

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2º JD do Juizado Especial

COMARCA: Barbacena

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008137

IDADE: 47 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID10: T78.0 e Z88

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Imunoterapia para *Apis mellifera*

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Alergia a picada de mosquito.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 21.731, 98.758

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- A caneta de adrenalina autoinjetável (EpiPen ou Anapen), na dosagem de 0,30 mg, é considerada tratamento de escolha, segundo evidências científicas, para pacientes com histórico de anafilaxia grave desencadeada por picadas de insetos?

- A utilização domiciliar da caneta autoinjetável de adrenalina está prevista em protocolos clínicos nacionais ou internacionais para o tratamento emergencial da anafilaxia?

- Existe recomendação expressa de órgãos técnicos (como ANVISA, CONITEC ou OMS) quanto ao fornecimento da caneta de adrenalina autoinjetável a pacientes com histórico de anafilaxia?

- A substituição da caneta autoinjetável de adrenalina por ampolas hospitalares do mesmo princípio ativo compromete a eficácia do tratamento ou a segurança do paciente em situações de urgência fora do ambiente hospitalar?

- O fato de a caneta de adrenalina autoinjetável não estar registrada na Tabela de Procedimentos do IPSEMG justifica, sob o ponto de vista técnico-científico, a negativa de fornecimento do medicamento a paciente com prescrição médica fundamentada?

- A não disponibilização da caneta autoinjetável de adrenalina, em contexto de comprovada indicação médica e risco de morte por anafilaxia, contraria

diretrizes de boas práticas clínicas e de saúde pública?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico, datado de 25/08/2024, 25/09/2024, 27/11/2024, 19/12/2024, trata-se paciente de **47 anos**, conveniado do **IPSEMG, acompanhado por alergista** desde 2029, com quadro de alergias dermatológicas atópicas e alergia severa a venenos de insetos: **alergia tipo I a veneno de marimbondo: IGE específico para veneno de marimbondos 3,57**. Em **25/08/2024** foi picado por marimbondo, apresentando urticárias por todo o corpo e edemas generalizados, principalmente no rosto, hipotensão severa, síncope, sendo necessário o uso de hidrocortisona, prometazina e adrenalina para melhora do quadro. Tem indicação fundamental e imprescindível adrenalina caneta autoinjetável 0,3 ml (duas unidades)/ano, para aplicação imediata em caso de reação alérgica severa, visando a prevenção de reação anafilática grave e redução do risco de morte. Teve negativa em 23/10/2024, da caneta de adrenalina auto-injetável, por não estar prevista na Tabela do Ipsemg de Honorários e Serviços para Área de Saúde (THS), estando disponível nas unidades hospitalares e ambulatoriais do IPSEMG a ampola de adrenalina para atendimentos clínicos e cirúrgicos.

As doenças alérgicas são doenças crônicas que vêm aumentando a prevalência nas últimas décadas, em várias partes do mundo, com maior gravidade e custos, tanto em crianças como nos adultos. São doenças multifatoriais causadas pela interação de fatores genéticos e exposição a fatores ambientais, nas quais o processo inflamatório é considerado atualmente o principal evento fisiopatológico. Acredita-se que essa predisposição genética individual, o contato com alérgenos e a exposição a outros fatores ambientais sejam determinantes importantes para o aumento do número de casos. A sensibilização mediada por IgE provoca reação em poucos minutos após o contato com o alérgeno.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), em torno de 35% da população mundial sofre de algum tipo de alergia, sendo que dentre

esses a maioria apresenta alergias respiratórias com destaque para a rinite alérgica e a asma. **As picadas de insetos podem provocar reações alérgicas sistêmicas graves, por vezes fatais, que contribuem significativamente para a morbidade e deterioração da qualidade de vida dos doentes. O grupo de insetos chamados himenópteros, compreende mais de 400 espécies de vespas, maribondos, abelhas africanizadas e formigas, especificamente a Lava-Pés, comum em jardins. Esses insetos são responsáveis por reações alérgicas graves, como a anafilaxia, que pode ser fatal. O veneno é injetado com uma simples ferroada, que pode levar uma pessoa à morte por asfixia ou choque.**

Os últimos dados epidemiológicos confirmam a **alergia ao veneno de insetos como uma causa importante de anafilaxia**, podendo ser responsável por até um terço dos episódios de anafilaxia tratados nos **serviços de urgência**. Nos Estados Unidos e Europa morrem de 50 a 100 pessoas por ano por causa desses insetos. Não há estatísticas no Brasil. Uma pessoa com crise de **anafilaxia pode apresentar sintomas como urticária; edemas palpebrais, labiais ou de glote; broncoespasmo e obstrução nasal; choque cardiocirculatório e convulsão.**

A **anafilaxia** é a variante máxima de uma alergia aguda do tipo imediato onde há uma **reação sistêmica aguda, grave, mediada por anticorpos IgE, representa uma emergência clínica**, tanto pela sua **imprevisibilidade de aparecimento**, quanto pelo **potencial de gravidade de sua evolução. Pode ser leve e resolver espontaneamente**, devido à produção endógena de mediadores compensatórios, **ou pode ser grave e progredir em minutos para comprometimento respiratório ou cardiovascular e morte**. Trabalhos demonstram que a maioria destas reações ocorrem no domicílio, sendo necessário uma ação rápida, já que, no início de um episódio anafilático, não é possível prever quão grave ele se tornará, quão rapidamente ele progredirá e se ele se resolverá imediata e completamente ou não, porque os fatores que determinam o curso da anafilaxia em um paciente individual não são

totalmente compreendidos. Assim, é importante um protocolo de ação caso se perceba esta reação.

O diagnóstico de alergia a insetos é feito a partir do histórico de vida do paciente, exames sanguíneos e testes cutâneos e requer tratamento adequado, pois pode cursar com quadro anafilático grave.

O tratamento envolve uso de medidas medicamentosas e não medicamentosas. Dentre as não medicamentosas é importantíssimo a exclusão ou diminuição da exposição aos agentes alérgenos. Um bom relacionamento do paciente alérgico com os profissionais de saúde envolvidos no seu cuidado leva o paciente a adquirir conhecimento, confiança e habilidade para assumir um papel importante no controle da doença. Há evidências que suportam que a educação e a autogestão do cuidado reduz a morbidade em crianças e adultos. O tratamento medicamentoso inclui o uso de drogas anti-histamínicas (antagonistas H₁), anti-inflamatórias (glicocorticoides) e terapia alvo como na asma e no caso da anafilaxia medidas de urgência. Anti-histamínicos são usados em reações leves e glicocorticoides são administrados para prevenir reações de fase tardia.

Adrenalina/epinefrina é de importância central neste cenário e tem sido usada por mais de 100 anos. O consenso é que é eficaz no tratamento de anafilaxia, embora no sentido de medicina baseada em evidências e estudos prospectivos controlados por placebo estejam faltando. Tais estudos não seriam eticamente justificáveis em nenhum caso. Assim a administração imediata de adrenalina é amplamente defendida como o tratamento inicial de escolha para anafilaxia, embora não haja evidências relevantes de revisões sistemáticas por motivos éticos e logísticos, sendo seu uso baseado na tradição e nas evidências de séries de fatalidade nas quais a maioria dos indivíduos que morrem de anafilaxia, não havia recebido tratamento imediato da adrenalina. Assim, mesmo com nível de evidência abaixo do ideal as sociedades internacionais e nacional reconhecem a adrenalina como o único

tratamento, a fim de prevenir a progressão para sintomas de risco de vida, uma vez que a injeção tardia deste medicamento está associada a fatalidades. Pode ser administrada de várias maneiras, **idealmente por injeção intramuscular imediata**. A aplicação intravenosa em forma diluída é reservada para tratamento intensivo. Esse gerenciamento inicial de emergência é supervisionado por um médico ou outro profissional de saúde quando a anafilaxia ocorre em um ambiente de saúde. Neste ambiente, a infusão intramuscular ou intravenosa ou ambas as vias para adrenalina são preferidas. **Quando a anafilaxia ocorre na comunidade, em ambiente não médico, o padrão mundial de tratamento de primeiros socorros é a administração de adrenalina auto-injetável na coxa anterolateral com uma caneta. Todos os pacientes com anafilaxia devem ser prescritos e treinados para usar o autoinjetor de adrenalina.** Além disso, a adrenalina também deve ser administrada em pacientes que apresentem sintomas ou sinais consistentes de anafilaxia iminente quando a suspeita clínica é alta, mesmo que os critérios diagnósticos formais não sejam atendidos.

No Sistema Único de Saúde (SUS) não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da alergia a picada de insetos e na ANS existe o procedimento Imunoterapia específica 30 dias, planejamento técnico. Também no SUS não há PCDT para tratamento da Anafilaxia e nem a caneta de Adrenalina possui registro na ANVISA, dessa forma, o medicamento não é fornecido pelo SUS, nem mesmo pelos Planos de Saúde. Estão disponíveis na RENAME anti-histamínicos e corticóides para uso em caso de reações alérgicas. Há notícias da Agencia Brasil em publicação de 08/11/2024, que um grupo de pesquisadores brasileiros, desenvolveram uma caneta nacional de adrenalina, também que deverá ser enviada para registro na ANVISA.

Conclusão: trata-se de paciente de 47 anos, do IPSEMG, acompanhado por alergista desde 2029, com quadro de alergias dermatológicas atópicas e alergia severa a venenos de insetos: alergia tipo I a veneno de marimbondo, IGE específico para veneno de marimbondos 3,57. Em

25/08/20224 picado por marimbondo, evoluindo com urticárias por todo o corpo e edemas generalizados, principalmente no rosto, hipotensão severa, síncope, sendo necessário o uso de hidrocortisona, prometazina e adrenalina para melhora do quadro. Indicação fundamental e imprescindível de adrenalina caneta autoinjetável 0,3 ml (02 unidades)/ano, para aplicação imediata reação alérgica severa, visando a prevenção de reação anafilática grave e redução do risco de morte. Negativa em 23/10/2024, da caneta de adrenalina auto-injetável, por não estar prevista na THS IPSEMG, sendo disponível nas unidades hospitalares e ambulatoriais do IPSEMG a ampola de adrenalina para atendimentos clínicos e cirúrgicos.

As picadas de insetos podem provocar reações alérgicas sistêmicas graves, por vezes fatais, que contribuem significativamente para a morbidade e deterioração da qualidade de vida dos doentes. O grupo de insetos chamados himenópteros, compreende mais de 400 espécies de vespas, marimbondos, abelhas africanizadas e formigas, (Lava-Pés), comum em nossos jardins. Esses insetos são responsáveis por reações alérgicas graves, como a anafilaxia, que pode ser fatal. O veneno é injetado com simples ferroadada, que pode levar a pessoa à morte por asfixia ou choque. O diagnóstico de alergia a insetos é feito a partir do histórico de vida do paciente, exames sanguíneos e testes cutâneos e requer tratamento adequado, pois pode cursar com anafilaxia grave.

O tratamento envolve uso de medidas medicamentosas e não medicamentosas, sendo importantíssimo a exclusão ou diminuição da exposição aos agentes alérgenos. Há evidências que suportam que a educação e a autogestão do cuidado reduzem a morbidade em crianças e adultos. O tratamento medicamentoso inclui o uso de drogas anti-histamínicas, anti-inflamatórias, terapia alvo como no caso da asma e medidas de urgência na anafilaxia.

A anafilaxia é uma reação sistêmica aguda, grave, mediada por anticorpos IgE, representa uma emergência clínica, tanto pela sua

imprevisibilidade de aparecimento, quanto pelo potencial de gravidade de sua evolução. Pode ser leve e resolver espontaneamente, devido à produção endógena de mediadores compensatórios, ou pode ser grave e progredir em minutos para comprometimento respiratório ou cardiovascular e morte. Trabalhos demonstram que a maioria destas reações ocorrem no domicílio, sendo necessário uma ação rápida, pois no início de um episódio anafilático, não é possível prever quão grave ele se tornará, quão rapidamente progredirá e se haverá resolução imediata e completa ou não, porque os fatores que determinam o curso da anafilaxia em um indivíduo não são totalmente compreendidos. Assim, é importante um protocolo de ação caso se perceba esta reação.

A administração imediata de adrenalina é amplamente defendida como o tratamento inicial de escolha para anafilaxia, embora não haja evidências relevantes de revisões sistemáticas por motivos éticos e logísticos, sendo seu uso baseado na tradição e nas evidências de séries de fatalidade nas quais a maioria dos indivíduos que morrem de anafilaxia, não havia recebido tratamento imediato da adrenalina. Assim, mesmo com nível de evidência abaixo do ideal as sociedades internacionais e nacional reconhecem a adrenalina como o único tratamento, a fim de prevenir a progressão para sintomas de risco de vida, uma vez que a injeção tardia deste medicamento está associada a fatalidades. O uso de ampolas de adrenalina na emergência necessita ser supervisionado por um médico ou outro profissional de saúde em um ambiente de saúde. Neste ambiente, a infusão intramuscular ou intravenosa ou ambas as vias para adrenalina são preferidas. Quando a anafilaxia ocorre na comunidade, em um ambiente não médico, o padrão mundial de tratamento de primeiros socorros é a administração de adrenalina auto-injetável na coxa anterolateral usando uma caneta, sendo considerado neste caso opção de escolha. Todos os pacientes com anafilaxia devem ser prescritos e treinados para usar um autoinjeter de adrenalina. Além disso, a adrenalina também deve ser

administrada a pacientes que apresentam sintomas ou sinais consistentes com anafilaxia iminente quando a suspeita clínica é alta, mesmo que os critérios diagnósticos formais não sejam atendidos.

No Brasil, o SUS não há PCDT para alergia a picada de insetos e na ANS existe o procedimento de Imunoterapia específica de 30 dias, planejamento técnico. Para o planejamento técnico da imunoterapia alérgeno-específica, o médico responsável deve analisar dados de história clínica, exame físico e exames complementares, bem como se certificar da existência de comprovação científica do possível benefício da imunoterapia para cada indicação clínica. Tal procedimento prevê imunoterapia específica como o tratamento de doenças alérgicas, realizado com base numa vacina de alérgenos, os mesmos que causam a alergia em questão, para elevar a imunidade do indivíduo para que este apresente menos sensibilidade a certas substâncias. Também no SUS, não há PCDT para tratamento da Anafilaxia e nem a caneta de Adrenalina possui registro na ANVISA, dessa forma, o medicamento não pode ser fornecido pelo SUS, e nem mesmo pelos Planos de Saúde. Estão disponíveis na RENAME anti-histamínicos e corticóides para uso em caso de reações alérgicas. Há notícias da Agência Brasil em publicação de 08/11/2024, que um grupo de pesquisadores brasileiros, desenvolveram uma caneta nacional de adrenalina, também que deverá ser enviada para registro na ANVISA.

V – REFERÊNCIAS:

1. Arruda AL, Barbosa MCR, Bardini G, Yang AC, Genov IR, Moreno AS. Alérgenos recombinantes: papel no diagnóstico e na imunoterapia alérgeno-específica. **Braz J Allergy Immunol.** 2013;1(4):211-8. Disponível em: <http://www.sbai.org.br/revistas/Vol231/c.htm>.
2. Amaral LP, Coimbra A, Plácido JL. Abordagem da anafilaxia por picada de himenópteros no serviço de urgência. **Braz J Allergy Immunol.** 2014;2(6):227-30. Disponível: http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=709.

3. Bousquet J, Lockey R, Malling HJ. Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases. A WHO position paper. **J Allergy Clin Immunol**. 1998;102(4Pt1):558-62. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9802362/>.
4. Imunomodulação GA. Eficácia e segurança da imunoterapia com alérgenos - 100 anos de certificação. **Rev Bras Alerg Immunopatol**. 2011;34(2):65-67. Disponível em: http://aaai-asbai.org.br/busca_exibe.asp?buscar=+Efic%E1cia+e+seguran%E7a+da+imunoterapia+com+al.%E9rge+nos++100+anos+de+certifica%E7%E3o.
5. Imunoterapia com alérgenos: vacinas terapêuticas para doenças alérgicas. **Rev Bras Alerg Immunopatol**. Disponível em: <http://www.sbai.org.br/revistas/Vol231/c.htm>.
6. Sociedade Brasileira de Alergia e Immunopatia. Alergias: imunoterapia específica. Projeto Diretrizes. 2002. Disponível em: http://www.projeto-diretrizes.org.br/projeto_diretrizes/013.pdf.
7. Ministério da Saúde. Acidentes com animais peçonhentos. Acidentes por abelhas. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/animais-peconhentos/acidentes-por-abelhas>.
8. Campbell RL, Kelso JM Anaphylaxis: emergency treatment. Up to date June 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/anaphylaxis-emergency-treatment?topicRef=2391&source=see_link.
9. American College of Allergy, Asthma e Immunology ACAAI. Anaphylaxis. Disponível em: <https://acaai.org/allergies/symptoms/anaphylaxis/>.
10. American College of Allergy, Asthma e Immunology ACAAI. Milk & Dairy. Disponível em <https://acaai.org/allergies/allergic-conditions/food/milk-dairy/>
11. Farbman KS, Michelson KA. Anaphylaxis in children. **Curr Opin Pediatr**. 2016 Jun;28(3):294-7. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5052673/pdf/nihms-790774.pdf>.
12. Sheikh A, Shehata YA, Brown SG, Simons FE. Adrenaline for the treatment of anaphylaxis: cochrane systematic review. **Allergy**. 2009 Feb;64(2):204-12. Disponível em:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1398-9995.2008.01926.x>.

13. Paula Laboissière. Alergia grave: pesquisadores criam a 1ª caneta de adrenalina brasileira. Agência Brasil, 08 de novembro de 2024. Disponível em <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2024-11/alergia-grave-pesquisadores-criam-1a-caneta-de-adrenalina-brasileira#:~:text=Umgrupo depesquisadoresbrasileiros,tornaocustoextremamenteelevado>.

14. Ring J, Klimek L, Worm M. Adrenaline in the Acute Treatment of Anaphylaxis. **Dtsch Arztebl Int.** 2018;115(31-32):528-34. Disponível em: https://pmc-ncbi-nlm-nih-gov.translate.google/articles/PMC6131363/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc.

V - DATA:

30/07/2025 NATJUS - TJMG