



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2143/2024

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº 0858735-48.2024.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **imunoterapia por via subcutânea com alérgenos**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo os documentos médicos do Hospital Municipal Nossa Senhora do Loreto (Num. 118205012 - Págs. 5 a 8) assinado pelo médico _____ em 13 de maio de 2024, o Autor iniciou o acompanhamento na referida unidade em 08/05/2023 e apresenta rinite alérgica e prurigo estrófulo, cujo tratamento baseia-se em controle do ambiente, medicamento e imunoterapia hipossensibilizante. Necessita de **imunoterapia por via subcutânea com alérgenos**, conforme descrito em receituário médico (Num. 118205012).

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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. A **rinossinite (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.

2. **Prurigo** é uma dermatose que se caracteriza por inflamação cutânea crônica, manifestada por uma erupção persistente de pequenas pápulas amarelas (pápulas do prurigo) de aspectos variados (foliculares, individuais, brilhantes, poligonais, puntiformes, achatadas ou agrupadas em placas liquenificadas), sempre acompanhadas e intenso prurido. Podem ainda apresentar-se com aspecto edematoso, encimadas por vesículas na parte central. Podem aparecer nódulos, liquenificação e lesões urticariformes. São mais proeminentes na face de extensão dos membros. As formas mais importantes da doença são: 1) **prurigo estrófulo**, 2) prurigo simples do adulto, 3) prurigo melanótico, 4) prurigo de Hebra, 5) prurigo discoide e liquenoide, 6) prurigo nodular de Hyde².

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

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: 11 jun. 2024.

² BARROS, Lídia Almeida. Dicionário de Dermatologia. Editora: Cultura Acadêmica. São Paulo, 2009. Disponível em: <http://sobende.org.br/pdf/Dicionario_dermatologia.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2024.



tratamento de adultos e crianças (> 5 anos) com rinite alérgica intermitente moderada/ grave e em todas as formas persistentes³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **imunoterapia pleiteada possui indicação** para o tratamento do quadro clínico descrito 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 insetos⁴. Dados de Medicina Baseada em Evidências corroboram o emprego da imunoterapia subcutânea (ITSC) ou imunoterapia sublingual (ITSL) com aeroalérgenos em pacientes com essa doença⁵.
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 empregada⁶. 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. 118205011 - Pág. 18, 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

³ 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: 11 jun. 2024.

⁴ BVS Atenção Primária em Saúde. Qual a eficácia da imunoterapia em pacientes com quadros alérgicos? Disponível em: < [⁵ 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: 11 jun. 2024.</p></div><div data-bbox=)

⁶ 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: 11 jun 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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