



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1154/2024.

Rio de Janeiro, 1 de abril de 2024.

Processo nº 0804830-66.2024.8.19.0054,
ajuizado por

, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **imunoterapia por via subcutânea com alérgenos**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 106291157 - Pág. 4) assinado pela médica em 23 de fevereiro de 2024, o Autor, 12 anos de idade, apresenta alergia a ácaros, estando indicada imunoterapia específica para controle do processo de hipersensibilidade, composta de vacina à base de **B. Tropicallis + D. Pteronyssinus + D. Farinae** (solução aquosa fenolada; diluição 1:100.000) e **candidina + P.B. parvum + S. aureus** (solução aquosa fenolada; diluição 1:100.000). Necessita manter o tratamento por 5 anos, com consultas a cada 3 meses para avaliação do quadro clínico e ajuste de doses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **J32 – sinusite crônica**.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **rinossinusite (RS)** é caracterizada pela inflamação da mucosa do nariz e seios paranasais, constituindo-se em uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores, com um custo financeiro elevado para a sociedade. Por sua alta prevalência, a **RS** é reconhecida e tratada por um número grande de profissionais médicos, além dos otorrinolaringologistas, desde generalistas que trabalham na atenção primária, bem como pediatras, pneumologistas e alergologistas. A **RS** é consequência de processos infecciosos virais, bacterianos, fúngicos e pode estar associada à **alergia**, polipose nasossinusal e disfunção vasomotora da mucosa¹.

DO PLEITO

1. A **Imunoterapia específica (IT) com alérgeno** foi introduzida por Noon há mais de 100 anos e permanece como o único tratamento modificador da evolução natural da doença alérgica. Além disso, proporciona benefícios duradouros após a sua descontinuação, previne a progressão da doença, incluindo o desenvolvimento de asma, bem como o desenvolvimento de novas sensibilizações. Atualmente, a ITE utilizada no tratamento da RA é administrada por via subcutânea (SCIT) ou sublingual (SLIT). A ITE é recomendada no tratamento de adultos e crianças (> 5 anos) com rinite alérgica intermitente moderada/ grave e em todas as formas persistentes².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **imunoterapia pleiteada possui indicação** para o tratamento do quadro clínico descrito para o Autor: rinossinusite alérgica crônica.

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

¹ Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. (2008). Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Revista Brasileira De Otorrinolaringologia, 74(2), 6–59. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rboto/a/xqgHnsqjbQpdrQPTrfFM7fs/?lang=pt>>. Acesso em: 1 abr. 2024.

² Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cervico-Facial e Sociedade Brasileira de Pediatria. IV Congresso Brasileiro sobre Rinites 2017. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2024.



picadas de insetos³. Dados de Medicina Baseada em Evidências corroboram o emprego da imunoterapia subcutânea (ITSC) ou imunoterapia sublingual (ITSL) com aeroalérgenos em pacientes com essa doença⁴.

3. Ressalta-se que a aplicação de imunoterapia é através de injeções subcutâneas e para orientar a aplicação o médico deve ter capacitação específica; imunoterapia com alérgenos é acompanhada de riscos. Ao iniciar imunoterapia o paciente deverá ser informado desta possibilidade 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 empregada⁵. Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado.

4. A **imunoterapia não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.

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. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 106291156 - Págs. 15 e 16, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

³ BVS Atenção Primária em Saúde. Qual a eficácia da imunoterapia em pacientes com quadros alérgicos? Disponível em: < [⁴ Reis AP, Aarestrup FM. Imunoterapia e imunobiológicos na dermatite atópica. Arq Asma Alerg Imunol. 2019;3\(2\):123-132](https://aps-repo.bvs.br/aps/qual-a-eficacia-da-imunoterapia-em-pacientes-com-quadros-alergicos/#:~:text=A%20imunoterapia%20C3%A9%20segura%20e,picadas%20de%20insetos%20(1).>. Acesso em: 1º abr. 2024.</p></div><div data-bbox=)

⁵ Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Disponível em: < <http://www.sbai.org.br/secao.asp?s=81&id=298> >. Acesso em: 1º abr. 2024.