

## **NOTA TÉCNICA Nº 4357/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000547-89.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 01/06/2026
- 1.4. Data da Resposta: 09/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/04/2017 – 9 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença:  
Anafilaxia induzida por amendoim – CID T78  
Transtorno do Espectro Autista (TEA) - CID F84.0

### **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 0,3mg autoinjetável - mínimo 2 canetas	Epinefrina	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	VIATRIS (importado)	adrenalina 0,15mg em seringa com sistema autoinjetável	(1)	No mínimo 2 canetas	(1)
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					(1)	

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

4.2. Fonte do custo da tecnologia: **(1) – EpiPen®: Produto importado, sem registro na ANVISA. Não consta na lista da CMED.**

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

## **5. Discussão**

### 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

R: Para quadros agudos de alergia, há indicação do uso de adrenalina injetável com bastante rapidez.

O uso é seguro, e se a crise é grave e a distância do serviço de saúde é longa é a medida segura e eficaz.

### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

R: Mantém a vida até chegar ao serviço de saúde.

## **6. Conclusão**

### 6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de uma criança com 9 anos de idade e diagnóstico de Anafilaxia induzida por amendoim – CID T78; Transtorno do Espectro Autista (TEA) - CID F84.0. o relatório médico encaminhado informa que a criança tem alergia a amendoim e teve crise anafilática após exposição ao alérgeno em questão.

A adrenalina injetável é o padrão ouro no tratamento da anafilaxia e tem indicação de primeira linha por várias sociedades médicas nacionais e internacionais como a American Academy of Allergy Asthma & Immunology que recomendam o uso imediato de injeção (autoaplicável) de adrenalina e a ida a uma emergência mais próxima o mais rápido possível nos casos de choque anafilático.

Algumas marcas, mais comuns, incluem EpiPen® e EpiPen Jr® contém o medicamento epinefrina (adrenalina), um agonista dos receptores alfa, indicado no tratamento de emergência de reações alérgicas (Tipo I) incluindo anafilaxia. Os medicamentos são aprovados pela Food and Drug Administration (FDA), agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos e estão indicados no tratamento de emergência de reações alérgicas.

Não há registro na Anvisa e também não há similar no Brasil, é proibida a venda desses produtos em lojas no mercado nacional, a única via legal de acesso no país é por meio de importação para uso pessoal via prescrição médica, um processo que possui custos elevados e envolve trâmites burocráticos.

Em emergências, o paciente deve buscar uma unidade de saúde para aplicação da adrenalina convencional em ampolas. Existem pautas em andamento (como o Projeto de

**Lei 85/2024) para tentar obrigar o SUS a fornecer essas canetas no futuro, além de pesquisas nacionais para o desenvolvimento de um dispositivo brasileiro.**

**Mas como esse paciente em especial além do quadro de alergia grave também tem quadro de autismo, pode ter mais risco de exposição inadvertida. Assim, concluímos favoravelmente à solicitação.**

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.

PROCOLOS DE ATENÇÃO À SAÚDE Anafilaxia AUTORES Adriana de Azevedo Mafra Maria Elaine da Silva Paula Martins ELABORAÇÃO Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte

Epipen® FDA em <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generic-version-epipen>

Epipen®. Bula <https://www.epipen.com/en/>

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.

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

ANVISA. [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/rconsulta\\_produto\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp).

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

## **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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsm.sau.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.

**PROTOS COLOS 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.**