



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5442/2024

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº 0874007-68.2024.8.19.0038  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 37 anos (DN: 06/02/1987), diagnosticada com **alergia a ácaros** em setembro de 2024. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J32 – Sinusite crônica**. Sendo prescrito vacina à base de **Extratos alergênicos B. tropicalis + D. pteronyssinus + D. farinae aquosa 1:10.000**, e vacina à base de imunostimulantes **Candidina-Tricofitina + Probionium-Bacterium + Parvum-Estafilococos Aureus 1:10.000**, **Budesonida 50mcg** (Busonid<sup>®</sup>), **Montelucaste de Sódio 10mg** (Monterlair<sup>®</sup>) e **Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Zina<sup>®</sup>) (Num. 153516058 - Pág. 11 a 14).

Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado as vacinas **Extratos alergênicos B. tropicalis + D. pteronyssinus + D. farinae aquosa 1:10.000** e **Candidina-Tricofitina + Probionium-Bacterium + Parvum-Estafilococos Aureus 1:10.000**<sup>1</sup> possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

Quanto aos medicamentos **Budesonida** (Busonid<sup>®</sup>)<sup>2</sup>, **Montelucaste de Sódio** (Monterlair<sup>®</sup>)<sup>3</sup> e **Dicloridrato de Levocetirizina**<sup>4</sup>, em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos, e **Budesonida** (Busonid<sup>®</sup>), **Montelucaste de Sódio** (Monterlair<sup>®</sup>) e **Dicloridrato de Levocetirizina**, sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Extratos alergênicos B. tropicalis + D. pteronyssinus + D. farinae aquosa 1:10.000**, imunostimulantes **Candidina-Tricofitina + Probionium-Bacterium + Parvum-Estafilococos Aureus 1:10.000**, **Budesonida 50mcg** (Busonid<sup>®</sup>), **Montelucaste de Sódio 10mg** (Monterlair<sup>®</sup>) e **Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Zina<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista

<sup>1</sup>ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. Jornal brasileiro de Pneumologia [online]. 2009, vol.35, n.5, pp. 495-496. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Budesonida (Busonid<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=busonid>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Montelucaste de Sódio (Monterlair<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=montelair>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Dicloridrato de Levocetirizina (Zina<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=zina>>. Acesso em: 23 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Elucida-se ainda que os medicamentos **Budesonida 50mcg** (Busonid®), **Montelucaste de Sódio 10mg** (Monterlair®) e **Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Zina®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em relação ao registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da imunoterapia específica para alérgenos, de acordo com a Resolução 2.215, de 27 de setembro de 2018<sup>5</sup> que estabelece as **normas mínimas para a utilização de extratos alérgênicos** para fins diagnósticos e terapêuticos nas doenças alérgicas, 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**.

Em continuidade, informa-se que as **vacinas** supracitadas **não foram analisadas** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>6</sup>.

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 de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há alternativas terapêuticas que possam configurar como **substitutas** as vacinas pleiteadas para o quadro clínico em questão.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>7</sup> que verse sobre a **J32 – Sinusite crônica e alergia a ácaros** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup>CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 2.215/2018. Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/imageBank/resolucao-CFM-2215-2018.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

<sup>7</sup>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: 23 dez. 2024.