

Nota Técnica 590575

Data de conclusão: 21/10/2026 17:35:45

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 13/02/2010

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Piracicaba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002186-45.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 590575

CID: T78.2 - Choque anafilático não especificado

Diagnóstico: Anafilaxia; Alergia à himenopteros; Alergia aos AINES e dipirona;

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico anexado ao processo, dando detalhes da história clínica e riscos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Não

Nome comercial: epipen

Princípio Ativo: ADRENALINA

Via de administração: IM - intra muscular

Posologia: 0,3 mg intra muscular

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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.

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

EpipenJr® 0,15mg,
Penepin Jr® 0,15mg,
Anapen Jr® 0,15mg,
Jext kids® 0,15mg,
Emerade® 0,15mg,
Auvi-Q 0,1 mg ®, Auvi-Q 0,15mg ®

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ADRENALINA

Laboratório: MYLAN SPECIALTY, LP

Marca Comercial: EPIPEN

Apresentação: 0,3mg

Preço de Fábrica: 1.700,00

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.700,00

Preço Máximo ao Consumidor: 1.700,00

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ADRENALINA

Dose Diária Recomendada: 2 canetas/anual

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.700,00

Preço Máximo ao Consumidor: 1.700,00

Fonte do custo da tecnologia: MEDICAÇÃO INDISPONÍVEL NO BRASIL, SEM PREÇO DE REFERÊNCIA JUNTO À ANVISA. DE ACORDO COM ANEXO EM PROCESSO - R\$ 1.714,09 (cerca de US\$ 329,00)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ADRENALINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A anafilaxia é definida como uma reação com acometimento de múltiplos sistemas, grave, de início agudo e potencialmente fatal. Existe um consenso na literatura médica mundial que o tratamento deve ser imediatamente instituído logo ao aparecimento dos primeiros sintomas e disto depende o sucesso do tratamento e sobrevida do paciente.

A adrenalina/ epinefrina é a droga de escolha para o tratamento da anafilaxia sendo a única medicação que diminui o tempo de hospitalização e mortes. A aplicação precoce da adrenalina, isto é, previamente à chegada ao serviço de urgência e emergência, leva a menos hospitalizações. A administração da adrenalina intra muscular se mostra segura em estudos que mostram taxa de 1% de efeitos adversos se comparado ao seu uso endovenoso em que se observa em torno de 10% de efeitos adversos.

Sendo a anafilaxia uma reação multissistêmica e potencialmente fatal, deve-se ainda manter associado ao tratamento inicial o uso de anti-histamínicos e corticosteroides além do suporte ventilatório e hemodinâmico, ou seja, o paciente deve permanecer em ambiente hospitalar após o controle do quadro inicial pois há o risco de desenvolvimento de reação bifásica. Em ambiente hospitalar a droga é facilmente encontrada nas salas de emergência e facilmente manuseada por pessoal técnico (enfermagem/ médico), mas pelo fato de a anafilaxia poder ocorrer de maneira imprevisível, ela pode ocorrer em locais distantes em que não há tempo para que o paciente chegue com vida a um serviço médico.

Encontra-se no mercado internacional auto-injetores de adrenalina que têm apresentação

mono-dose para uso único e são dispositivos de fácil manuseio para situações em que o paciente, ao perceber os sintomas de anafilaxia, possa se automedicar e ter tempo para chegar a um serviço de emergência. Guidelines internacionais (WAO – world allergy organization, AAAAI- american academy of asthma allergy and immunology, EAACI- european academy of allergy and clinical immunology), e nacional (ASBAI- associação brasileira de alergia e imunologia) recomendam o uso de dispositivos de adrenalina/ epinefrina auto injetável (Epipen®/ EpipenJr®, Penepin®/ Penepin Jr®, Anapen®, Jext®, Emerade®, Auvi-Q®) pois seu uso pode ser realizado pelo paciente/ cuidador sem necessidade de assepsia local aos primeiros sintomas proporcionando a oportunidade do paciente chegar a um serviço de emergência para recebimento de cuidados. Lembrar que nestes casos 20 minutos (duração do efeito da medicação) salva vidas uma vez que a fatalidade pode ocorrer em poucos minutos.

Não se recomenda o uso de adrenalina em seringa+ ampola devido ao fato de o paciente/ cuidador em momento de stress pode não conseguir manusear de maneira adequada a medicação e também aplicar uma dose errada.

Lembrar que a medicação é aprovada pelo FDA (food and drug administration) órgão americano do departamento de saúde e que seu uso é indicado para o uso de reações alérgicas graves como a anafilaxia como suporte enquanto o paciente consiga se encaminhar a um serviço de emergência evitando assim uma fatalidade.

Ressaltam-se, por fim, os seguintes fatos: o fator de maior êxito no tratamento é a exclusão total do alérgeno (alimento/medicamento causador da reação alérgica) da rotina do paciente, de forma que a adrenalina auto-injetável deverá ser utilizada apenas em caso de exposição inadvertida ou acidental ao alérgeno. Ainda, cada dispositivo auto-injetor de adrenalina possui validade de 1 a 2 anos. Recomenda-se de forma geral, portanto, que pacientes com alergias graves portem consigo dois ou três dispositivos auto-injetores, com renovação anual dos mesmos, não sendo necessário o fornecimento um novo dispositivo a cada mês.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução dos sintomas e do risco de evolução para um quadro fatal, permitindo que o paciente procure um serviço de emergência e use o plano de ação previamente orientado pelo médico. Ligar para o SAMU (192), caso necessário, diante dos primeiros sinais de ocorrência.

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

Conclusão

Tecnologia: ADRENALINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: 


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: Shaker M. et cols Anaphylaxis—a 2020 practice parameter update, systematic review, and Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) analysis. J ALLERGY CLIN IMMUNOL VOLUME 145, NUMBER 4, 1082-1123

Casale A. et cols Acute At Home Management of Anaphylaxis during the Covid-19 Pandemic. J Allergy Clin Immunol Pract. 2020 Apr 18. pii: S2213- Página 5 de 6 2198(20)30373-1.

Silva D et al. EAACI anaphylaxis guidelines: systematic review protocol. Clin Transl Allergy (2020) 10:14<https://doi.org/10.1186/s13601-020-00320-3> Bernd L et al. Anafilaxia: guia prático para o manejo. Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 35. Nº 2, 2012

Simons FER, Ebisawa M, SanchezBorges M, Thong BY, Worm M et al. 2015 update of the evidence base: World Allergy Organization anaphylaxis guidelines. World Allergy Organization Journal 2015; 8:32. doi:10.1186/s40413-015-0080-1

Solé D et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2 – Solé D et al. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 2. Nº 1, 2018 Reinhardt MC. Food allergy: pathogenesis, manifestations, diagnosis, and management. In: Businco L, editor. Advances in pediatric allergy. Amsterdam: Elsevier Science Publishers; 1983. p. 155-94

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Foi identificado nos anexos declaração de hipossuficiência econômica, descrita como tal. (página 9);

Foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.(página 14);

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.

Respostas em anexo ao ato ordinário (páginas 19 e 20).

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

Sim.

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?

Sim.

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

No SUS, só temos a apresentação em ampola, que requer o uso de seringa, pode exigir preparo prévio e conhecimento técnico, ou que dificulta sua administração imediata fora de um ambiente de assistência à saúde.

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

No Brasil, não há restrições terapêuticas aprovadas pela Anvisa para a caneta autoinjutora de adrenalina, pois o dispositivo não possui autorização definitiva de comercialização no país. Isso é diferente da adrenalina injetável em ampola, que pode ter registro e bula própria. O produto é solicitado no exterior.

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

A caneta autoinjutora de adrenalina não tem registro definitivo da Anvisa para comercialização no Brasil.

Uma importação excepcional pode ser possível em situações específicas(como no caso do paciente), com orientação médica e em conformidade com as regras aplicáveis.

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

O uso de adrenalina para tratar anafilaxia não é off-label. A adrenalina intramuscular é recomendada para essa emergência. Porém, a caneta autoinjutora não tem registro definitivo da Anvisa no Brasil.

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. A caneta de adrenalina é amplamente prescrita com segurança.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim, não se pode portar adrenalina em ampola, somente uso hospitalar.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim, anafilaxia pode ser fatal, se não tratada rapidamente.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim.

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.

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 uma taxa confiável de sobrevida global que compare diretamente a caneta autoinjetora de adrenalina com os demais tratamentos disponíveis no SUS. Portanto, não é possível afirmar que a caneta aumente a sobrevida em uma percentagem específica. A vantagem esperada da caneta é facilitar a aplicação rápida de adrenalina intramuscular fora do serviço de saúde. O benefício clínico está relacionado principalmente à administração precoce da adrenalina

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

Trata-se de um tratamento necessário ao paciente, anafilaxia só existe adrenalina intramuscular como tratamento, quanto antes realizada, paciente portanto a mesma, maior a taxa de sobrevida.

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