

NOTA TÉCNICA Nº 6777/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001070-04.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 15/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: [REDACTED] – 07 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Ilha Solteira/SP
2.4. Histórico da doença: CID-10 T78.4 – Alergia não especificada

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, 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?
EPIPEN JÚNIOR 0,15 MG — ADRENALINA/EPINEFRINA AUTOINJETÁVEL PEDIÁTRICA, OU PRODUTO EQUIVALENTE DE ADRENALINA/EPINEFRINA AUTOINJETÁVEL PEDIÁTRICA 0,15 MG.	EPINEFRINA	1134302200017	NÃO	Uso em unidades de saúde (hospitais, pronto- socorros e unidades de pronto-atendimento e unidades móveis de urgência e emergência): adrenalina/epinefrina - 1mg/ml em ampolas de vidro + seringa e agulha	SIM

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
EPIPEN JÚNIOR 0,15 MG	ADREN PED	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	0,1 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	R\$ 81,08

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

() RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não. O SUS disponibiliza em hospitais a adrenalina convencional, para aplicação por profissional habilitado.

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: A RENAME 2024 tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) de competência Municipal, diversos medicamentos para o tratamento de alergias, como os anti-histamínicos (Dexclorfeniramina, Loratadina, Prometazina), corticoides sistêmicos (Dexametasona, Prednisolona, Prednisona), broncodilatadore e corticoides tópicos (Dexametasona).

4.6. Recomendações da CONITEC: Não avaliado.

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

Sobre a anafilaxia

Anafilaxia é o termo médico que se refere a uma reação alérgica grave e, portanto, com risco de vida. Geralmente a reação ocorre de maneira muito rápida, logo após a exposição ao alimento desencadeante. Identificamos a anafilaxia quando o paciente tem sintomas que acometem dois ou mais sistemas do corpo humano, como por exemplo a associação de lesões de pele com sintomas respiratórios ou intestinais, tudo de início súbito e piora rápida.

É preciso ficar alerta aos seguintes sintomas, que podem estar associados a crises mais graves: dificuldade para respirar, tosse repetitiva/chiado, palidez, cianose, desmaio, tontura, choro rouco, intenso edema (inchaço) de lábios, placas de urticárias pelo corpo todo (lesões de pele elevadas pelo corpo), falta de ar, vômitos repetitivos e diarreia intensa. Os sintomas podem variar de pessoa para pessoa ou até mesmo entre reações da mesma pessoa.

Existe um tipo específico de alergia alimentar, chamado FPIES agudo, em que a ingestão do alimento alergênico leva, após cerca de 4 horas, a um quadro de vômitos repetitivos, desidratação, letargia, e que podem levar a queda de pressão arterial, simulando um choque. É um quadro potencialmente grave, de apresentação tardia, de difícil diagnóstico, e que precisa do acompanhamento com alergista.

A adrenalina, também chamada de epinefrina, é o primeiro e mais importante medicamento usado para o tratamento das reações anafiláticas. Pelo fato de ter um rápido início de ação e uma alta eficácia, deve ser administrada assim que a anafilaxia for reconhecida no intuito de prevenir a progressão para sintomas mais graves e potencialmente fatais. A adrenalina também deve ser usada quando os sintomas ou sinais sejam consistentes com anafilaxia iminente mesmo que os critérios diagnósticos formais não sejam preenchidos. Por ser um medicamento de administração intramuscular foram desenvolvidos dispositivos para auto injeção, para iniciar o tratamento mais rapidamente. Cada caneta auto injetora de adrenalina equivale a apenas uma dose e, como em algumas reações, há necessidade de repetir a dose, deve-se sempre ter 02 dispositivos disponíveis. Todas as pessoas com risco de anafilaxia precisam carregar consigo estes dispositivos que podem ser usados a qualquer momento e em qualquer lugar, mesmo antes do atendimento médico.

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 a chegada ao serviço de urgência e emergência, leva a menos hospitalizações como relatado em estudos observacionais e meta análises, o atraso da administração da medicação foi observado em séries de estudos observacionais em que em apenas 23% dos casos fatais houve administração da adrenalina previamente a parada cardíaca.

Em ambiente hospitalar 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.

A administração precoce de adrenalina intramuscular, preferencialmente na face lateral da coxa, é considerada fundamental para interromper a progressão dos sintomas e reduzir a gravidade da reação anafilática, independentemente do agente desencadeante. A administração da adrenalina intramuscular 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.

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

Encontra-se no mercado autoinjetores “canetas” de adrenalina que tem 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. A adrenalina autoinjetável é aprovada pelo FDA (Food And Drug Administration) para uso em reações alérgicas graves como a anafilaxia como suporte enquanto o paciente consiga se encaminhar a um serviço de emergência evitando assim uma fatalidade.

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 autoinjetável (Epipen®/ Epipen Jr®, 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.

Sobre a adrenalina autoinjetável

A adrenalina autoinjetável (marcas Epipen®, Anapen®, Jext® e Emerade®) é um medicamento determinante e fundamental em caso de ingestão ou contato acidental com o alérgeno no tratamento de emergência da anafilaxia. A apresentação em forma de “caneta”, já preparada e de fácil administração, requer treinamento mínimo, inclusive por leigos, e pode ser salvadora em casos de exposição ao alérgeno e o desenvolvimento de reação grave como a anafilaxia. As apresentações de adrenalina/epinefrina disponíveis no SUS não se prestam ao uso domiciliar e, portanto, não são eficazes em caso de emergência.

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 a chegada ao serviço de urgência e emergência, leva a menos hospitalizações como relatado em estudos observacionais e meta análises, o atraso da administração da medicação foi observado em séries de estudos observacionais em que em apenas 23% dos casos fatais houve administração da adrenalina previamente a parada cardíaca.

Em ambiente hospitalar 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.

A administração precoce de adrenalina intramuscular, preferencialmente na face lateral da coxa, é considerada fundamental para interromper a progressão dos sintomas e reduzir a gravidade da reação anafilática, independentemente do agente desencadeante. A administração da adrenalina intramuscular 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.

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

Encontra-se no mercado internacional autoinjetores “canetas” de adrenalina que tem 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. A adrenalina autoinjetável é aprovada pelo FDA (Food And Drug Administration) para uso em reações alérgicas graves

como a anafilaxia como suporte enquanto o paciente consiga se encaminhar a um serviço de emergência evitando assim uma fatalidade.

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 autoinjetável (Epipen®/ Epipen Jr®, 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.

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

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

A medicação existente no SUS, principalmente em hospitais e serviços de saúde é a adrenalina/epinefrina 1mg/ml em ampolas de vidro + seringa + agulha a ser preparado para administração intramuscular, apresentação esta que oferece dificuldade de manuseio por pessoas não treinadas, principalmente em momento de angústia e alto nível de ansiedade e estresse emocional, tornando a adrenalina em sistema autoinjetável indicada para situações de reação anafilática por pessoas leigas fora dos estabelecimentos de saúde.

A reação anafilática é uma emergência clínica que pode levar à morte em poucos minutos se não atendida e medicada a tempo. A adrenalina autoinjetável é um medicamento determinante e fundamental em caso de ingestão ou contato acidental com ovo, no tratamento de emergência da anafilaxia.

As diretrizes internacionais e nacional recomendam fortemente o uso imediato de adrenalina autoinjetável como intervenção essencial e potencialmente salvadora em anafilaxia.

Este Natjus manifesta-se de **forma favorável** à disponibilização da adrenalina autoinjetável para o paciente, **sem indicação de marcas.**

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

(X) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Patient education: Anaphylaxis symptoms and diagnosis (Beyond the Basics)<https://www.uptodate.com/contents/anaphylaxis-symptoms-and-diagnosis-beyond-the-basics>

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>

Iglesia EGA, Kwan M, Virkud YV, Iweala OI. Management of Food Allergies and Food-Related Anaphylaxis. JAMA. 2024;331(6):510-521. doi:10.1001/jama.2023.26857.

Hewett Brumberg EK, Douma MJ, Alibertis K, et al. 2024 American Heart Association and American Red Cross Guidelines for First Aid. Circulation. 2024;150(24):e519-e579. doi:10.1161/CIR.0000000000001281.

Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2020;142(16_suppl_2):S366-S468. doi:10.1161/CIR.0000000000000916.

Hammond C, Lieberman JA. Evidence-Based Use of Epinephrine in Anaphylaxis. Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology. 2024;24(5):300-304. doi:10.1097/ACI.0000000000001009.

Li X, Ma Q, Yin J, et al. A Clinical Practice Guideline for the Emergency Management of Anaphylaxis (2020). Frontiers in Pharmacology. 2022;13:845689. doi:10.3389/fphar.2022.845689.

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): 39-82. Disponível em:
https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7.pdf

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://bvsms.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.