Nota Técnica 352073

Data de conclusão: 22/05/2025 16:02:18

Paciente

Idade: 5 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Capão da Canoa/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Federal da 2ª VF de Porto Alegre.

Tecnologia 352073

CID: K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta

Diagnóstico: gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Não

Nome comercial: -

Princípio Ativo: EPINEFRINA

Via de administração: IM

Posologia: adrenalina auto aplicável caneta 0,15 MG júnior 2 UN. Aplicar 1 dose IM em coxa

lateral se alergia grave.

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: 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).

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 1, Orçam18) o preço uma caixa contendo duas seringas foi calculado em R$ 8.980,00. 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 tratamento das reações anafiláticas, a partir da análise dos documentos juntados aos autos processuais, não foram identificados elementos clínicos suficientes ou exames comprobatórios das alergias referidas.
Sobre a APLV, a Lei nº 12.982 de 28 de maio de 2014 determina o provimento de alimentação escolar adequada aos alunos portadores de estado ou de condição de saúde específica (14). Em manual sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais (15) os profissionais são orientados quanto "a decisão de portar adrenalina (preferencialmente em dispositivo auto injetor) dependerá de fatores de risco para a reação anafilática ou óbito por anafilaxia, tais como ter asma grave e não controlada, ser adolescente, ter alergia a amendoim ou a outras sementes, alergia a mais de um alimento além de leite de vaca, e acesso difícil (>20 minutos) a unidade médica".
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. Considerando a ampla capilaridade dos serviços de saúde no país, tal recurso pode ser considerado nos casos de anafilaxia idiopática, que ocorre por agentes não identificados, especialmente para indivíduos que residam ou permaneçam muito distantes de serviços de saúde, situações não caracterizadas no presente caso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. CONITEC. Relatório de recomendação: Protocolo Clínico e

Diretrizes Terapêuticas da Alergia à Proteína do Leite de Vaca [Internet]. 2022 [citado 26 de outubro de 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf
2. 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.
3. Como tratar a urticária aguda? [Internet]. TelessaúdeRS-UFRGS. [citado 14 de julho de 2022]. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/urticaria/
4. 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.
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.
14. Brasil, Presidência da República. LEI No 12.982, DE 28 DE MAIO DE 2014. Altera a Lei no 11.947, de 16 de junho de 2009, para determinar o provimento de alimentação escolar adequada aos alunos portadores de estado ou de condição de saúde específica.
15. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Caderno de Referência: Alimentação Escolar para Estudantes com Necessidades Alimentares Especiais. Brasília; 2016.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos médicos anexados ao processo (Evento 1,

Laudo14 e Evento 5, Laudo5), o paciente possui diagnóstico de alergias alimentares. É informado que apresentou episódio de choque anafilático em outubro de 2023 e em agosto de 2024, devido a exposição acidental a leite de vaca, com necessidade de pronto atendimento com o uso de epinefrina na ocasião. O paciente já faz uso contínuo de medicamento anti-histamínico diariamente e há orientação para restrições alimentares no ambiente escolar (alimentos contendo ovo, leite, tomate, banana, maçã, mamão, couve-flor, laranja, abacaxi, peixes e frutos do mar). Nesses termos, pleiteia o provimento jurisdicional de caneta autoaplicável de epinefrina para uso em urgência, quando a criança apresentar sintomas de anafilaxia.

O termo alergia alimentar é utilizado para designar as reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos (através de imunoglobulinas E - IgE e/ou de células T), que ocorrem em indivíduos sensíveis, após o consumo ou o contato com determinado tipo de alimento. Dentre as alergias alimentares, a Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) é a mais comum entre as crianças e ocorre especialmente até os 12 meses de vida e principalmente entre as crianças que não são amamentadas exclusivamente pelo leite materno. Um estudo que avaliou os sinais e sintomas clínicos da APLV em crianças das cinco regiões brasileiras encontrou uma prevalência de 5,4% e uma incidência de 2,2% de APLV entre crianças com idade menor ou igual a 24 meses (1).

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 (2,3). 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 (2,4–8).

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) (2). 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 (4).

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).

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) APLV do Ministério da Saúde, a base do tratamento da APLV é a exclusão das proteínas de leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das

manifestações alérgicas. Diante do aparecimento de manifestações de hipersensibilidade após o consumo de proteína do leite de vaca, sejam cutâneas, gastrointestinais ou respiratórias, deve-se procurar o serviço de saúde mais próximo. O tratamento ambulatorial da APLV ocorre em Unidades da APS ou Centros de referência da atenção especializada, com profissionais capacitados. Já nos casos de reação imediata à proteína do leite de vaca, que envolve mecanismos IgE mediados, envolvendo sintomas respiratórios graves ou sintomas sibilantes e asma, a criança deve ser encaminhada para serviço de emergência (1).