

NOTA TÉCNICA Nº 3890/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000766-05.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 15/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 26/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/04/1983 – 43 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Alergia severa ao látex (borracha natural da seringueira), com síndrome látex-fruta, associada a risco de anafilaxia. CID(s) relacionados:
 - CID Z91.040 – História pessoal de alergia ao látex
 - CID T78.2 – Anafilaxia
 - CID Z91.0 – Histórico de reação adversa a substância nociva
 - CID T78.4 – Alergia não especificada (relacionada ao látex)

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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 EPIPEN – caneta autoinjetável 0,3mg - Uso emergencial em caso de reação anafilática, com aplicação intramuscular na face lateral da coxa, conforme prescrição médica.	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 EPIPEN	EPIPEN	VIATRIS (importado)	adrenalina 0,3mg em seringa com sistema autoinjetável	(1)	0,3ML	(1)
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* 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 maio 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A paciente apresenta quadro de alergia severa ao látex, com síndrome látex-fruta e histórico documentado de anafilaxia, inclusive com episódio grave em ambiente laboral, com necessidade de atendimento emergencial hospitalar. Trata-se de condição crônica, incurável e com risco recorrente de exposição ao alérgeno, mesmo diante de medidas de evitação, conforme descrito em relatório médico e formulário técnico.

A anafilaxia é uma reação sistêmica aguda, potencialmente fatal, caracterizada por comprometimento respiratório, cardiovascular e/ou neurológico, com rápida evolução clínica. A literatura científica internacional é unânime em estabelecer que a epinefrina (adrenalina) por via intramuscular constitui o tratamento de primeira linha e única intervenção capaz de interromper o processo fisiopatológico da anafilaxia de forma eficaz e segura.

Diretrizes internacionais, como as da World Allergy Organization (WAO) e European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), bem como revisões sistemáticas e estudos observacionais, demonstram que o uso precoce de adrenalina está associado à redução significativa da mortalidade e das complicações graves. Simons et al. evidenciam que o atraso na administração da epinefrina está diretamente relacionado ao aumento do risco de óbito em anafilaxia. Ademais, estudos mostram que a administração intramuscular na face ântero-lateral da coxa apresenta absorção mais rápida e eficaz, sendo o método de escolha.

Em relação às apresentações farmacêuticas, a adrenalina pode ser disponibilizada em ampolas para uso hospitalar ou em canetas autoinjetáveis (epinephrine auto-injectors – EAI). Embora ambas contenham o mesmo princípio ativo, as evidências demonstram vantagens consistentes das canetas autoinjetáveis no contexto extrahospitalar. Estudos observacionais e revisões sistemáticas indicam que pacientes portadores de autoinjetores apresentam maior probabilidade de administração precoce da medicação, reduzindo o tempo até o tratamento e melhorando os desfechos clínicos. A formulação autoinjetável elimina erros de dose, facilita o uso por leigos e permite intervenção imediata em ambientes não assistidos.

Importante destacar que não há alternativa terapêutica disponível no SUS com igual perfil de efetividade no contexto de uso domiciliar e extrahospitalar. A adrenalina em ampola, embora disponível em serviços de saúde, não se mostra funcional para uso emergencial pelo próprio paciente fora do ambiente hospitalar, devido à necessidade de preparo, técnica e risco de erro de dose. Dessa forma, não há equivalência funcional entre as formas farmacêuticas.

No âmbito regulatório, não foram identificados relatórios específicos da CONITEC acerca da incorporação da adrenalina em caneta autoinjetável no SUS, devendo ser considerada como tecnologia não avaliada para fins de incorporação. Contudo, diretrizes

do Ministério da Saúde e protocolos clínicos reconhecem a adrenalina como tratamento padrão para anafilaxia, ainda que não contemplem a apresentação autoinjetável.

Assim, à luz da medicina baseada em evidências, a adrenalina autoinjetável não representa apenas uma formulação alternativa, mas uma tecnologia com impacto clínico relevante no desfecho de pacientes com risco de anafilaxia fora do ambiente hospitalar.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O uso da adrenalina autoinjetável permite a administração imediata da medicação em situações de anafilaxia, antes da chegada ao serviço de saúde, o que é determinante para a sobrevivência do paciente. Os benefícios incluem redução significativa do tempo para intervenção, diminuição da progressão da reação anafilática, redução da necessidade de internação e diminuição do risco de óbito.

No caso em análise, considerando a exposição contínua e inevitável ao látex no ambiente laboral, associada à ocorrência prévia de reação anafilática grave, o benefício esperado é a possibilidade de resposta terapêutica imediata em eventos futuros, reduzindo risco de evolução fatal.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente apresenta diagnóstico de alergia severa ao látex, com risco comprovado de anafilaxia e episódio prévio grave documentado, além de exposição contínua ao agente desencadeante no ambiente de trabalho. Trata-se de condição clínica potencialmente fatal, com evolução imprevisível e necessidade de intervenção imediata.

A literatura científica demonstra de forma robusta que a adrenalina é o tratamento de primeira linha para anafilaxia, sendo a única intervenção capaz de reverter rapidamente o quadro. No entanto, a efetividade do tratamento está diretamente relacionada à precocidade da administração, sendo frequentemente inviável aguardar atendimento hospitalar em tempo hábil.

Nesse contexto, a caneta autoinjetável de adrenalina representa tecnologia essencial para manejo da condição fora do ambiente hospitalar, permitindo administração segura e imediata por paciente ou terceiros. Diferentemente das ampolas disponíveis em serviços de saúde, não há alternativa plenamente equivalente no SUS para uso domiciliar/emergencial extrahospitalar.

Embora a tecnologia não esteja formalmente incorporada ao SUS e não tenha sido avaliada pela CONITEC até o momento, sua indicação é amplamente respaldada por

diretrizes internacionais e consenso clínico, sendo considerada padrão de cuidado em pacientes com risco de anafilaxia.

Dessa forma, considerando a gravidade do quadro, o risco de óbito, a imprevisibilidade da exposição e a ausência de alternativa terapêutica funcional equivalente disponível no SUS, o NATJUS manifesta-se favoravelmente ao fornecimento da adrenalina em caneta autoinjetable excepcionalmente para o caso em questão.

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

1. Simons FER, Arduso LRF, Bilò MB, et al. World Allergy Organization anaphylaxis guidelines. World Allergy Organ J. 2011.
2. Muraro A, Roberts G, Worm M, et al. EAACI Guidelines on Anaphylaxis. Allergy. 2014.
3. Shaker MS, Wallace DV, Golden DBK, et al. Anaphylaxis: a 2020 practice parameter update. J Allergy Clin Immunol. 2020.
4. Sicherer SH, Simons FER. Epinephrine for first-aid management of anaphylaxis. Pediatrics. 2017.
5. Campbell RL, Kelso JM. Anaphylaxis: emergency management. UpToDate/Medline-based review.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolos de manejo de anafilaxia.
7. Turner PJ, Jerschow E, Umasunthar T, et al. Fatal anaphylaxis: mortality studies. J Allergy Clin Immunol Pract. 2017.

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, norteada 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.



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