



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2365/2024

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 0834687-11.2024.8.19.0038,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **regulação para imunoterapia oral para dessensibilização às proteínas de leite de vaca**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos emitidos em 03 de janeiro de 2024 e 11 de dezembro de 2023, respectivamente por _____ e _____
(Num. 118526842 – Págs. 3-6).

2. Narram os documentos médicos que o Autor, 04 anos, apresenta **alergia alimentar grave às proteínas do leite de vaca** desde bebê. Essa forma de alergia o deixa vulnerável a reações graves, potencialmente fatais, se ingerir acidentalmente algum derivado de leite ou traços de leite, que possa estar contido em alimentos sem a devida informação. A gravidade de tal alergia pode ser comprovada pelos *resultados de exames laboratoriais (IgE específica para Leite de Vaca e suas proteínas) e pelo histórico de reações graves prévias*. Por esse motivo foi indicada a **Imunoterapia oral alérgeno-específica** (leite de vaca) e a utilização de Adrenalina auto-aplicável (EpiPen® ou similar) devido ao risco de anafilaxia principalmente durante o período do procedimento, sendo necessárias 02 unidades desse medicamento.

3. Cada *sessão de Planejamento Técnico da Imunoterapia Alérgeno-Específica* para o Leite de Vaca e a sua execução ocorre 1x/semana, totalizando 4 a 5 sessões a cada 30 dias, com previsão de duração de 3 anos:

- 1ª fase (fase de indução); o paciente precisa ser avaliado e aumentar a concentração e quantidade do alimento alergênico ingerido, para isso, necessita permanecer na clínica por 4 a 6 horas até completar o ciclo previsto para aquele dia. Essa fase tem duração de 4 a 6 meses até que ele atinja a condição de ingerir o equivalente a um copo de leite (150ml) por dia, sem apresentar reação. Esses procedimentos são realizados em regime Day-Clinic sob a supervisão de equipe especializada e treinada, em ambiente seguro, com toda a infraestrutura para eventuais reações graves.



- Na 2º fase (fase de manutenção), os procedimentos são a cada 6 meses até que se completem 3 anos. Essa forma grave de alergia, necessita que o paciente porte consigo Adrenalina auto-aplicável (EpiPen® ou similar) devido ao risco de anafilaxia em domicílio, principalmente durante o período do procedimento.
4. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.0 – Choque anafilático devido à intolerância alimentar.**

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu 2021.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, em seu Anexo XXXII, institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
11. A Portaria SAS/MS nº 756, de 27 de dezembro de 2005, define que as redes estaduais e/ou regionais de assistência ao paciente neurológico na alta complexidade serão compostas por unidades de assistência de alta complexidade em neurocirurgia e centros de referência de alta complexidade em neurologia.
12. A Deliberação CIB-RJ nº 571, de 13 de novembro de 2008, aprova a Rede Estadual de Assistência ao Paciente Neurológico na Alta Complexidade no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
13. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos IgE. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos,



leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. **A alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. **Anafilaxia ou choque anafilático** é definida como uma reação imediata sistêmica, mediada por anticorpos, com rápida liberação de potentes mediadores de mastócitos e basófilos. Reação anafilatoide compreende aquele evento, também decorrente da liberação de mediadores de mastócitos e basófilos, mas não dependente de IgE. A anafilaxia é dependente de vários estímulos com um amplo espectro de sinais e sintomas, é uma reação alérgica grave de início súbito e potencialmente fatal. Nas formas mais leves, pode-se observar comprometimento da pele, com aparecimento de prurido, urticária e angioedema. Nas reações anafiláticas mais graves, o quadro clínico pode ser dramático, com angioedema (especialmente edema laríngeo), hipotensão, broncoespasmo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e/ou efeitos cardíacos diretos, incluindo arritmias.

DO PLEITO

1. **Imunoterapia oral para as proteínas de leite de vaca** é um processo longo de dessensibilização de alergia alimentar que pode desencadear reações alérgicas graves e fatais (anafilaxia) durante a administração gradativa do alimento. O tratamento de dessensibilização oral com leite, ovo ou outro alimento consiste em administrar doses progressivas do alimento continuamente nas sessões realizadas em presença de um profissional alergologista³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 4 anos de idade, com quadro de **alergia alimentar grave mediada por IgE** desencadeada pelo leite de vaca. A **Imunoterapia oral para dessensibilização às proteínas de leite de vaca está indicada** ao Autor.

2. Cabe informar que não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para Imunoterapia Oral para Dessensibilização à Alergia Alimentar, quadro clínico do Autor.

¹ SOLÉ D, SILVA LR, COCCO RR, FERREIRA CT, SARNI RO, OLIVEIRA LC, et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(1):7-38. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851>. Acesso em: 25 jun. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. Nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.

³ SOLÉ D, et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar 2018 – Parte 2 – Diagnóstico, Tratamento e Prevenção. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(1):39-82. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-02/17/>>. Acesso em 25 jun. 2024.



3. Ressalta-se que, no âmbito do SUS, para o acesso a procedimentos/exames/terapias, é necessária, inicialmente, a realização de uma consulta de 1ª vez no ambulatório da especialidade correspondente. Isto posto, informa-se que a **consulta em pediatria (alergia) está indicada** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. Destaca-se que a consulta especializada está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada sob o código de procedimento: 03.01.01.007-2, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

5. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁴.

6. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas de regulação (SER e SISREG), e **não identificou sua inserção para o atendimento da demanda**.

7. Diante do exposto, informa-se que **a via administrativa ainda não foi utilizada** no presente caso.

8. Neste sentido, foi identificado nos autos, formulário – Ficha de Referência (Num. 118526842 – Pág. 6), com o encaminhamento do Autor para **unidade de referência (especialidade) alergia**. Consta ainda à inicial (Num. 118526841 – Pág. 2, item “DOS FATOS”), que o Autor “foi encaminhado à SEMUS na data de 25/03/2024, para sua inserção no sistema de regulação”.

➤ Assim, **sugere-se que a representante legal do Autor compareça à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, portando o referido formulário para solicitar informações acerca da inserção do Autor no sistema de regulação para o atendimento na consulta especializada**.

9. Adicionalmente, informa-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, o Instituto Fernandes Figueira – Fiocruz/RJ⁵, conta com o serviço de atendimento especializado à crianças e adolescentes com alergias, doenças do sistema imunológico e condições relacionadas e possui tecnologia para realizar procedimentos de baixa, média e alta complexidade⁶.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁵ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Exibe_Ficha_Estabelecimento.asp?VCo_Unidade=3304552708353>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁶ Instituto Fernandes Figueira – Fiocruz/RJ. Realizar consulta de alergia em crianças – Fiocruz IFF/RJ. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/servico/realizar-consulta-de-alergia-em-criancas-fiocruz-iff-rj>>; <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/63754>>. Acesso em: 25 jun. 2024.



10. Cabe ressaltar que no laudo e na prescrição médica acostados aos autos informa-se a necessidade do uso do medicamento *Epinefrina autoinjetável* (EpiPen® ou similar) durante o processo de **Imunoterapia oral para para dessensibilização às proteínas de leite de vaca.** (Num. 118526842 – Págs. 3-6)

- A Epinefrina autoinjetável destina-se à administração imediata em pacientes que estão determinados a ter maior risco de anafilaxia, incluindo indivíduos com história de reações anafiláticas.
- Informa-se que o medicamento Epinefrina autoinjetável **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sendo assim, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- Considerando que Epinefrina autoinjetável é **medicamento importado**, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **Resolução nº 262, de 1º de fevereiro de 2019**⁷. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.
- Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁸.
- Segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia para o tratamento emergencial de **anafilaxia**, todo paciente (ou seu responsável) em risco de sofrer nova reação anafilática deve saber reconhecer precocemente os sinais de uma crise, portar e saber aplicar a medicação de emergência. Este *kit* deve conter: comprimidos de antihistamínico (anti-H1) e de corticosteroide, além de agente β 2-agonista spray. **Se as reações anteriores foram graves é aconselhável dispor de adrenalina** e anti-histamínico para aplicação. Nesta situação são úteis os aplicadores auto injetáveis desta substância⁹.
- Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹⁰ **que verse sobre a alergia alimentar**,

⁷ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária Resolução nº 262, de 1º de fevereiro de 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085>. Acesso em: 25 jun 2024

⁸ MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/108343?show=full>>. Acesso em: 25 jun 2024.

⁹ Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <www.sbp.com.br/pdfs/Anafilaxia_Tratamento_AMB_2011.pdf>. Acesso em: 25 jun 2024.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 jun 2024.



e portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), **atualmente encontra-se em encaminhado para publicação** (documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da CONITEC e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o PCDT para tratamento da **Alergia à Proteína do Leite de Vaca**¹¹.

- Elucida-se que, no momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Epinefrina autoinjetável** (EpiPen® ou similares). **Cabe ressaltar que a adrenalina fornecida pelo SUS é uma solução injetável que deve ser aplicada por via intravenosa.** Esta via de aplicação deve ser realizada por médico, enfermeiro, cirurgião dentista, técnico ou auxiliar de enfermagem.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286.098-9

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 25 jun 2024.