



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4691/2024

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2024.

Processo nº 0863637-30.2024.8.19.0038,
ajuizado por

, neste ato representado por

Trata-se de Autor (Num. 144172698 - Pág. 11), 8 anos de idade, portador de alergia respiratória – rinite (CID-10: J30), além de alergia a picada de mosquito. Realiza tratamento imunoterápico, específico e dessensibilizante para aeroalérgenos, com duas vacinas aplicadas semanalmente [extratos alérgênicos: *B. Tropicallis* + *D. Pteronyssinus* + *D. Farinae* (diluição 1:100.000); e extratos alérgênicos mosquitos (diluição 1:100.000)] e duas vacinas aplicadas de 2/2 meses [(toxoides alérgênicos respiratórios + bacterianos (1:1000) e imunoestimulante candidina + tricofitina + probionium + bacterium + parvum + *Estafilococos aureus* (1:1000)].

Informa-se que a **imunoterapia pleiteada possui indicação** para o tratamento do quadro clínico descrito para o Autor: alergia respiratória (rinite).

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 insetos¹. Dados de Medicina Baseada em Evidências corroboram o emprego da imunoterapia subcutânea (ITSC) ou imunoterapia sublingual (ITSL) com aeroalérgenos em pacientes com essa doença².

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 alérgênico. Nestas condições é necessário ajustar a dose de alérgeno empregada³. Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado.

¹ BVS Atenção Primária em Saúde. Qual a eficácia da imunoterapia em pacientes com quadros alérgicos? Disponível em: < [² 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%20%C3%A9%20segura%20e,picadas%20de%20insetos%20(1).> . Acesso em: 11 nov. 2024.</p></div><div data-bbox=)

³ 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 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

De acordo com a **Resolução – RDC/MS/ANVISA nº 194, de 12 de dezembro de 2017**, a Vacina Alergênica Nominal ao Paciente é definida como produto alergênico manipulado a partir de 1 (um) ou mais Extratos Alergênicos registrados na Anvisa, preparado conforme prescrição médica individual, com composição e/ou concentração diferentes daquelas de Vacinas Alergênicas Industrializadas registradas, preparado em farmácia de manipulação especial devidamente licenciada e autorizada.

Dessa forma, as vacinas alergênicas indicadas no tratamento do Autor não apresentam registro na Anvisa, por se tratar de uma preparação individualizada quanto à composição e concentração; apenas os **extratos alergênicos**, usados para a preparação dessas vacinas, apresentam registro junto à Anvisa.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 144172697 - Pág. 22, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 Nova Iguaçu 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