

## **NOTA TÉCNICA Nº 3588/2023 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Botucatu
- 1.3. Processo nº: 5000863-77.2023.4.03.6131
- 1.4. Data da Solicitação: 17/08/2023
- 1.5. Data da Resposta: 18/08/2023

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/11/2015 – 07 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Botucatu/SP
- 2.4. Histórico da doença: Anafilaxia a inseto – CID10 T78-2

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO **EPINEN JR 0,15MG**
- 4.2. Princípio Ativo: EPINEFRINA
- 4.3. Registro na ANVISA: A adrenalina autoinjetável (Epipen Junior®) não tem liberação pela ANVISA conforme consulta realizada no banco de registro de medicamentos da ANVISA este medicamento ainda não tem registro no Brasil sendo adquirido apenas por processo de importação. Para tal, deve ser solicitada autorização de importação junto à ANVISA.
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: NÃO
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Custo da tecnologia:
  - 4.7.1. Denominação genérica: Epinefrina
  - 4.7.2. Laboratório: Meda Pharmaceuticals
  - 4.7.3. Marca comercial: Epipen®
  - 4.7.3. Apresentação: canetas auto-injetáveis
  - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: não adquirido
  - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: apenas por importação

#### **5. Discussão e Conclusão**

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

Existem evidências científicas de que o uso precoce de adrenalina na anafilaxia está associado a desfecho clínico mais favorável. As diretrizes internacionais da American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (AAAAI), ASCIA (Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy), International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), World Allergy Organisation (WAO) assim como da Sociedade Brasileira de Pediatria, Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Anestesiologia recomendam a injeção intramuscular de adrenalina através de autoinjeter na região da coxa sem demora como primeira linha de tratamento da anafilaxia.

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Controle dos sintomas respiratórios até a chegada da paciente ao serviço de saúde.

#### 5.3. Parecer

( X ) Favorável

( ) Desfavorável

#### 5.4. Conclusão Justificada:

O relatório médico encaminhado informa que se trata de uma criança com 7 anos e que apresenta exames mostrando sensibilização alérgica a picada de alguns insetos. Não há descrição de crises alérgicas já apresentadas pela criança. A reação anafilática é uma emergência clínica que pode levar à morte em poucos minutos se não atendida e medicada a tempo. A adrenalina autoinjetável (Marcas epipen®, Anapen®, Jext® e Emerade®) é um medicamento determinante e fundamental em caso de ingestão ou contato acidental com ovo, no tratamento de emergência da anafilaxia no paciente em questão.

A apresentação em forma de “caneta”, já preparada e de fácil execução, requer treinamento mínimo inclusive por leigos e pode ser salvadora em casos de exposição ao alérgeno e o desenvolvimento de reação grave como a anafilaxia, com risco de morte.

As apresentações de adrenalina - epinefrina disponíveis no SUS não se prestam ao uso domiciliar e portanto não são eficazes em caso de emergência. Segundo a Anvisa não tem aprovação para esse apresentação de epinefrina por não haver solicitação das empresas para aprovação.

Apesar da falta de dados clínicos, consideramos como favorável à disponibilização desse medicamento para essa paciente.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( x ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( ) NÃO

#### 5.5. Referências bibliográficas:

Luiz Antonio G. Bernd, Dirceu Solé, Antônio C. Pastorino, Evandro A. do Prado, Fábio F. Morato Castro, Maria Cândida V Rizzo, Nelson A. Rosário Filho, Wilson T. Aun, Anafilaxia: guia prático. Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 29, No 6, 2006.

B.S.Bochnerand & L.M.Lichtenstein. Anaphylaxis. NEJM. Vol.324. No 25.1991  
Sampson HA. Update on food allergy. J Allergy Clin Immunol 2004; 113: 805-19.

Simons FE, Gu X, Simons KJ. Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection. J Allergy Clin Immunol. 2001; 108:871-3.

PROCOLOS DE ATENÇÃO À SAÚDE Anafilaxia AUTORES Adriana de Azeve- do Mafra  
Maria Elaine da Silva Paula Martins ELABORAÇÃO Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte

Epipen® FDA em <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generic-version-epipen>

Epipen®. Bula <https://www.epipen.com/en/>

Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, et al. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. J Allergy Clin Immunol. 2010;126(6 suppl):S1-S58.

Pastorino AC, Rizzo MC, Rubini N, Di Gesu RW, Di Gesu GMS, Rosário Filho N, Tebyriça JN, Solé D, Bernd LAG, Espindola A, Simões R. Anafilaxia: Tratamento. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina Autoria: Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia & Sociedade Brasileira de Anestesiologia.19 de outubro de 2011.

Andrw PC McLean-Tooke et al.Adrenaline is the treatment of anaphylaxis: what is the evidence? BMJ. 2003 Dec 6:327(7427):1332-1335.

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/rconsulta\\_produto\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp).

Sheikh A, Simons FER, Barbour V, Worth A. Adrenaline auto-injectors for the treatment of anaphylaxis with and without cardiovascular collapse in the community. Cochrane

Database of Systematic Reviews 2012, Issue 8. Art. No.: CD008935. DOI:  
10.1002/14651858. CD008935.pub2

5.6. Outras Informações:

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**