

Nota Técnica 556410

Data de conclusão: 11/08/2026 09:08:29

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 17/02/2011

Idade: 15 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jundiaí/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001006-91.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 556410

CID: T78.0 - Choque anafilático devido à intolerância alimentar

Diagnóstico: Anafilaxia a frutos do mar

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico, resultados de exames laboratoriais

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Não

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ADRENALINA

Via de administração: IM - intramuscular

Posologia: 0,3 mg intra muscular, em caso de anafilaxia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ADRENALINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Adrenalina/epinefrina 1mg/ml em ampola de vidro para uso com seringa e agulha em ambiente hospitalar.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Epipen® 0,3mg
Penepin® 0,3mg
Anapen® 0,3mg e 0,5mg
Jext® 0,3mg
Emerade® 0,3mg
Auvi-Q® 0,3 mg

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ADRENALINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ADRENALINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: MEDICAÇÃO INDISPONÍVEL NO BRASIL, SEM PREÇO DE REFERÊNCIA JUNTO À ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ADRENALINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A anafilaxia é uma reação de hipersensibilidade sistêmica, grave e potencialmente fatal, de início súbito, geralmente mediada por mecanismos imunológicos (frequentemente IgE-dependentes). A incidência mundial ao longo da vida é estimada entre 0,05% e 2%, com variação conforme metodologia e população estudada, e observa-se tendência de aumento nas últimas décadas. Alimentos, medicamentos e venenos de himenópteros figuram entre os principais desencadeantes, com maior frequência de alimentos em crianças e fármacos em adultos.

Do ponto de vista fisiopatológico, a anafilaxia decorre da ativação sistêmica de mastócitos e basófilos, com liberação maciça de mediadores como histamina, triptase, leucotrienos e citocinas. Esse processo leva a vasodilatação intensa, aumento da permeabilidade vascular, broncoconstrição e disfunção miocárdica, resultando em manifestações cutâneas, respiratórias, cardiovasculares e gastrointestinais. O curso natural pode ser rapidamente progressivo, culminando em choque distributivo e insuficiência respiratória. Episódios bifásicos podem ocorrer em até 5–20% dos casos, reforçando a necessidade de observação clínica após estabilização inicial.

Entre os fatores de risco para quadros mais graves destacam-se asma não controlada, mastocitose, uso de betabloqueadores ou inibidores da enzima conversora da angiotensina, atraso na administração de adrenalina e histórico prévio de anafilaxia grave. A ausência de reconhecimento precoce e o manejo inadequado contribuem significativamente para morbimortalidade.

As diretrizes internacionais, como as da World Allergy Organization e da European Academy of Allergy and Clinical Immunology, são categóricas ao recomendar a administração imediata de adrenalina intramuscular como primeira linha de tratamento. A dose recomendada é 0,01 mg/kg (máximo 0,5 mg em adultos), preferencialmente na face ântero-lateral da coxa. Medidas adjuntas incluem posicionamento adequado, oxigenoterapia, expansão volêmica e, quando necessário, broncodilatadores inalatórios. Anti-histamínicos e corticosteroides são considerados terapias adjuvantes, sem impacto comprovado na reversão imediata do quadro ou na prevenção consistente de reação bifásica.

O uso de adrenalina autoinjetável é recomendado para pacientes com histórico de anafilaxia ou risco elevado de recorrência, permitindo administração precoce fora do ambiente hospitalar. Evidências demonstram que a aplicação imediata está associada à redução de hospitalizações,

necessidade de suporte avançado e risco de óbito. A prescrição deve ser acompanhada de plano de ação escrito, orientação detalhada sobre técnica de aplicação e educação quanto ao reconhecimento precoce dos sintomas, compondo estratégia fundamental na prevenção de desfechos graves.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A adrenalina autoinjetável (epinefrina) constitui uma intervenção farmacológica específica para uso emergencial em episódios de anafilaxia no contexto comunitário (fora do ambiente hospitalar). Ao contrário da administração convencional por seringa e agulha, os dispositivos autoinjetáveis entregam uma dose pré-medida intramuscular, facilitando a aplicação rápida por pacientes ou cuidadores perante os primeiros sinais de reação grave. Eles são projetados para reduzir o tempo para a administração, diminuir erros técnicos e melhorar a prontidão terapêutica — fatores cruciais em uma condição que evolui em minutos. Estudos farmacodinâmicos demonstram que a injeção intramuscular atinge concentrações plasmáticas que podem reverter a vasodilatação, o broncoespasmo e outros sinais de anafilaxia.

Os resultados esperados com o uso de adrenalina autoinjetável são a reversão rápida dos principais sintomas fisiológicos da anafilaxia, particularmente hipotensão, broncoespasmo e edema de via aérea, além de potencial redução de desfechos adversos graves como choque e morte. Embora ensaios clínicos randomizados controlados diretamente comparando autoinjetores com administração manual sejam inexistentes — muitas vezes por razões éticas — e as revisões sistemáticas indiquem ausência de evidência robusta de ensaios nesse confronto, as diretrizes clínicas e literatura de consenso clínico sustentam fortemente o uso emergencial da adrenalina como primeira linha de tratamento de anafilaxia (nível de evidência baixa a moderada, recomendação forte) devido ao efeito fisiológico claro da droga e a plausibilidade biológica estabelecida.

Diversas diretrizes e órgãos regulatórios internacionais orientam o uso de adrenalina autoinjetável em pacientes com risco de anafilaxia. A European Medicines Agency destaca que a administração intramuscular é a via preferencial para resposta rápida e recomenda que pacientes carreguem dois dispositivos por razões de segurança. O posicionamento da British Society for Allergy and Clinical Immunology e de conselhos de ressuscitação no Reino Unido reforça que os autoinjetores são o tratamento de primeira escolha para anafilaxia grave, com recomendações para treino estruturado quanto ao uso e duas unidades por paciente.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ADRENALINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (Num. 598260708 - Pág. 1 e 2) responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Medicamento não incorporado, não disponível para comercialização no Brasil.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não há manifestação da CONITEC.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não há PCDT de anafilaxia.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Medicamento não possui registro na ANVISA.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Medicamento não possui registro na ANVISA.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não se aplica.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim. Diversas diretrizes e órgãos regulatórios internacionais orientam o uso de adrenalina autoinjetável em pacientes com risco de anafilaxia.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não se aplica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Não há registro na ANVISA.

c) Literatura científica de qualidade? Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não há um número específico de "taxa de sobrevida global" da adrenalina autoinjetável comparado a outros tratamentos disponíveis no SUS — esse dado não existe na literatura, por razões éticas: não há estudos randomizados comparando sobrevida com adrenalina versus sem adrenalina, já que retardar o tratamento de primeira linha em anafilaxia seria inaceitável do ponto de vista ético.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Não há dados disponíveis para realizar essa comparação.

Portanto:

CONSIDERANDO o diagnóstico de ANAFILAXIA a frutos do mar, conforme dados constantes do processo.

CONSIDERANDO a solicitação de adrenalina auto-injetável.

CONSIDERANDO a ampla evidência de benefício do uso da adrenalina auto injetável no tratamento da anafilaxia, principalmente se usado de maneira precoce diminuindo risco de fatalidade.

CONSIDERANDO que, dado o risco de acidentes ou aplicação de dose incorreta, a opção de utilizar a medicação na apresentação ampola+seringa é adequada apenas para ambiente hospitalar e profissionais capacitados.

CONSIDERANDO que a caneta de adrenalina auto injetável é desenhada para o uso imediato sem necessidade de preparo técnico ou assepsia previa.

CONSIDERANDO que nos autos do processo encontram-se informações detalhadas sobre o

quadro clínico da paciente, incluindo resultados de exames que comprovam o diagnóstico de alergia (IgE específica positiva).

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação específica de adrenalina auto-injetável. DEVE-SE RESSALTAR que há razões técnicas para considerar a resolução da demanda uma urgência médica pois a falta do medicamento pode levar a risco de morte se a medicação não for aplicada a tempo.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: - Cardona V, Ansotegui IJ, Ebisawa M, et al. *World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020*. World Allergy Organization Journal. 2020;13(10):100472.

- Muraro A, Roberts G, Worm M, et al. *Anaphylaxis: Guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology*. Allergy. 2014;69(8):1026–1045.

- Shaker MS, Wallace DV, Golden DBK, et al. *Anaphylaxis – 2020 Practice Parameter Update*. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2020;145(4):1082-1123.

- Turner PJ, Worm M, Ansotegui IJ, et al. *Time to revisit the definition and clinical criteria for anaphylaxis? World Allergy Organization Journal*. 2019;12:100066.

- Simons FER, Arduso LRF, Bilo MB, et al. *International consensus on (ICON) anaphylaxis*. World Allergy Organization Journal. 2014;7:9.

- Simons KJ, Simons FER. *Epinephrine and its use in anaphylaxis: current issues. Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology*. 2010;10(4):354-361.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus.

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia solicitada.