



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2140/2022

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 0241025-35.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **vacina para alergia**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso próprio (fl. 26) emitido pela pediatra [REDACTED] em 11 de abril de 2022, a Autora, 6 anos, apresenta **alergia respiratória**, com teste cutâneo positivo para ácaro e fungos. Tendo sido indicado tratamento com **vacina intradérmica para alergia**.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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)¹.

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 insetos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento **vacina para alergia possui indicação** para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora – **alergia respiratória** (fl. 26).

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 insetos³.

¹ 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: 12 set. 2022.

² 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/imunoterapia_alergeno_especifica.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.

³ 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-imunoterapia-em-pacientes-com-quadros-alergicos/>>. Acesso em: 12 set. 2022.



3. 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 empregada⁴. Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado. Diante do exposto, destaca-se a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
4. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **vacina para alergia não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro.
5. Sobre o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da **vacina para alergia**, 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, estão isentas de registro na Anvisa.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VII – DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia*” da Autora, 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.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

⁴ 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: 12 set. 2022.