Nota Técnica 351520

Data de conclusão: 21/05/2025 20:15:13

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Butiá/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 351520

CID: T78.2 - Choque anafilático não especificado

Diagnóstico: Choque anafilático não especificado

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: EPINEFRINA

Via de administração: IM

Posologia: epinefrina 0,15 mg, duas unidades. Aplicar 1 dose por via intramuscular (coxa), se contato com abelhas.

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: EPINEFRINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: administração de epinefrina em ambiente hospitalar ou de emergência.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: EPINEFRINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: EPINEFRINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: EPINEFRINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A epinefrina é um agonista alfa e beta-adrenérgico com efeitos farmacológicos de vasoconstrição, aumento da resistência vascular periférica, diminuição do edema da mucosa, efeitos inotrópicos e cronotrópicos, broncodilatação e diminuição da liberação de mediadores de mastócitos e basófilos (9). Por meio da sua ação nos receptores alfa, a epinefrina diminui a vasodilatação e permeabilidade vascular que encontram-se aumentadas durante a anafilaxia, levando à perda de volume do fluido intravascular e hipotensão. Já pela sua ação nos receptores beta, provoca relaxamento da musculatura lisa brônquica, que ajuda a aliviar broncoespasmo, sibilos e dispneia, que podem ocorrer durante a anafilaxia. A epinefrina também alivia o prurido, urticária, angioedema e pode ser eficaz no alívio de sintomas gastrointestinais e geniturinário associados com anafilaxia por causa de seus efeitos sobre o músculo liso do estômago, intestino, no útero e da bexiga urinária (10). Deste modo, a epinefrina injetável reverte, de forma rápida, o quadro anafilático, sendo considerada o padrão ouro no tratamento da anafilaxia.
Uma revisão sistemática publicada pela Cochrane Library se propôs a avaliar a eficácia e a segurança da epinefrina no tratamento da anafilaxia. Contudo, após ampla busca em bases de dados não foram recuperados ensaios clínicos, randomizados ou não, comparando o uso da epinefrina com o uso de placebo ou outros agonistas adrenérgicos. Os autores discutem que a execução de ensaios clínicos com tais características é comprometida pelas características da condição. Episódios anafiláticos costumam ocorrer em ambientes não médicos, sem aviso prévio e com gravidade diversa, não sendo possível manter controle sobre as variáveis exigidas para tais estudos. Ainda, argumentam que o uso da epinefrina na anafilaxia é baseado na plausibilidade biológica, na tradição e nas evidências de séries de fatalidade nas quais a maioria dos indivíduos que morrem de anafilaxia não havia recebido tratamento imediato com epinefrina ou outro agonista adrenérgico. Assim, mesmo com nível de evidência abaixo do ideal, recomendam a administração de epinefrina por injeção intramuscular como tratamento de primeira linha no manejo da anafilaxia (11).
As canetas auto aplicáveis de epinefrina são destinadas para administração pelo próprio indivíduo, de forma imediata, como terapia de suporte de emergência, enquanto este se dirige até um serviço de saúde. Ou seja, não substituem os cuidados médicos. Mesmo após a auto administração do produto o paciente deve dirigir-se imediatamente até o serviço de saúde mais próximo. Desta forma, e considerando a ampla capilaridade dos serviços públicos de saúde no Brasil, os pacientes para os quais este recurso se aplicaria seriam aqueles diagnosticados com anafilaxia idiopática, ou seja, que desconhecem o agente ao qual apresentam tal reação, preservando os pacientes cuja reação se dá a partir da exposição à agentes conhecidos e aos quais podem se proteger. Tal recomendação encontra lastro na segurança, uma vez que o uso da epinefrina implica em riscos. Mesmo quando injetada adequadamente, a epinefrina é frequentemente associada a efeitos adversos menores e transitórios, como tremores, tonturas, palpitações, ansiedade, inquietação e cefaleia (12).
A prevalência de eventos adversos ao uso da epinefrina é aumentada naqueles pacientes que apresentam hipertensão ou hipertireoidismo; e comumente relatada após uso do produto pela via endovenosa. A injeção acidental de epinefrina nos dedos das mãos ou pés pode resultar em perda de o fluxo de sangue para a área afetada. Os eventos adversos experimentados

como resultado de injeções acidentais podem incluir aumento da frequência cardíaca, reações locais, incluindo palidez local, frieza e hipoestesia ou lesão no local da injeção, resultando em contusões, hemorragia, descoloração, eritema ou lesão óssea (13).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Epinefrina	Caneta autoaplicável de uso único, 0,150mg de epinefrina - Kit com 2 canetas.	1	R$ 939,281	R$ 2.296,281,2

* Valores informados pela parte autora, juntados ao processo, fornecidos pela distribuidora Progoods Comércio Atacadista de Medicamentos. De acordo com orçamento juntado aos autos do processo, emitida em 22 de novembro de 2024 (Evento 32, ORÇAM2, Página 1).1 Aplicada taxa de câmbio de R$ 5,90/euro. 2 Incluídas despesas alfandegárias e logísticas.

Por se tratar de uma tecnologia não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a epinefrina na apresentação de canetas auto aplicáveis não pode ser comercializada no Brasil. Assim, o acesso à tecnologia se dá via importação do produto, nos termos da Resolução RDC n° 262, de 2019.

De acordo com o orçamento anexado ao processo pela parte autora (Evento 32, ORÇAM2, Página 1) o preço de duas unidades do produto foi calculado em R$ 2.296,28, incluídas as despesas alfandegárias e logísticas e aplicado câmbio de R$ 5,90 por euro. Ainda, conforme anotado pela distribuidora consultada para o orçamento, o valor expresso no documento destina-se ao número de unidades informado, e tem validade de 30 dias desde a sua emissão. Em caso de alterações nas quantidades a serem adquiridas a distribuidora recomenda a solicitação de uma nova cotação. Sendo assim, os valores aqui apresentados são aproximados, e podem sofrer variação tanto pela quantidade orçada quanto pela data e pelas variações de câmbio.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da gravidade dos sinais e sintomas provocados pela anafilaxia.

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

Conclusão

Tecnologia: EPINEFRINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar da epinefrina ser o fármaco de escolha para o manejo das reações anafiláticas, a partir da análise dos documentos juntados aos autos processuais, não foram identificados elementos clínicos suficientes que caracterizassem uma situação de reação anafilática. Além disso, não há detalhamento suficiente na documentação do processo para caracterizar que o paciente apresentou de fato episódios de anafilaxia recentes conforme definido na literatura.

A epinefrina auto-injetável consiste em terapia de suporte de emergência enquanto se procura um serviço de saúde. Ela não substitui os cuidados médicos e, mesmo após a auto

administração, o paciente deve procurar assistência imediata.
Por fim, a utilização da epinefrina implica em riscos, sendo associada a efeitos adversos mesmo quando utilizada adequadamente. Sendo assim, conclui-se por desfavorável ao pleito.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Brazil, Departamento de Atenção Básica. Cadernos de Atenção Básica: programa saúde da família. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica; 2000.
2. Turner PJ, Worm M, Ansotegui IJ, El-Gamal Y, Rivas MF, Fineman S, et al. Time to revisit the definition and clinical criteria for anaphylaxis? World Allergy Organ J. 1o de outubro de 2019;12(10):100066.
3. Bee, yellow jacket, wasp, and other Hymenoptera stings: Reaction types and acute management - UpToDate [Internet]. [citado 21 de setembro de 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/bee-yellow-jacket-wasp-and-other-hymenoptera-stings-reaction-types-and-acute-management?search=anafilaxia%20por%20picada%20de%20abelha&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
4. Como tratar a urticária aguda? [Internet]. TelessaúdeRS-UFRGS. [citado 14 de julho de 2022]. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/urticaria/
5. Sampson HA, Muñoz-Furlong A, Bock SA, Schmitt C, Bass R, Chowdhury BA, et al. Symposium on the definition and management of anaphylaxis: summary report. J Allergy Clin Immunol. março de 2005;115(3):584–91.
6. Sampson HA, Muñoz-Furlong A, Campbell RL, Adkinson NF, Bock SA, Branum A, et al. Second symposium on the definition and management of anaphylaxis: summary report--Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposium. J Allergy Clin Immunol. fevereiro de 2006;117(2):391–7.
7. Overview | Anaphylaxis: assessment and referral after emergency treatment | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [citado 14 de julho de 2022]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg134
8. Cardona V, Ansotegui IJ, Ebisawa M, El-Gamal Y, Fernandez Rivas M, Fineman S, et al. World allergy organization anaphylaxis guidance 2020. World Allergy Organ J. outubro de 2020;13(10):100472.
9. Sheikh A, Shehata YA, Brown SGA, Simons FER. Adrenaline for the treatment of anaphylaxis: cochrane systematic review. Allergy. fevereiro de 2009;64(2):204–12.
10. Simons FER. Anaphylaxis: evidence-based long-term risk reduction in the community. Immunol Allergy Clin North Am. maio de 2007;27(2):231–48, vi–vii.
11. Sheikh A, Shehata YA, Brown SG, Simons FER. Adrenaline (epinephrine) for the treatment of anaphylaxis with and without shock. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2008 [citado 15 de julho de 2022];(4). Disponível em: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006312.pub2/full
12. Simons KJ, Simons FER. Epinephrine and its use in anaphylaxis: current issues. Curr Opin Allergy Clin Immunol. agosto de 2010;10(4):354–61.
13. Simons FER, World Allergy Organization. Epinephrine auto-injectors: first-aid treatment still out of reach for many at risk of anaphylaxis in the community. Ann Allergy Asthma Immunol Off Publ Am Coll Allergy Asthma Immunol. maio de 2009;102(5):403–9.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Sim

Outras Informações: Segundo os laudos anexados pela parte (Evento 1, LAUDO6; Evento 1, LAUDO7), trata-se de paciente do sexo feminino, com 10 anos de idade, que apresentou histórico de anafilaxia recorrente a picadas de abelhas. A paciente reside em área rural e relatou ter feito o uso de prednisona 20 mg e loratadina 5 mg como medidas terapêuticas. Foi realizada investigação alergoimuno lógica (Evento 1, EXMMED3) em junho de 2023, a qual evidenciou títulos elevados de IgE total (542,0 UI/mL) e IgE específico para veneno de abelha (64 KU/L), sugerindo sensibilização significativa. Cabe salientar que, nos documentos anexados, não há registros detalhados sobre manifestações clínicas específicas de anafilaxia, episódios de choque anafilático ou uso prévio de epinefrina. Nesses termos, pleiteia o provimento de caneta de epinefrina para uso emergencial.
A anafilaxia é uma reação de hipersensibilidade grave, com risco de vida, generalizada ou sistêmica. Trata-se de uma resposta alérgica mediada por imunoglobulina E (IgE) (1). A interação entre o alérgeno e a IgE induz a degranulação de mastócitos e basófilos e a liberação de mediadores pró-inflamatórios, como histamina, triptase, leucotrienos, prostaglandinas e fator ativador de plaquetas. Esses mediadores produzem vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular, contração da musculatura lisa brônquica, hipersecreção glandular, e são responsáveis pelas manifestações clínicas (2). A anafilaxia por picada de abelhas afeta até 8% de algumas populações e causam pelo menos 40 mortes identificadas anualmente nos Estados Unidos (3).
Muitas vezes as reações alérgicas afetam apenas um sistema, com apresentação clínica relacionada apenas a alterações dermatológicas, por exemplo, a urticária e o angioedema. Na urticária ocorre o comprometimento somente da epiderme e da mucosa; já no angioedema, o comprometimento é mais profundo, da derme e da submucosa. Ambos podem ser agudos ou crônicos (duração maior do que seis semanas). Tais reações são autolimitadas e o tratamento sintomático com anti-histamínicos e corticosteróides costuma ser suficiente (1,4). Contudo, quando se trata de uma reação anafilática, as manifestações clínicas são mistas, afetando mais de um sistema, incluindo uma série de sinais e sintomas respiratórios, cardiovasculares, gastrointestinais, ou seja, não restritos aos sintomas dermatológicos (1,2,5–8).
O diagnóstico da anafilaxia é baseado principalmente nos sintomas e sinais clínicos, bem como na descrição detalhada do episódio, incluindo atividades e eventos antecedentes ocorridos nos minutos ou horas anteriores (5,6). De acordo com a Organização Mundial de Alergia, o diagnóstico é altamente provável quando pelo menos um dos critérios a seguir é atendido: (a) comprometimento respiratório (dispneia, broncoespasmo, estridor laríngeo, hipóxia); (b) comprometimento cardiovascular ou disfunção de órgão-alvo (hipotensão, tontura, arritmias, hipotonia, síncope, incontinência); (c) comprometimento gastrointestinal grave (dor abdominal intensa, vômitos persistentes); acompanhados de comprometimento agudo da pele, mucosa ou ambos (ex.: urticária generalizada, prurido disseminado, edema em lábios, língua ou úvula). Ainda, de acordo com a mesma organização, o diagnóstico de anafilaxia também é altamente provável quando há comprometimento respiratório ou cardiovascular após a exposição a um alérgeno conhecido, mesmo na ausência do comprometimento agudo da pele (8).
Nas situações em que a história de contato com alérgenos é evidente, o diagnóstico da reação anafilática se torna óbvio. Porém, quando isso não acontece, é essencial que sejam considerados diagnósticos diferenciais. Os principais diagnósticos diferenciais envolvem a agudização da asma, síncope, síndrome do pânico, urticária generalizada, obstrução de via aérea por corpo estranho, espasmo laríngeo, infarto agudo do miocárdio (IAM),

tromboembolismo pulmonar, acidente vascular cerebral (AVC), convulsões, intoxicação aguda, hipotensão, reação vasovagal, choque hipovolêmico e choque séptico (2,5,6,8).

Pela característica de rápida evolução e comprometimento de múltiplos sistemas, a reação anafilática é sempre uma condição de absoluta emergência, e seu tratamento deve iniciar imediatamente. O comprometimento dos sistemas circulatório e respiratório pode representar risco iminente de choque, que pode evoluir rapidamente a óbito. Sendo assim, o objetivo do tratamento é a manutenção da oxigenação e a perfusão de órgãos vitais (1). A epinefrina, também chamada de adrenalina, é o tratamento de escolha a ser imediatamente administrado. O uso de anti-histamínicos e corticosteróides é útil apenas para evitar uma evolução arrastada; por isso, seu uso não é recomendado na fase aguda da reação (5,6,8). Após um primeiro episódio de anafilaxia, o paciente deve ser instruído sobre as características desse tipo de reação alérgica e, principalmente, receber orientações sobre condutas.