

NOTA TÉCNICA Nº 9432/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001742-55.2025.4.03.6312
- 1.3. Data da Solicitação: 03/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 02/02/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 24/04/2019 - 6 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Carlos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Alergia grave a veneno de himenópteros (abelha — *Apis mellifera*), com risco de anafilaxia (CID T78.2)

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
KIT FRASCO (PURO 1:1 DEPOT 6,0 ML/FRASCO) CÓDIGO TUSS 2.01.04.13-801- kit Extrato de Veneno de Abelha na diluição 1:1 com 100mcg/ml Frasco com 3ml e 05 frascos de 1ml de Albumina Humana, além CANETAS DE ADRENALINA AUTOINJETÁVEL 0,15MG
- 4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há.

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Há evidência científica que respalda o uso de imunoterapia com extrato de veneno de abelha em formulação depot (alumínio adsorvido), como o KIT FRASCO (PURO 1:1 DEPOT 6.0 ml por frasco), para crianças com histórico de reação sistêmica a picada de abelha e risco elevado de nova exposição, como filhos de apicultores. A imunoterapia com veneno (VIT) reduz substancialmente o risco de reações sistêmicas graves em futuras exposições, melhora a qualidade de vida e apresenta perfil de segurança favorável em pediatria, inclusive em protocolos acelerados e cluster com extratos depot.

A inclusão de albumina humana como estabilizante é prática comum em preparações de imunoterapia e não há contraindicações ou interações relevantes relatadas

na literatura. O uso de auto-injetores de adrenalina (epinefrina) 0,15 mg é **fortemente recomendado** para crianças com histórico de reação sistêmica a veneno de himenópteros, devendo ser portado continuamente para uso imediato em caso de nova picada. A dose pediátrica recomendada é 0,01 mg/kg, até o máximo de 0,3 mg por dose.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Dados sobre eventos adversos raros ou resultados em crianças muito jovens são limitados, mas o consenso atual é de que o benefício supera o risco em pacientes com risco elevado de exposição e história de reação sistêmica.

5.3. Parecer

- (x) Favorável
() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Há evidência do uso da tecnologia na prevenção de futuros acidentes com os himenópteros, sendo este tipo de tecnologia recomendada por sociedades de especialidades e literatura médica.

Este tipo de acidente é bastante frequente, podendo ocorrer inclusive em ambiente urbano. Paciente já teve antecedentes que quase resultaram em fatalidade.

O SUS não disponibiliza, dentro da relação de tecnologias medicamentosas este tipo de tratamento, com um custo relativamente baixo e custo efetividade provavelmente baixo.

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

5.5. Referências bibliográficas:

Casale TB, Burks AW. Hymenoptera-Sting Hypersensitivity. N Engl J Med. 2014;370(15):1432-9.

Boyle RJ, Elremeli M, Hockenhull J, Cherry MG, Bulsara MK, Daniels M, et al. Venom immunotherapy for preventing allergic reactions to insect stings. Cochrane Database Syst Rev. 2012;2012(10):CD008838.

Norelli F, Gueli V, Bonadonna P. Hymenoptera venom allergy in children and adolescents. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2024;24(4):241-247.

Giovannini M, Catamerò F, Masini M, Barni S, Mori F, Saretta F, et al. Efficacy and safety of subcutaneous venom immunotherapy in children: A 24-year experience in a pediatric tertiary care center. *Pediatr Allergy Immunol.* 2025;36(1):e14120.

Worm M, Cichocka-Jarosz E, Ruëff F, Antolín-Amérigo D, Bilò MB, Bonadonna P, et al. Age- and elicitor-dependent characterization of Hymenoptera venom-induced anaphylaxis in children and adolescents. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2024;12(2):415-423.

Brunetto S, Gammeri L, Buta F, Gangemi S, Ricciardi L. Hymenoptera venom immunotherapy: safety and efficacy of an accelerated induction regimen with depot aluminum adsorbed extracts. *Allergy Asthma Proc.* 2024;45(1):48-54.

Johnston N, Belcher J, Preece K, Bhatia R. Review of venom immunotherapy at a regional tertiary paediatric centre. *J Paediatr Child Health.* 2022;58(10):1825-1829.

Golden DBK. Venom Immunotherapy: Questions and Controversies. *Immunol Allergy Clin North Am.* 2020;40(1):59-68.

Bilò MB, Cichocka-Jarosz E, Pumphrey R, Oude-Elberink JN, Lange J, Jakob T, et al. Self-medication of anaphylactic reactions due to Hymenoptera stings - an EAACI Task Force Consensus Statement. *Allergy.* 2016;71(7):931-43.

Freeman TM. Hypersensitivity to Hymenoptera stings. *N Engl J Med.* 2004;351(8):1978-84.

Golden DB, Demain J, Freeman T, Tracy J, Nicklas RA, Cao M, et al. Stinging insect hypersensitivity: A practice parameter update 2016. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2016;117(5):462-481.

5.6. 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 agravamento 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.