



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2229/2022**

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2022.

Processo nº 0805885-31.2022.8.19.0213,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita 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 (Num. 28875942, págs. 1 a 3), emitidos em 18 maio de 2022 e 04 de agosto de 2022 pelo médico , o Autor é portador de **rinite alérgica perene** e **asma alérgica** já apresentou episódio de bronquiolite. Em uso de Budesonida 32mcg, Desloratadina xarope 5 mL e vacina antialérgica dessensibilizante específica com **extratos alergênicos *Blomia tropicalis* + *Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae*, Vacina imunoestimulante *candidina* + *Staphylococcus Aureus* + *P.B. Parvum* + *tricrofitina* e vacina toxóides bacterianos *Streptococcus pneumoniae* + *Haemophilus influenzae* + *Moraxella catarrhalis* + *K. Pneumoniae Aquosa*. Manutenção da imunoterapia por 18 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45 – Asma (doença inflamatória crônica das vias aéreas); J30.3 – Outras rinites alérgicas; J31 – Rinite, nasofaringite e faringite crônicas.****

### **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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

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

<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: 20 set. 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: 20 set. 2022.

<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: 20 set. 2022.



## 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 subcutânea com alérgenos possui indicação** para o tratamento das condições clínicas descritas para o Autor – **rinite alérgica e asma alérgica** (Num. 28875942, págs. 1 a 3). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita 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 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.

<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: 20 set. 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: 20 set. 2022.

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

<sup>7</sup> 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: 20 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (Num. 28875937 pág. 11-12, item “8”, subitens “c” e “g”) referente ao provimento de “... *bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos 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 Vara Cível da Comarca de Mesquita 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