

NOTA TÉCNICA 4841**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 02 anos

PEDIDO DA AÇÃO: 02 (duas) canetas de adrenalina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): T782

FINALIDADE / INDICAÇÃO: amenizar crise de anafilaxia

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-57532

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004841

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- a) os medicamentos/insumos/equipamentos possuem registro na ANVISA?
- b) os medicamentos/insumos/equipamentos encontram-se inclusos em listas do SUS?
- c) os medicamentos/insumos/equipamentos ora vindicados, a despeito de serem registrados na Anvisa e encontrarem-se incluídos nas listas do SUS, encontram previsão para o quadro da parte requerente?

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS:

O presente relatório médico foi aprovado em deliberação do Comitê Estadual de Saúde de Minas Gerais realizada no dia 09 de setembro/2020. O modelo foi elaborado a partir de ampla discussão entre todos os membros do Comitê e com prévia colheita de sugestões ao Conselho Regional de Medicina – CRM/MG, ao Conselho Regional de Farmácia – CRF/MG e ao Conselho Regional de Odontologia – CRO/MG. Sua elaboração decorreu da constatação das dificuldades dos operadores jurídicos em compreender a técnica médica e da necessidade de instruir as demandas judiciais com informações acerca da imprescindibilidade, eficácia, eficiência, efetividade e segurança dos produtos e serviços de saúde a que se pretende ter acesso, possibilitando ainda uma melhor qualificação técnica das decisões judiciais.

COMITÊ ESTADUAL DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

5. PRESCRIÇÃO DO TRATAMENTO: MEDICAMENTO(S)

5.1 Princípio ativo e dosagem (art. 3º da Lei 9.787/99)	Posologia e via de administração	Quantidade	Periodicidade/Duração do tratamento
Caneta de adrenalina auto injetável 100mcg	1 dose intramuscular	100 mcg	2 canetas a cada 18 meses (período de validade)

Em caso de mais/outros medicamentos, utilizar o ANEXO I

5.2. INFORMAÇÕES TÉCNICAS SOBRE O(S) MEDICAMENTO(S)

Trata(m)-se de medicamento(s) aprovado(s) pela ANVISA? (x) SIM () NÃO.

Trata-se de prescrição off label? () SIM (x) NÃO. Caso positivo, justificar a prescrição off label:

Caso não seja(m) aprovado(s) pela ANVISA, há estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do medicamento? (x) SIM () NÃO. Qual(is) a(s) evidência(s) científica(s)?

Anafilaxia é uma reação alérgica aguda grave, ameaçadora à vida, cujos alérgenos desencadeantes mais comuns são alimentos (no caso em questão, ovo); picada de insetos e medicamentos. No Brasil, no lactente e na criança pré-escolar, leite de vaca e ovo, seguidos de legumes e frutas, são os principais alimentos causadores de anafilaxia. A reação anafilática representa uma manifestação de hipersensibilidade dramática e potencialmente catastrófica que afeta várias partes do corpo notadamente os sistemas pulmonar, circulatório, cutâneo, neurológico e gastrointestinal ao mesmo tempo e requer tratamento imediato. Se houver retardo ou o tratamento for feito de forma inapropriada a anafilaxia pode ser fatal.

Devido à importância do seu quadro clínico, com possibilidade de exacerbações muito graves e desfechos potencialmente fatais a qualquer ingestão ou contato inalatório acidental, indica-se a aquisição e manutenção junto a paciente de Dispositivo de Adrenalina Autoinjjetável 150 mcg, tendo seu uso orientado pelo especialista para as crises graves, afim de evitar Anafilaxia. A adrenalina injetável é o padrão ouro no tratamento da anafilaxia e tem indicação de primeira linha por várias sociedades médicas nacionais e internacionais como a American Academy of Allergy Asthma & Immunology que recomendam o uso imediato de injeção (autoaplicável) de adrenalina e a ida a uma emergência mais próxima o mais rápido possível nos casos de anafilaxia. A adrenalina auto injetável, ainda não possui registro na ANVISA, entretanto, possui seu devido registro junto ao FDA, podendo ser importado e demonstra ser um

Fernanda
Dra. Fernanda Assunção Silveira
Alergia e Imunologia Adultos e Infância
Especialista pela ANVISA
CRM 10.450/0
CONTR. E 0357190

Há estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do medicamento? (x) SIM () NÃO.

Qual evidência científica?

Há vários artigos publicados e vários consensos nacionais e internacionais que mostram a adrenalina como único tratamento eficaz em casos de anafilaxia.

1. BERND, L. A. G; SÀ, A. B; WATANABE, A. S.; CASTRO, A. P. M.; SOLÉ, D.; CASTRO, F. M.; GELLER, M.; CAMPOS, R. A. Guia prático para manejo da Anafilaxia – 2012. Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia. 2012.
2. Umasunthar T, Procktor A, Hodes M, Smith JG, Gore C, Cox HE, et al. Patients 'ability to treat anaphylaxis using adrenaline autoinjectors: a randomized controlled trial. European Journal of Allergy and Clinical Immunology – 2015
3. Chime NO, Riese VG, Scherzer DJ, Perretta JS, McNamara L, Rosen MA, Hunt EA; International Network for Simulation-based Pediatric Innovation, Research and Education (INSPIRE) Collaborative. Epinephrine Auto-Injector Versus Drawn Up Epinephrine for Anaphylaxis Management: A Scoping Review. Pediatr Crit Care Med. 2017 Aug;18(8):764-769.

Caso não seja(m) aprovado(s) pela ANVISA, há estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do medicamento? (x) SIM () NÃO.
Qual(is) a(s) evidência(s) científica(s)?

Existem vários estudos que demonstram a resposta INEGÁVEL da adrenalina na anafilaxia. A anafilaxia pode rapidamente evoluir para o óbito dentro de alguns minutos após o contato com o agente causal e a administração precoce de adrenalina é fundamental para prevenir a anafilaxia fatal (1,2). Logo, reafirmo a importância do paciente portar constantemente este dispositivo, de forma urgente e imprescindível, o que poderá salvar sua vida em situações de exposição acidental ao alérgeno culpado.

Listar as referências dos artigos publicados sobre o assunto:

- BERND, L. A. G; SÀ, A. B; WATANABE, A. S.; CASTRO, A. P. M.; SOLÉ, D.; CASTRO, F. M.; GELLER, M.; CAMPOS, R. A. Guia prático para manejo da Anafilaxia – 2012. Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia. 2012.
- Umasunthar T, Procktor A, Hodes M, Smith JG, Gore C, Cox HE, et al. Patients 'ability to treat anaphylaxis using adrenaline autoinjectors: a randomized controlled trial. European Journal of Allergy and Clinical Immunology – 2015
- Chime NO, Riese VG, Scherzer DJ, Perretta JS, McNamara L, Rosen MA, Hunt EA; International Network for Simulation-based Pediatric Innovation, Research and Education (INSPIRE) Collaborative. Epinephrine Auto-Injector Versus Drawn Up Epinephrine for Anaphylaxis Management: A Scoping Review. Pediatr Crit Care Med. 2017 Aug;18(8):764-769.


Dr. Fernando Assunção Bilharinho
Alergia e Imunologia Adulto e Infantil
Especialista pela ASSAI
CRM 87532
CONTROLE 6387189

anafilaxia é uma doença aguda, grave, potencialmente fatal, causada por reação de hipersensibilidade a várias substâncias, como alimentos, medicamentos, venenos de insetos, látex, etc. Tal reação é muitas vezes violenta, ocasionando desde placas de urticária no corpo, inchaço generalizado e muito prurido até reações graves como insuficiência respiratória por broncoespasmo e/ou edema de glote e alterações cardiocirculatórias, com choque anafilático, hipotensão e morte. Essa evolução pode ocorrer após apenas alguns minutos da exposição ao agente desencadeante, o que impede, muitas vezes de o(a) paciente receber atenção médica em serviços de emergência em tempo hábil. Tem sido evidente o aumento das reações anafiláticas nas últimas décadas, o que chamou a atenção de pesquisadores e da mídia, que diariamente mostram a importância de maior conhecimento deste problema pela população.

A anafilaxia é uma emergência médica e quanto mais rápido o tratamento, melhor a evolução. A adrenalina é, sem a menor dúvida, a droga de maior importância no tratamento e deve ser aplicada aos primeiros sintomas da crise anafilática. Como frequentemente os agentes desencadeantes são inevitáveis, é fundamental para quem já apresentou algum episódio dessa doença portar adrenalina autoinjetável. Isso faz toda a diferença entre sobreviver ou não durante uma crise anafilática. Entretanto, uma pessoa leiga, numa situação altamente estressante como durante uma crise de anafilaxia, não tem condições de preparar esse medicamento: abrir a ampola, aspirar com seringa a dose correta, injetar no músculo da coxa. Esse procedimento está reservado a hospitais e clínicas, para profissionais da área da saúde. Pacientes devem portar dispositivos mais simples e que possibilitem dispensar doses pré-estabelecidas de forma prática e segura.

A epinefrina (adrenalina) é o principal medicamento para o tratamento de episódios agudos de anafilaxia e pode evitar a morte do paciente. A doença é uma reação alérgica grave que se caracteriza por diminuição da pressão arterial, taquicardia e distúrbios gerais da circulação sanguínea. Em casos mais severos, como os choques anafiláticos, o quadro pode levar ao sufocamento devido à rápida constrição das vias aéreas.

Quando ministrada corretamente, a adrenalina previne ou reverte esses sintomas. A anafilaxia exige tratamento emergencial, e a evolução repentina das crises impossibilita, muitas vezes, que o paciente chegue a tempo a uma unidade de saúde – caso por exemplo de pacientes que moram em zona rural. A forma autoinjetável de adrenalina é de fácil uso (basta apertar a caneta injetora contra a coxa, sem necessidade de assepsia prévia) e tem ação mais eficaz e mais rápida em casos agudos.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A medicação solicitada é segura e eficaz o tratamento de anafilaxia
- ✓ A medicação está bem indicada para doença informada
- ✓ Não está disponível no SUS

V – REFERÊNCIAS:

Portal CONITEC

Portal do Ministério Público de São Paulo

VI – DATA: 04 de julho 2024

NATJUS TJMG