

NOTA TÉCNICA Nº 6777-A/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: 28/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 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	EPIPEN JÚNIOR	NÃO CONSTA NA TABELA CMED	NÃO CONSTA NA TABELA CMED	NÃO CONSTA NA TABELA CMED

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

A **anafilaxia** é uma reação de hipersensibilidade sistêmica, aguda e potencialmente fatal, que pode evoluir rapidamente com comprometimento respiratório, cardiovascular, cutâneo e/ou gastrointestinal. O reconhecimento precoce é fundamental, pois a evolução para choque e parada cardiorrespiratória pode ocorrer em poucos minutos.

As recomendações contemporâneas para manejo da anafilaxia estabelecem a **epinefrina intramuscular como tratamento de primeira linha**, não devendo sua administração ser retardada pela utilização de outras terapias.

Dispositivos autoinjetáveis apresentam vantagem operacional por disponibilizarem dose previamente preparada, permitindo administração rápida pelo próprio paciente ou cuidador, inclusive em ambiente extrahospitalar. Essa característica pode ser particularmente importante nos indivíduos com risco de anafilaxia, nos quais o tempo entre o início dos sintomas e a administração da epinefrina é determinante.

Anti-histamínicos e corticosteroides podem ser utilizados como medidas adjuvantes em situações específicas, mas não substituem a epinefrina no tratamento inicial da anafilaxia.

Após a administração da epinefrina, é indispensável o encaminhamento imediato para serviço de emergência, em razão do risco de recorrência dos sintomas e de reação bifásica.

No contexto brasileiro, deve-se distinguir a disponibilidade de adrenalina em apresentações convencionais no SUS da disponibilidade de dispositivos autoinjetáveis. A apresentação em ampola/seringa exige preparo e administração adequada da dose, podendo ser menos apropriada para utilização emergencial por pacientes ou cuidadores leigos. As principais diretrizes internacionais e nacionais de alergia recomendam que pacientes sob risco elevado tenham acesso a dispositivo de adrenalina autoinjetável e sejam treinados para seu uso.

Autoinjetores de adrenalina

Os **autoinjetores de adrenalina** apresentam a vantagem de serem dispositivos pré-dosados, de uso rápido e relativamente simples, permitindo que o próprio paciente ou cuidador administre a medicação ainda fora do ambiente hospitalar. Essa característica é particularmente relevante porque a anafilaxia pode ocorrer de forma imprevisível e em locais onde o acesso imediato a um serviço de emergência não é possível. Em algumas situações, pode ser necessária uma segunda dose, razão pela qual recomendações internacionais orientam que pacientes com risco de anafilaxia disponham de mais de um dispositivo.

Após a administração da adrenalina autoinjetável, o paciente deve ser **encaminhado imediatamente para atendimento de urgência**, permanecendo sob observação devido à possibilidade de recorrência dos sintomas, inclusive reação bifásica. Anti-histamínicos e corticosteroides podem ser utilizados como terapias adjuvantes em situações selecionadas, mas **não substituem a adrenalina**, que permanece como medicamento essencial e de primeira escolha.

As principais diretrizes nacionais e internacionais de manejo da anafilaxia recomendam a disponibilidade de dispositivo de adrenalina autoinjetável para pacientes com risco de reações anafiláticas, associada à orientação e treinamento quanto ao seu uso e à necessidade de procura imediata de atendimento de emergência após a administração.

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

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

A **adrenalina/epinefrina é o tratamento de primeira escolha da anafilaxia**, uma emergência clínica potencialmente fatal, na qual a administração precoce, preferencialmente por via intramuscular, é fundamental para reduzir a progressão do quadro.

Diante do risco associado à **alergia alimentar à proteína do leite de vaca** e à possibilidade de exposição inadvertida ao alérgeno, este NATJUS manifesta-se **favoravelmente à utilização da adrenalina/epinefrina autoinjetável, quando clinicamente indicada para tratamento de anafilaxia**, sem preferência por fabricante ou marca comercial.

A apresentação **autoinjetável adrenalina/epinefrina** apresenta a vantagem prática e maior segurança operacional em relação à **ampola convencional**, por permitir administração imediata da dose sem necessidade de preparo da medicação. Ressalta-se, ainda, que a utilização do autoinjetor não substitui o atendimento de emergência, devendo o paciente ser encaminhado imediatamente a serviço de saúde após a administração.

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/bvsmms/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

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

Muraro A, Worm M, Alviani C, et al. EAACI guidelines: Anaphylaxis (2021 update). *Allergy*. 2022;77(2):357-377.

Shaker MS, Wallace DV, Golden DBK, et al. Anaphylaxis—A 2023 practice parameter update. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2023;151(6):1530-1539.

Asbai – Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Anafilaxia: atualização e recomendações para diagnóstico e tratamento. A ASBAI recomenda a adrenalina como tratamento de primeira linha e destaca a importância da disponibilidade de adrenalina autoinjetável para pacientes em risco.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). *EpiPen/EpiPen Jr (epinephrine injection) – Prescribing Information*. A bula estabelece o uso de epinefrina autoinjetável para tratamento emergencial de reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, como tratamento de suporte enquanto o paciente busca atendimento médico.

Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde. A adrenalina (epinefrina) consta entre os medicamentos disponíveis no SUS, porém em apresentação convencional, não necessariamente na forma de autoinjeter.

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://bvsmis.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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde