

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2813/2025

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2025.

Processo nº 0848718-16.2025.8.19.0001,
ajuizado por **E. R. D. S.**

Em síntese, trata-se de Autor, 06 anos, **rinite alérgica persistente moderada e asma brônquica**. O Requerente foi submetido a esquemas terapêuticos diversos na esperança de estabilização do quadro clínico. Os tratamentos foram instituídos por estes medicamentos: Loratadina, Dexclorfeniramina 2mg/ml, Prednisolona 3mg/ml, Salbutamol (inalatório), Brometo de ipratrópio (inalatório), Betametasona (associações), Dexametasona oral, Fexofenadina 6mg/ml, Mometasona nasal, Fluticasona nasal, Budesonida nasal, Beclometasona inalatória e nasal, porém sem melhora expressiva. Iniciado assim o tratamento com **vacina alérgeno-específica**, com o qual se adaptou e estabilizou o quadro clínico. Consta solicitação da **vacina de extrato de inalantes** (*Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae* + *Blomia tropicalis*) + **VEST** (*Candidina* + *Tricofitina* + *Staphylococcus Aureus* + *Propionibacterium parvum*) – diluição 10-2 – depot, c/ 6ml. frasco (Marca IMMUNOTECH) (Num. 187537555 – Págs. 6-8).

A **imunoterapia alérgeno-específica** (IT) 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, rinokonjuntivite e alergia à picada de insetos¹.

Cabe mencionar que *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis* são extratos alergênicos de ácaros registrados na ANVISA por meio da FDA Allergenic Farmacêutica Ltda. Esses insumos são utilizados pela IMMUNOTECH, farmácia de manipulação de vacinas antialérgicas, para formulação personalizada, conforme prescrição médica, de vacina de extratos inalantes combinados com VEST (mistura de antígenos bacterianos e fúngicos). Tal vacina, embora manipulada e sem registro próprio, deriva de matérias-primas com registro sanitário vigente, o que está em plena conformidade com a RDC 194/2017 e demais normas aplicáveis².

Informa-se que a imunoterapia com **vacina manipulada de extrato de inalantes** (*Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae* + *Blomia tropicalis*) + **VEST** (*Candidina* + *Tricofitina* + *Staphylococcus Aureus* + *Propionibacterium parvum*) **possui indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

Ademais, a imunoterapia específica com alérgenos pode ser útil para a redução, a longo prazo, das despesas médicas devido aos seus efeitos sustentados e modificadores da doença³

¹ Projeto diretrizes: Imunoterapia alérgeno-específica. Disponível em:

<https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/immunoterapia_alergeno_especifica.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2025.

² FDA Allergenic Group. Extratos alergênicos. Disponível em: <https://www.fda-allergenic.com.br/extratos>. Acesso: 17 jul. 2025.

³ Boonpiyathad T, Lao-Araya M, Chiewchalemsri C, Sangkanjanavanich S, Morita H. Rinite alérgica: o que sabemos sobre imunoterapia específica para alérgenos? Front Allergy. 2021 Oct 28;2:747323. doi: 10.3389/falgy.2021.747323. PMID: 35387059; PMCID: PMC8974870. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8974870/>. Acesso: 17 jul. 2025.

e verifica-se, conforme relato médico (Num. 187537555 – Págs. 6-8), que o Requerente fez uso de inúmeros medicamentos, porém sem melhora expressiva.

Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **vacina com extratos alergênicos 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, logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, destaca-se que, conforme lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há alternativas terapêuticas que possam configurar como **substitutadas** à vacina pleiteada para o caso clínico em questão.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

Considerando que a **vacina de extrato de inalantes** (*Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae* + *Blomia tropicalis*) + **VEST** (*Candidina* + *Tricofitina* + *Staphylococcus Aureus* + *Propionibacterium parvum*) – diluição 10-2 – depot, c/ 6ml. frasco é **manipulado**, deste modo, **não tem preço estabelecido pela CMED**⁶.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 17 jul. 2025.