



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0356/2022

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022.

Processo nº 0003884-15.2018.8.19.0030,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Mangaratiba do Estado do Rio de Janeiro quanto à imunoterapia específica para alérgenos (vacinas com extratos alergênicos) Depot com os componentes ácaros mix + fungos mix + pólenes + derivados epidérmicos + bactérias.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos em impresso da Prefeitura Municipal de Mangaratiba (fls. 160 e 161) emitidos em 07 de fevereiro de 2020 pela médica . Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico compatível com **alergia respiratória: rinosinusite alérgica**. Sendo necessário tratamento regular com imunoterapia específica para alérgenos (vacinas com extratos alergênicos) Depot com os componentes ácaros mix + fungos mix + pólenes + derivados epidérmicos + bactérias. Além da imunoterapia, a Suplicante faz uso contínuo dos medicamentos Levocetirizina gotas (Zyxem®), Montelucaste 4mg, Maleato de Dexclorfeniramina + Betametasona xarope (Celestamine®) e Furoato de Mometasona spray nasal (Nasonex®).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Mangaratiba, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mangaratiba 2019, conforme Decreto nº 4142, de 18 de dezembro de 2019.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. As **alergias respiratórias**, que clinicamente compreendem asma e rinite alérgica, caracterizam-se por uma reação de hipersensibilidade tipo I, pois resultam da interação de alérgenos ambientais com anticorpos IgE específicos. As alergias respiratórias são multifatoriais, causadas pela interação de fatores genéticos e exposição a fatores ambientais. As reações são devido a mediadores químicos, que podem estar associados a mecanismo imunológico ou não, que por sua vez podem interagir entre si durante uma crise de alergia. O mecanismo imunológico aqui envolvido é mediado por anticorpos da classe IgE e o principal fator agravante ou precipitante das crises são os alérgenos ambientais (poeira doméstica, ácaros, fungos, epitélio, saliva e urina de animais, barata e pólenes)<sup>1</sup>.
2. O termo **rinossinusite** é mais utilizado atualmente já que a rinite e a sinusite são, frequentemente, uma doença em continuidade. A rinite existe isoladamente, mas a sinusite sem a rinite é de ocorrência rara. Entretanto, muitos autores sugerem manter o termo sinusite por ser uma terminologia amplamente reconhecida pelos clínicos. A rinossinusite pode ser clinicamente definida como uma resposta inflamatória da membrana mucosa que reveste a cavidade nasal e os seios paranasais, podendo em ocasiões estender-se para o neuroepitélio e osso subjacente. A rinossinusite crônica caracteriza-se pela persistência dos sinais e sintomas por mais de 12 semanas. As alterações inflamatórias da mucosa tornam-se persistentes e quanto mais tempo estiver presente o processo infeccioso, maiores as possibilidades de que se tornem irreversíveis<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> GALVÃO, C.E.S.; CASTRO, F.F.M. As alergias respiratórias. Revista de Medicina (São Paulo), vol. 84, nº 1, p. 18-24, 2005. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/59237/62253>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Otorrinolaringologia. Projeto Diretrizes. Diagnóstico e Tratamento da Rinossinusite. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/rinossinusite.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/rinossinusite.pdf)>. Acesso em: 07 mar. 2022.



## DO PLEITO

1. A imunoterapia alérgeno-específica (IT) (**vacinas com extratos alergênicos**) é definida como a terapêutica com doses crescentes de alérgenos-específicos, para os quais o paciente apresente reação de hipersensibilidade mediada por IgE, causando sintomas alérgicos. A IT pode ser realizada por diversas vias de administração e para diferentes situações clínicas, especialmente, asma, rinoconjuntivite e alergia à picada de insetos<sup>3</sup>.
2. Nas vacinas modificadas fisicamente, os alérgenos são adsorvidos a *carriers* como hidróxido de alumínio, fosfato de cálcio ou tirosina. As formulações assim adsorvidas adquirem propriedades de liberação lenta dos alérgenos (efeito **depot**)<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. A imunoterapia constitui uma estratégia extremamente eficaz no manuseio das alergias respiratórias, seja na rinite e na asma alérgica leve, em que geralmente induz a remissão prolongada de sintomas, sem a necessidade de uso contínuo e prolongado de medicamentos<sup>3</sup>.
2. Os principais objetivos da imunoterapia são reduzir as respostas a gatilhos alérgicos que precipitam sintomas a curto prazo, reduzir a resposta inflamatória e prevenir o desenvolvimento de doença persistente a longo prazo. A imunoterapia é segura e se mostrou eficaz no tratamento da rinite alérgica, conjuntivite alérgica, asma e reações alérgicas a picadas de insetos<sup>5</sup>.
3. Assim, informa-se que o tratamento pleiteado imunoterapia específica para alérgenos (vacinas com extratos alergênicos) Depot com os componentes ácaros mix + fungos mix + pólenes + derivados epidérmicos + bactérias está indicado para o manejo da condição clínica que acomete a Autora – **rinosinusite alérgica**, conforme consta em documento médico (fl. 160).
4. Ressalta-se que a aplicação de imunoterapia é realizada por meio de injeções subcutâneas. Ao iniciar a imunoterapia o paciente deverá ser informado da possibilidade de riscos e o médico deve estar preparado para tratar reações adversas, que podem ser graves. Reações locais são comuns e pode ocorrer urticária generalizada. Alguns pacientes apresentam agravamento transitório da manifestação clínica após aplicação do extrato alergênico. Nestas condições é necessário ajustar a dose de alérgeno empregada<sup>6</sup>. Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado. Diante do exposto, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
5. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **imunoterapia específica para alérgenos não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Mangaratiba e Estado do Rio de Janeiro.

<sup>3</sup> COHON A. et. al. Imunoterapia Alérgeno-Específica. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia Sociedade Brasileira de Pediatria. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em:

<[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/immunoterapia\\_alergeno\\_especifica.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/immunoterapia_alergeno_especifica.pdf)>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>4</sup> Nunes, C. et. Al. Normas de Orientação em Imunoterapia Específica. Normas de Orientação em Imunoterapia Específica. Disponível em: <[https://www.spaic.pt/client\\_files/rpia\\_artigos/normas-de-orientacao-em-immunoterapia-especifica.pdf](https://www.spaic.pt/client_files/rpia_artigos/normas-de-orientacao-em-immunoterapia-especifica.pdf)>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>5</sup> BVS Atenção Primária em Saúde. Qual a eficácia da imunoterapia em pacientes com quadros alérgicos? Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/qual-a-eficacia-da-immunoterapia-em-pacientes-com-quadros-alergicos/>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>6</sup> ASBAI – Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/secao.asp?s=81&id=298>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



6. Sobre o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da **imunoterapia específica para alérgenos**, cumpre ressaltar que essas preparações **devem ser individualizadas quanto à composição e concentração** e somente podem ser disponibilizadas por prescrição médica. Portanto, não são passíveis de comercialização em farmácias e drogarias. E, sendo assim, não possuem registro na Anvisa.
7. Conforme lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Mangaratiba e do Estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos à imunoterapia pleiteada para o caso clínico em questão.
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 a 17, item “06”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, procedimentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Mangaratiba do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02