

NOTA TÉCNICA Nº 0933/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5013173-77.2025.4.03.6315
- 1.3. Data da Solicitação: 29/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 17/03/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/04/2022 – 3 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Alergia alimentar – T78.0

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

EPIPEN JUNIOR

Adrenalina auto injetável, embalagens com 2 canetas (0,3 mg/0,3ml,0,15mg/0,3ml).



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento		Existe Genérico ou Similar?
ADRENALINA AUTOINJETÁVEL 0,3mg	ADRENALINA	NÃO	NÃO	adrenalina/epinefrina - 1mg/ml em ampolas de vidro + seringa e agulha		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ADRENALINA AUTOINJETÁVEL 0,3mg	EPIPEN	VIATRIS (importado)	adrenalina 0,15mg em seringa com sistema autoinjetável	(1)	embalagens com 2 canetas (0,3 mg/0,3ml,0,15mg/0,3ml).	(1)
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				(1)		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

(1) – Epipen®: Produto importado, sem registro na ANVISA. Não consta na lista da CMED.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 03/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A alergia alimentar é uma reação imunológica desencadeada pela ingestão de proteínas alimentares em indivíduos previamente sensibilizados, acometendo cerca de 3% das crianças. Os alimentos mais frequentemente envolvidos são leite de vaca, ovo, trigo e soja, responsáveis pela maioria dos casos. Geralmente, o paciente é alérgico a um ou dois alimentos, sendo rara a alergia múltipla. A lactose não causa alergia, pois é um carboidrato, estando relacionada à intolerância por deficiência de lactase. Aditivos alimentares têm papel insignificante nas reações alérgicas, e não há maior risco de reação a contraste radiológico em pessoas alérgicas a frutos do mar.

As manifestações clínicas podem ser mediadas por IgE (imediatas), não mediadas por IgE (tardias) ou mistas. As reações imediatas ocorrem minutos a até duas horas após a ingestão e incluem urticária, angioedema, síndrome oral alérgica, sintomas gastrointestinais e anafilaxia, sendo as mais comuns. As tardias surgem horas depois e incluem quadros como proctocolite e enteropatias induzidas por proteína. As formas mistas envolvem doenças como dermatite atópica e esofagite eosinofílica. As manifestações cutâneas e gastrointestinais são as mais frequentes. A anafilaxia é a forma mais grave, podendo causar hipotensão, arritmias e comprometimento respiratório, sendo a alergia alimentar responsável por cerca de metade dos casos. Asma isolada é rara como manifestação exclusiva.

O tratamento consiste na exclusão completa do alimento desencadeante. Em alguns casos, especialmente alergias a leite, ovo e soja, pode ocorrer resolução espontânea com o tempo, sendo recomendada reavaliação periódica para possível reintrodução alimentar. Crianças com histórico de anafilaxia devem portar epinefrina autoinjetável. Anti-histamínicos e corticosteroides auxiliam apenas no controle de sintomas leves, não prevenindo reações graves.

Anafilaxia

A anafilaxia é uma reação alérgica grave e potencialmente fatal, geralmente de início rápido após a exposição ao agente desencadeante, como um alimento. Caracteriza-se pelo acometimento simultâneo de dois ou mais sistemas do organismo — por exemplo, pele associada a sintomas respiratórios ou gastrointestinais — com instalação súbita e progressão rápida. Os sinais de alerta incluem dificuldade respiratória, chiado ou tosse repetitiva, palidez, cianose, tontura ou desmaio, edema importante de lábios e língua, urticária disseminada, vômitos repetitivos e diarreia intensa. A apresentação pode variar entre indivíduos e até entre episódios na mesma pessoa.

A alergia alimentar é uma das principais causas de anafilaxia. Existe ainda uma forma específica chamada FPIES agudo, que cursa com vômitos intensos cerca de quatro horas após a ingestão do alimento, podendo evoluir com desidratação e queda de pressão arterial, configurando quadro potencialmente grave e de difícil diagnóstico.

A adrenalina (epinefrina) é o tratamento de primeira linha e deve ser administrada imediatamente ao reconhecimento da anafilaxia, mesmo diante de suspeita de quadro

iminente. A aplicação é intramuscular e, por isso, existem dispositivos autoinjetáveis que permitem uso rápido fora do ambiente hospitalar. Como pode ser necessária uma segunda dose, recomenda-se que pessoas com risco de anafilaxia tenham sempre dois dispositivos disponíveis. Após o uso, é obrigatória avaliação em serviço de emergência, com observação mínima de quatro horas, devido ao risco de reação bifásica.

No Brasil, a epinefrina autoinjetável não é amplamente disponível comercialmente, sendo necessária importação. As doses variam conforme peso e idade, e o paciente deve ser treinado para o uso correto do dispositivo. Estão em estudo formulações alternativas, como intranasal e sublingual, ainda não liberadas para uso comercial.

Não há medicamento capaz de prevenir alergia alimentar; o manejo baseia-se na exclusão rigorosa do alimento desencadeante, orientação do paciente e familiares para evitar exposições acidentais e elaboração de um plano de ação escrito para manejo de possíveis reações. Casos leves podem melhorar espontaneamente ou com anti-histamínicos, mas quadros graves exigem uso imediato de adrenalina.

Epipen®

A adrenalina autoinjetável é um medicamento essencial no tratamento de emergência da anafilaxia causada por ingestão ou contato acidental com alérgenos. Comercializada em dispositivos como Epipen®, Anapen®, Jext® e Emerade®, apresenta-se em forma de “caneta” pré-preparada, de fácil aplicação, permitindo que pacientes ou cuidadores administrem a medicação rapidamente, mesmo sem treinamento avançado, aumentando a chance de sobrevivência antes de chegar a um serviço médico. As apresentações de adrenalina disponíveis no SUS não são adequadas para uso domiciliar em situações de emergência.

A administração deve ser intramuscular, na face anterolateral da coxa, com dose de 0,01 mg/kg em crianças (máximo de 0,3 mg). Estudos demonstram que a via intramuscular é segura, com efeitos adversos em cerca de 1%, muito menor que a via endovenosa, que apresenta cerca de 10% de efeitos adversos. Após a aplicação, o paciente deve permanecer em ambiente hospitalar para monitoramento e manejo de possível reação bifásica, além de suporte com anti-histamínicos, corticosteroides e manutenção hemodinâmica e ventilatória.

Devido à imprevisibilidade da anafilaxia, a autoinjeção permite intervenção imediata, garantindo que o paciente tenha tempo de chegar ao serviço de emergência.

Guidelines internacionais (WAO, AAAAI, EAACI) e nacionais (ASBAI) recomendam o uso desses dispositivos mono dose, pois são seguros, simples e eficazes, evitando o risco de administração incorreta em situações de estresse, como ocorreria com seringa e ampola.

No Brasil, esses produtos são importados, não têm registro na ANVISA, nem constam na lista de preços da CMED, mas são aprovados pelo FDA para uso em reações alérgicas graves, servindo como medida vital temporária até que o paciente receba atendimento hospitalar.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Diminuição dos sintomas, menor risco de evolução para fatalidade, que o paciente

consiga ser encaminhado a um serviço de emergência ou ativar o seu plano de ação orientado pelo médico (chamada de 192, etc.) após os primeiros sintomas.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A medicação disponível no SUS, adrenalina/epinefrina 1 mg/mL em ampolas com seringa e agulha, exige preparo intramuscular e apresenta dificuldade de uso por leigos em situações de estresse. A adrenalina autoinjetável, por ser prática e segura, é indicada para emergências de anafilaxia fora de serviços de saúde.

Como a reação anafilática pode ser fatal em poucos minutos, este NATJUS considera **favorável** a demanda pelo uso da **adrenalina autoinjetável**.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(x) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. Referências bibliográficas

Luiz Antonio G. Bernd, Dirceu Solé, Antônio C. Pastorino, Evandro A. do Prado, Fábio F. Morato Castro, Maria Cândida V Rizzo, Nelson A. Rosário Filho, Wilson T. Aun, Anafilaxia: guia prático. Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 29, No 6, 2006.

B.S.Bochnerand & L.M.Lichtenstein. Anaphylaxis. NEJM. Vol.324. No 25.1991
Sampson HA. Update on food allergy. J Allergy Clin Immunol 2004; 113: 805-19.

Simons FE, Gu X, Simons KJ. Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection. J Allergy Clin Immunol. 2001; 108:871-3.

Protocolos de Atenção À Saúde – Anafilaxia. Adriana de Azeve- doMaфра Maria Elaine da Silva Paula Martins. Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte

Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, et al. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. J Allergy Clin Immunol. 2010;126(6 suppl):S1-S58.

Pastorino AC, Rizzo MC, Rubini N, Di Gesu RW, Di Gesu GMS, Rosário Filho N, Tebyriça JN, Solé D, Bernd LAG, Espindola A, Simões R. Anafilaxia: Tratamento. Projeto Diretrizes

Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina Autoria: Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia & Sociedade Brasileira de Anestesiologia. 19 de outubro de 2011.

AndrPC McLean-Tooke et al. Adrenaline is the treatment of anaphylaxis: what is the evidence? BMJ. 2003 Dec 6;327(7427):1332-1335.

Sheikh A, Simons FER, Barbour V, Worth A. Adrenaline auto-injectors for the treatment of anaphylaxis with and without cardiovascular collapse in the community. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 8. Art. No.: CD008935. DOI: 10.1002/14651858. CD008935.pub2

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI). Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, 2018; 2(1): 7-38. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/bvsms/resource/pt/biblio-1380742>

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI). Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2 - Diagnóstico, tratamento e prevenção. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, 2018; 2(1):3982. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7.pdf

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI). Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2023. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, 2023; 6(2): 1-45. Disponível em: <https://asbai.org.br/wp-content/uploads/2023/08/ALERGIA-ALIMENTAR-ASBAI-2023.pdf>.

Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três

entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela 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. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.