



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3139/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0803807-44.2022.8.19.0058,
ajuizado por _____ neste ato
representado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **vacina alérgeno-específica composta por *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis*** e aos medicamentos **Montelucaste 5mg** (Montelair®) e **Furoato de Mometasona 50mcg** (Ventus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 36769020 - Págs. 1 e 2) emitido pela médica _____ em 26 de outubro de 2022, o Autor apresenta diagnóstico compatível com **rinite alérgica**, com gravidade moderada. Tendo sido indicado tratamento pelo período de 24 meses com: **vacina alérgeno-específica composta por *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis*** (1 vidro mensal) e aos medicamentos **Montelucaste 5mg** (Montelair®) (1 cápsula por dia, total de 30 cápsulas por mês) e **Furoato de Mometasona 50mcg** (Ventus®) (1 jato duas vezes ao dia, total de 1 frasco mensal). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **J30.2 - outras rinites alérgicas sazonais**.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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.
2. A **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento².

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 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: 30 dez. 2022.

² IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. Jornal brasileiro de pneumologia, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/jbpneu/a/Br3nrmVYS4xJTH8NMD3xScP/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³ 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: 30 dez. 2022.



2. O **Montelucaste** inibe as ações fisiológicas dos leucotrienos que são potentes agentes inflamatórios endógenos. Assim, **Montelucaste** (Montelair®) está indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares, dentre outras indicações⁴.

3. **Furoato de Mometasona** é um glicocorticoide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais. O spray nasal **Furoato de Mometasona** (Ventus®) está indicado para o tratamento dos sintomas de rinite alérgica sazonal e perene, como congestão nasal, coriza, coceira e espirros, em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade). Também é indicado para a profilaxia dos sintomas nasais de rinite alérgica sazonal em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais, dentre outras indicações⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento **vacina alérgeno-específica composta por *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis* possui indicação** para o tratamento da condição clínica descrita para o Autor – **rinite alérgica**.

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 insetos⁶.

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 empregada⁷. 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 o Autor 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 alérgeno-específica composta por *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis* não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Squarema e estado do Rio de Janeiro.

5. Sobre o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de **vacinas para tratamento de alergias respiratórias**, cumpre ressaltar que essas preparações **devem ser individualizadas quanto à composição e concentração** e somente podem ser disponibilizadas por

⁴ Bula do medicamento Montelucaste (Montelair®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=montelair>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento Furoato de Mometasona (Ventus®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351867803202121/?nomeProduto=ventus>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁶ 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: 30 dez. 2022.

⁷ 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: 30 dez. 2022.



prescrição médica. Portanto, não são passíveis de comercialização em farmácias e drogarias. E, sendo assim, não possuem registro na Anvisa.

6. Quanto aos medicamentos pleiteados **Montelucaste 5mg** (Montelair[®]) e **Furoato de Mometasona 50mcg** (Ventus[®]), informa-se que ambos estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS, **Montelucaste 5mg** (Montelair[®]) e **Furoato de Mometasona 50mcg** (Ventus[®]), informa-se que ambos os medicamentos não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e estado do Rio de Janeiro.

8. Os medicamentos **Montelucaste** e **Furoato de Mometasona** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁸ para o tratamento da **rinite alérgica**.

9. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas⁹ elaborados pelo Ministério da Saúde que oriente o manejo da patologia do Demandante, **rinite alérgica**.

10. Em consulta à Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME – Saquarema, não há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, aos medicamentos aqui pleiteados.

11. Os medicamentos **Montelucaste 5mg** (Montelair[®]) e **Furoato de Mometasona 50mcg** (Ventus[®]) apresentam registro junto à Anvisa.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 36769016 - Págs. 9 a 10, item “06 – DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema 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

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec). Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.