



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1641/2022**

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2022.

Processo nº 0051317-49.2022.8.19.0038,  
ajuizado por [REDACTED],  
neste ato representado por [REDACTED].  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à **Imunoterapia subcutânea com alérgenos (vacina)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Projeto Brasil Sem Alergia (fls. 33 e 34), emitidos em maio e junho de 2022, e formulário de justificativa para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS (48 a 57), preenchido em 1º de julho de 2022, todos assinados por [REDACTED], o Autor é portador de **rinite alérgica e vasomotora (CID-10: J30)** e **bronquite alérgica** não especificada como aguda ou crônica (CID-10: J40) sem melhora com o uso de broncodilatadores (Fenoterol e anti-histamínicos). Iniciou tratamento imunoterápico com a **Vacina Extratos Alergênicos *Blomia tropicalis* + *Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae*** e **Vacina imunoestimulante *candidina* + *tricrofitina* + *P.B. Parvum* + *Staphylococcus Aureus***. Tempo provável de tratamento: 05 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).
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 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Rinite Alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento<sup>1</sup>.
2. A asma (também conhecida como "bronquite asmática" ou como "**bronquite alérgica**") é uma doença que acomete os pulmões e que se acompanha de uma inflamação crônica dos brônquios. Os conhecimentos iniciais sobre a doença eram restritos, mas com os avanços da medicina nas últimas décadas, passou-se a conhecer melhor suas causas, mecanismos envolvidos, surgindo novos medicamentos e tratamentos. No entanto, apesar de todos os progressos, a asma ainda hoje é uma doença problemática e que pode levar à morte<sup>2</sup>.
3. O tratamento preventivo da alergia tem vários níveis: primário, secundário e terciário. A prevenção primária consiste em atuar sobre aqueles indivíduos de alto risco para evitar a sensibilização alérgica. Na prevenção secundária, o indivíduo já está sensibilizado, e deve-se agir para reduzir os níveis de alérgenos que não incorram em aparecimento de sintomas. Já na prevenção terciária, estratégias para o manejo da rinite ou asma alérgica visam reduzir ou eliminar as limitações da doença em longo prazo com recursos farmacológicos e não-farmacológicos. O emprego de vacinas de alérgenos pode proporcionar

<sup>1</sup> IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. Asma. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/258\\_asma.html](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/258_asma.html)>. Acesso em: 26 jul. 2022.



melhora permanente do processo alérgico, prevenir novas sensibilizações e impedir o aparecimento de asma nos pacientes com rinite alérgica isolada<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Imunoterapia específica (IT) com alérgeno** é a prática de administrar quantidades gradualmente maiores de um extrato alergênico em indivíduo alérgico para melhorar os sintomas associados à exposição subsequente ao mesmo alérgeno. IT é um procedimento efetivo no tratamento de pacientes com doenças alérgicas mediadas por IgE para alérgenos definidos. Pela modificação da resposta biológica, influencia as respostas imunológicas iniciadas pelo alérgeno e restabelece parcialmente o desequilíbrio Th1/ Th2 do indivíduo alérgico; linfócitos B e T, células Treg, anticorpos bloqueadores, IL-10 e outras citocinas estão envolvidas na ação da IT. IT com injeções de alérgenos é recomendada para pacientes com alergia respiratória mediada por anticorpos IgE, cujos sintomas respondem inadequadamente à terapêutica recomendada por diretrizes clínicas. O tratamento consiste na aplicação de alérgeno ao qual o paciente é sensível em doses crescentes por um período de tempo que é variável (1 a 3 anos). A imunoterapia induz uma série de alterações na resposta imune que estão associadas à melhora clínica<sup>4</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o tratamento de **Imunoterapia pleiteada possui indicação** para o tratamento das condições clínicas descritas para o Autor – **rinite e bronquite alérgicas** (fls. 33, 48 a 57). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

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 insetos<sup>5</sup>. Dados de Medicina Baseada em Evidências corroboram o emprego da imunoterapia subcutânea (ITSC) ou imunoterapia sublingual (ITSL) com aeroalérgenos em pacientes com essa doença<sup>6</sup>.

3. 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

<sup>3</sup> ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 35, n. 5, p. 495-496, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

<sup>4</sup> Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. III Congresso Brasileiro sobre Rinites. *Jornal Brasileiro de Otorrinolaringologia*, v. 75, n. 6, 2012. Disponível em: <[http://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO\\_SOBRE\\_RINITE\\_-SP-2013-04.PDF](http://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO_SOBRE_RINITE_-SP-2013-04.PDF)>. Acesso em: 26 jul. 2022.

<sup>5</sup> 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-imunoterapia-em-pacientes-com-quadros-alergicos/>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

<sup>6</sup> Reis AP, Aarestrup FM. Imunoterapia e imunobiológicos na dermatite atópica. *Arq Asma Alerg Imunol*. 2019;3(2):123-132



generalizada. Alguns pacientes apresentam agravamento transitório da manifestação clínica após aplicação do extrato alergênico. Nestas condições é necessário ajustar a dose de alérgeno empregada<sup>7</sup>. Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado.

4. 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.

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “... outros 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 6ª 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

**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

<sup>7</sup> Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Disponível em: < <http://www.sbai.org.br/seciao.asp?s=81&id=298> >. Acesso em: 26 jul. 2022.