: 22241-090 Tel: (21) 2245-3083 Fax: (21) 2557-2543 E-mail: abp@sbp.com.br	R. Cosme Velho, 381 Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ CEP: 22241-090 Tel: (21) 2245-3110 Fax: (21) 2557-2543 E-mail: memorial@sbp.com.br	R. Padre Rolim, 123, sala 301 Funcionários - Belo Horizonte - MG CEP: 30130-090 Tel: (31) 3241-1128 Fax: (31) 3241-1422 E-mail: sbpbh@sbp.com.br	Av. Carlos Gomes, 328, sala 305 Auxiliadora - Porto Alegre - RS CEP: 90480-000 Tel: (51) 3328-9270 Fax: (51) 3328-9520 E-mail: sbprs@sbp.com.br	SRTVN Quadra 702 - Bloco P Ed. Brasília Rádio Center, 2º andar Salas 2106 a 2108 - Brasília - DF CEP: 70719-900 Tel: (61) 3327-4927 Fax: (61) 3326-5926 E-mail: sbpbsb@sbp.com.br

O diagnóstico é considerado altamente provável quando qualquer um dos três critérios clínicos é preenchido [1]. A presença de hipotensão arterial ou choque não são critérios essenciais para o diagnóstico.

A anafilaxia ocorre comumente em ambientes comunitários, fora do ambiente médico hospitalar. Sua prevalência na população é estimada em 0,05% a 2%. No entanto essas estimativas são imprecisas devido ao subdiagnóstico, subnotificação e codificação errada. O uso de diferentes definições de anafilaxia nas diferentes populações estudadas é fator que colabora para o subdiagnóstico.

O maior número de casos ocorre em crianças e adolescentes. Segundo Poulos et al [2] a taxa de ocorrência é crescente, especialmente em pessoas jovens.

Os desencadeantes mais comuns são alimentos, medicamentos e picadas de insetos himenópteros.

O diagnóstico de anafilaxia é baseado em critérios clínicos.

A adrenalina (epinefrina) por via intramuscular é a medicação de primeira escolha para o tratamento de anafilaxia, pois atinge concentrações no plasma e nos tecidos rapidamente. Todos os pacientes com risco de recorrência na comunidade devem portar um plano de ação emergencial por escrito e personalizado, um cartão ou outra identificação médica que o identifique como alérgico, contendo orientações médicas sobre como agir em caso de manifestação anafilática. Além disso, é essencial que os pacientes estejam equipados com um ou mais dispositivos autoinjetores de adrenalina [3, 4, 5].

Outros tratamentos como anti-histamínicos e glicocorticóides necessitam mais estudos clínicos randomizados para fortalecer a base de evidências para sua utilização em episódios agudos.

A morte por anafilaxia é considerada rara [2, 3, 4]. No entanto, a subnotificação de mortes provavelmente ocorre por uma série de razões. Estas incluem informação clínica incompleta, incluindo a falta de um histórico de doenças concomitantes, medicamentos concomitantes e abuso de drogas ou álcool. Os sintomas e sinais iniciais de episódios fatais de anafilaxia geralmente incluem mais sinais de insuficiência respiratória do que de colapso

Sede SBP	Fundação SBP	Academia Brasileira de Pediatria	Memorial da Pediatria Brasileira Lincoln Freire	Escritórios Regionais: Minas Gerais	Rio Grande do Sul	Distrito Federal
R. Santa Clara, 292 Copacabana - Rio de Janeiro - RJ CEP: 22041-012 Tel: (21) 2548-1999 Fax: (21) 2547-3567 E-mail: sbp@sbp.com.br	R. Augusta, 1939, 5º andar C.53 Cerqueira Cesar - São Paulo - SP CEP: 01413-000 Tel: (11) 3068-8595 Fax: (11) 3081-6892 E-mail: fsbp@sbp.com.br	R. Cosme Velho, 381 Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ CEP: 22241-090 Tel: (21) 2245-3083 Fax: (21) 2557-2543 E-mail: abp@sbp.com.br	R. Cosme Velho, 381 Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ CEP: 22241-090 Tel: (21) 2245-3110 Fax: (21) 2557-2543 E-mail: memorial@sbp.com.br	R. Padre Rolim, 123, sala 301 Funcionários - Belo Horizonte - MG CEP: 30130-090 Tel: (31) 3241-1128 Fax: (31) 3241-1422 E-mail: sbpbh@sbp.com.br	Av. Carlos Gomes, 328, sala 305 Auxiliadora - Porto Alegre - RS CEP: 90480-000 Tel: (51) 3328-9270 Fax: (51) 3328-9520 E-mail: sbprs@sbp.com.br	SRTVN Quadra 702 - Bloco P Ed. Brasília Rádio Center, 2º andar Salas 2106 a 2108 - Brasília - DF CEP: 70719-900 Tel: (61) 3327-4927 Fax: (61) 3326-5926 E-mail: sbpbsb@sbp.com.br

circulatório [5]. Esses achados costumam ser registrados como causa do óbito, sem, contudo ser citada anafilaxia.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) reitera que anafilaxia é uma doença aguda e potencialmente letal. A maioria das diretrizes de consenso para manejo de anafilaxia preconiza a adrenalina como droga de primeira linha para o tratamento. Entretanto, a mesma ainda é subutilizada e muitas vezes administrada em doses subótimas. Além disso, os autoinjetores contendo adrenalina também são subprescritos, devido ao alto custo deste produto que hoje em dia é obtido via importação [6].

Considerações finais:

A administração imediata da adrenalina a um paciente com anafilaxia diminui significativamente o risco de “anafilaxia bifásica” (em que os sintomas iniciais se resolvem, mas reaparecem entre 1 e 72 horas após, mesmo sem nova exposição ao desencadeante) e o risco de morte [7,8].

A utilização da adrenalina autoinjetável pode salvar vidas, devido aos seus rápidos efeitos vasoconstritores alfa-1-adrenérgicos. Também previne e/ou reverte a obstrução das vias aéreas superiores causada por edema da mucosa, além de prevenir e/ou reverter o quadro de choque.

Diante da indisponibilidade de adrenalina autoinjetável no Brasil, esta medicação é prescrita na forma de ampolas a serem diluídas, o que não é o mais indicado. Dessa forma o paciente ou outro leigo terá que realizar a aplicação do medicamento por via intramuscular em momento de intenso estresse, uma vez que a anafilaxia se configura como uma emergência. Estudos mostram que essa conduta é falha.

Considerando-se todos os importantes aspectos discutidos acima, sugerimos a disponibilização da adrenalina na apresentação autoinjetável para pacientes com anafilaxia.

Sede SBP

R. Santa Clara, 292
Copacabana - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22041-012
Tel: (21) 2548-1999
Fax: (21) 2547-3567
E-mail: sbp@sbp.com.br

Fundação SBP

R. Augusta, 1939, 5º andar | C.53
Cerqueira Cesar - São Paulo - SP
CEP: 01413-000
Tel: (11) 3068-8595
Fax: (11) 3081-6892
E-mail: fsbp@sbp.com.br

Academia Brasileira de Pediatria

R. Cosme Velho, 381
Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22241-090
Tel: (21) 2245-3083
Fax: (21) 2557-2543
E-mail: abp@sbp.com.br

Memorial da Pediatria Brasileira Lincoln Freire

R. Cosme Velho, 381
Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22241-090
Tel: (21) 2245-3110
Fax: (21) 2557-2543
E-mail: memorial@sbp.com.br

Escritórios Regionais: Minas Gerais

R. Padre Rolim, 123, sala 301
Funcionários - Belo Horizonte - MG
CEP: 30130-090
Tel: (31) 3241-1128
Fax: (31) 3241-1422
E-mail: sbpbh@sbp.com.br

Rio Grande do Sul

Av. Carlos Gomes, 328, sala 305
Auxiliadora - Porto Alegre - RS
CEP: 90480-000
Tel: (51) 3328-9270
Fax: (51) 3328-9520
E-mail: sbprs@sbp.com.br

Distrito Federal

SRTVN Quadra 702 - Bloco P
Ed. Brasília Rádio Center, 2º andar
Salas 2106 a 2108 - Brasília - DF
CEP: 70719-900
Tel: (61) 3327-4927 | Fax: (61) 3326-5926
E-mail: sbpbsb@sbp.com.br

(Departamento de Alergia e Imunologia da Sociedade Brasileira de Pediatria - Pérsio Roxo Júnior (Presidente), Antônio Zuliani, Hermila Guedes, Maria Marluce dos Santos Vilela, Raquel Pitchon Reis (relatora), Wellington Borges, Wilson Rocha Filho).

Atenciosamente

EDUARDO DA SILVA VAZ

Presidente

C.C Exmo. Dr. Dr. Paulo Bonilha

Área Técnica da Saúde da Criança e Aleitamento Materno - Ministério da Saúde / Brasília-DF

Referências Bibliográficas:

1. Sampson H.A., Munoz-Furlong A., Campbell R.L., Adkinson, Jr. N.F., Bock S.A., Branum A. et al. Second symposium on the definition and management of anaphylaxis: summary report—Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposium. *J Allergy Clin Immunol* 2006; 117: 391-397.
2. Poulos L.M., Waters A.M., Correll P.K., Loblay R.H., Marks G.B. Trends in hospitalizations for anaphylaxis, angioedema, and urticaria in Australia, 1993-1994 to 2004-2005. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 120: 878-884.
3. Liew W.K., Williamson E., Tang M.L.K. Anaphylaxis fatalities and admissions in Australia. *J Allergy Clin Immunol* 2009; 123: 434-442.
4. Simon M.R., Mulla Z.D. A population-based epidemiologic analysis of deaths from anaphylaxis in Florida. *Allergy* 2008; 63: 1077-1083.

Sede SBP
R. Santa Clara, 292
Copacabana - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22041-012
Tel: (21) 2548-1999
Fax: (21) 2547-3567
E-mail: sbp@sbp.com.br

Fundação SBP
R. Augusta, 1939, 5º andar | C.53
Cerqueira Cesar - São Paulo - SP
CEP: 01413-000
Tel: (11) 3068-8595
Fax: (11) 3081-6892
E-mail: fsbp@sbp.com.br

**Academia Brasileira
de Pediatria**
R. Cosme Velho, 381
Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22241-090
Tel: (21) 2245-3083
Fax: (21) 2557-2543
E-mail: abp@sbp.com.br

**Memorial da Pediatria
Brasileira Lincoln Freire**
R. Cosme Velho, 381
Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22241-090
Tel: (21) 2245-3110
Fax: (21) 2557-2543
E-mail: memorial@sbp.com.br

**Escritórios Regionais:
Minas Gerais**
R. Padre Rolim, 123, sala 301
Funcionários - Belo Horizonte - MG
CEP: 30130-090
Tel: (31) 3241-1128
Fax: (31) 3241-1422
E-mail: sbpbh@sbp.com.br

Rio Grande do Sul
Av. Carlos Gomes, 328, sala 305
Auxiliadora - Porto Alegre - RS
CEP: 90480-000
Tel: (51) 3328-9270
Fax: (51) 3328-9520
E-mail: sbprs@sbp.com.br

Distrito Federal
SRTVN Quadra 702 - Bloco P
Ed. Brasília Rádio Center, 2º andar
Salas 2106 a 2108 - Brasília - DF
CEP: 70719-900
Tel: (61) 3327-4927 | Fax: (61) 3326-5926
E-mail: sbpbsb@sbp.com.br

5. Greenberger P.A., Rotskoff B.D., Lifschultz B. Fatal anaphylaxis: postmortem findings and associated comorbid diseases. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2007; 98: 252-257.
6. Kemp SF. Epinephrine: the drug of choice for anaphylaxis. A statement of the World Allergy Organization. *Allergy* 2008; 63(8): 1061-70.
7. Simons FRE. Anaphylaxis: Recent advances in assessment and treatment. *J Allergy Clin. Immunol* 2009, 124, Issue 4.
8. Simons FER. Anaphylaxis. *J. Allergy Clin Immunol* 2010; 125: S161-S181.



Sede SBP

R. Santa Clara, 292
Copacabana - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22041-012
Tel: (21) 2548-1999
Fax: (21) 2547-3567
E-mail: sbp@sbp.com.br

Fundação SBP

R. Augusta, 1939, 5º andar | C.53
Cerqueira Cesar - São Paulo - SP
CEP: 01413-000
Tel: (11) 3068-8595
Fax: (11) 3081-6892
E-mail: fsbp@sbp.com.br

**Academia Brasileira
de Pediatria**

R. Cosme Velho, 381
Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22241-090
Tel: (21) 2245-3083
Fax: (21) 2557-2543
E-mail: abp@sbp.com.br

**Memorial da Pediatria
Brasileira Lincoln Freire**

R. Cosme Velho, 381
Cosme Velho - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22241-090
Tel: (21) 2245-3110
Fax: (21) 2557-2543
E-mail: memorial@sbp.com.br

**Escritórios Regionais:
Minas Gerais**

R. Padre Rolim, 123, sala 301
Funcionários - Belo Horizonte - MG
CEP: 30130-090
Tel: (31) 3241-1128
Fax: (31) 3241-1422
E-mail: sbpbh@sbp.com.br

Rio Grande do Sul

Av. Carlos Gomes, 328, sala 305
Auxiliadora - Porto Alegre - RS
CEP: 90480-000
Tel: (51) 3328-9270
Fax: (51) 3328-9520
E-mail: sbprs@sbp.com.br

Distrito Federal

SRTVN Quadra 702 - Bloco P
Ed. Brasília Rádio Center, 2º andar
Salas 2106 a 2108 - Brasília - DF
CEP: 70719-900
Tel: (61) 3327-4927 | Fax: (61) 3326-5926
E-mail: sbpbsb@sbp.com.br