Nota Técnica 519398

Data de conclusão: 28/05/2026 19:19:03

Paciente

Idade: 2 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São José do Ouro/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 519398

CID: T78.0 - Choque anafilático devido à intolerância alimentar

Diagnóstico: T78.0 choque anafilático devido à intolerância alimentar.

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: epinefrina

O produto está inserido no SUS? 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 e medicamentos para controle dos sintomas alérgicos, como anti-histamínicos (loratadina e dexclorfeniramina), corticoides orais (prednisona e fosfato dissódico de prednisolona) e broncodilatadores (sulfato de salbutamol).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: epinefrina

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: epinefrina

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A adrenalina 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 (8). Por meio da sua ação nos receptores alfa, a adrenalina 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 adrenalina 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 (9). Deste modo, a adrenalina 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 adrenalina no tratamento da anafilaxia. Contudo, após ampla busca em bases de dados não foram recuperados ensaios clínicos, randomizados ou não, comparando o uso da adrenalina 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 adrenalina 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 adrenalina ou outro agonista adrenérgico. Assim, mesmo com nível de evidência abaixo do ideal, recomendam a administração de adrenalina por injeção intramuscular como tratamento de primeira linha no manejo da anafilaxia (10).
As canetas auto aplicáveis de adrenalina 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 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 ou pacientes com reações anafiláticas prévias graves e potencialmente fatais, pelo consumo inadvertido de alérgenos, como no casos de crianças. Tal recomendação encontra lastro na segurança, uma vez que o uso da adrenalina implica em riscos. Mesmo quando injetada adequadamente, a adrenalina é frequentemente associada a efeitos adversos menores e transitórios, como tremores, tonturas, palpitações, ansiedade, inquietação e cefaleia (11).
A prevalência de eventos adversos ao uso da adrenalina é aumentada naqueles pacientes que apresentam hipertensão ou hipertireoidismo; e comumente relatada após uso do produto pela via endovenosa. A injeção acidental de adrenalina 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 (12).
Por se tratar de uma tecnologia não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a adrenalina 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 com data de 15/07025 anexado ao processo pela parte autora (Evento 1, ORÇAM9), o preço de duas unidades do produto foi calculado em R$ 3.068,00.

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: 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.
No caso concreto, a partir das análises dos documentos juntados aos autos, também não fica caracterizada reação anafilática, considerando que durante atendimento ambulatorial, médico assistente descreve reação como “estritamente cutânea, sem acometimento respiratório”. Por fim, a utilização da epinefrina implica em riscos, sendo associada a efeitos adversos mesmo quando utilizada adequadamente.
Diante do exposto, manifestamo-nos de forma desfavorável à concessão da caneta de epinefrina auto-injetável ao autor.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Brasil, 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. Como tratar a urticária aguda? [Internet]. TelessaúdeRS-UFRGS. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/urticaria/
4. 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.
5. 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.
6. Overview | Anaphylaxis: assessment and referral after emergency treatment | Guidance | NICE [Internet]]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg134
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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 ;(4). Disponível em: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006312.pub2/full
11. Simons KJ, Simons FER. Epinephrine and its use in anaphylaxis: current issues. Curr Opin Allergy Clin Immunol. agosto de 2010;10(4):354–61.
12. 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? Não

Outras Informações: De acordo com laudo médico (Evento 1, LAUDO11), trata-se de paciente, com 2 anos de idade e diagnosticado com alergia alimentar ao amendoim, com reação anafilática ao amendoim. Médico assistente orienta o uso de antialérgico (desloratadina) e corticóide (prednisolona) em caso de ingesta acidental de amendoim, além do uso de caneta de epinefrina se não houver melhora dos sintomas. Exame laboratorial de IgE específico para

amendoim apresenta resultado de 10,1 KU/L confirmando o diagnóstico.
Também foram juntados aos autos prontuário de atendimento ambulatorial do paciente (Evento 1, OUT4), de 22/02/2025, quando este apresentou quadro alérgico. Médico que o atendeu na ocasião descreveu o quadro como reação alérgica estritamente cutânea, sem acometimento respiratório. O paciente foi tratado com metilprednisolona por via endovenosa e loratadina por via oral . Nestes termos, pleiteia o provimento de caneta autoaplicável de epinefrina para uso em urgência, quando a criança apresentar sintomas de anafilaxia.
Registra-se que já foi elaborada nota técnica por outra instituição (Evento 38, NOTATEC1), com parecer desfavorável ao pleito.
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).
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. 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 (1,3). 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 (1,2,4–7).
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 (4,5). 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 (7).
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 (2,4,5,7).
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 (4,5,7). 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.