



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0044/2022

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2022.

Processo nº 0007931-80.2022.8.19.0001,
ajuizado por neste
ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à imunoterapia específica para alérgenos (vacinas com extratos alérgênicos) Depot.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Hospital Municipal Nossa Senhora do Loreto (fls. 27 a 31), emitidos por em 27 de dezembro de 2021 e não datados. A Autora apresenta **rinite alérgica (J30.4)** e **asma brônquica (J45.0)**. Foi prescrito tratamento medicamentoso e **vacina alérgeno-específica injetável Depot** com composição: ácaros 25% + b. germânica 25% + ep. cão 25% + ep. gato 25%, que deverá ser utilizada de 3 meses a 5 anos.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.
7. 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.
8. 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 **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹. Há episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas². Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos)³.
2. A **rinite** é a inflamação e ou disfunção da mucosa de revestimento nasal, e é caracterizada por alguns dos sintomas nasais: obstrução nasal, rinorréia anterior e posterior, espirros, prurido nasal e hiposmia. Geralmente ocorrem durante dois ou mais dias consecutivos por mais de uma hora na maioria dos dias⁴.

DO PLEITO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PT-SAS-N--1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2022.

² IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 17 jan. 2022.

³ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249>>. Acesso em: 17 jan. 2022.

⁴ IV Consenso Brasileiro sobre Rinites. Associação Brasileira de Alergia e Imunoterapia. 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2022.



1. A imunoterapia alérgeno-específica (IT) (**vacinas com extratos alérgênicos**) 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, rinoconjuntivite e alergia à picada de insetos⁵.
2. Nas vacinas modificadas fisicamente, os alérgenos são adsorvidos a *carriers* como hidróxido de alumínio, fosfato de cálcio ou tirosina. As formulações assim adsorvidas adquirem propriedades de liberação lenta dos alérgenos (efeito **depot**).⁶

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com a imunoterapia específica para alérgenos (vacinas com extratos alérgênicos) Depot possui indicação para o tratamento das condições clínicas descritas para a Autora – **asma e rinite alérgica** (fl. 29).
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 insetos⁷.
3. Ressalta-se que a aplicação de imunoterapia é realizada por meio de injeções subcutâneas. Ao iniciar a imunoterapia o paciente deverá ser informado da possibilidade de riscos 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 empregada⁸. Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado. Diante do exposto, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.
4. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **imunoterapia específica para alérgenos 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.
5. 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.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 12, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos*,”

⁵ Cohon A. et. Al. Imunoterapia Alérgeno-Específica. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia Sociedade Brasileira de Pediatria. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/immunoterapia_alergeno_especifica.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2022.

⁶ Nunes, C. et. Al. Normas de Orientação em Imunoterapia Específica. Normas de Orientação em Imunoterapia Específica. Disponível em: <https://www.spaic.pt/client_files/rpia_artigos/normas-de-orientacao-em-immunoterapia-especifica.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2022.

⁷ BVS Atenção Primária em Saúde. Qual a eficácia da imunoterapia em pacientes com quadros alérgicos? Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/qual-a-eficacia-da-immunoterapia-em-pacientes-com-quadros-alergicos/>>. Acesso em: 17 jan. 2022.

⁸ ASBAI – Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/secao.asp?s=81&id=298>>. Acesso em: 17 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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