



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0722/2023

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2023.

Processo nº 0802669-42.2022.8.19.0058,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **cloreto de sódio 0,9%** (Rinosoro® XT Jet Infantil), **cloridrato de azelastina 1 mg/g + propionato de fluticasona 0,365 mg/g** suspensão spray inalatória nasal (Dymista®), **cloridrato de fexofenadina 6mg/mL** (Allegra®) e **imunoterapia com alérgenos SL (sublingual) 1ª série (Blomia + Parvum)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos acostados (Num. 41945246 - Pág. 1-3), emitido em 24 de agosto de 2022 pela médica , a Autora, 7 anos, apresenta diagnóstico de **rinite alérgica persistente moderada a grave** com infecções de repetições. Foi prescrito à Autora os seguintes tratamentos: **cloreto de sódio 0,9%** (Rinosoro® XT Jet Infantil), **cloridrato de azelastina 1 mg/g + propionato de fluticasona 0,365 mg/g** suspensão spray inalatória nasal (Dymista®), **cloridrato de fexofenadina 6mg/mL** suspensão oral (Allegra®) e **imunoterapia com alérgenos SL (sublingual) 1ª série (Blomia + parvum)**. Foi relatado pela médica assistente que não houve resultado com os medicamentos disponíveis no SUS.

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
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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 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 tratamento¹.
2. 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 isolada².

¹ 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: 13 abr. 2023.

² 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: 13 abr. 2023.



DO PLEITO

1. **Cloreto de sódio 0,9%** (Rinosoro[®] XT Jet Infantil) é indicado como fluidificante e descongestionante nasal³.
2. **Cloridrato de azelastina + propionato de fluticasona** (Dymista[®]) é indicado para o alívio de sintomas moderados a severos de rinite alérgica sazonal ou crônica quando a monoterapia com anti-histamínicos ou glicocorticoides nasais sozinhos não é considerada suficiente.⁴
3. O **cloridrato de fexofenadina** (Allegra[®]) é um anti-histamínico indicado no tratamento das manifestações alérgicas, tais como sintomas de rinite alérgica (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica e febre do feno) e urticária⁵.
4. 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 clínica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos **cloreto de sódio 0,9%** (Rinosoro[®] XT Jet Infantil), **cloridrato de azelastina 1 mg/g + propionato de fluticasona 0,365 mg/g** suspensão spray inalatória nasal (Dymista[®]), **cloridrato de fexofenadina 6mg/mL** (Allegra[®]) e **imunoterapia com alérgenos SL (sublingual) 1ª série (Blomia + Parvum)** estão indicados para o quadro clínico da Autora - **rinite alérgica**.
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

³ Bula do medicamento Cloreto de sódio 0,9% (Rinosoro[®] XT Jet Infantil) por Herbarium Laboratório Botânico LTDA. Disponível em: https://www.rinosoro.com.br/assets/files/Folheto_Rinosoro_XT_Jet_Infantil_F10_463924.pdf. Acesso em: 13 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de azelastina + propionato de fluticasona (Dymista[®]) por Mylan Laboratorios LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dymista>. Acesso em: 13 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Fexofenadina (Allegra[®]) Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260359>. Acesso em: 13 abr. 2023.

⁶ 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. Acesso em: 13 abr. 2023.



picadas de insetos⁷. Dados de Medicina Baseada em Evidências corroboram o emprego da imunoterapia subcutânea (ITSC) ou imunoterapia sublingual (ITSL) com aeroalérgenos em pacientes com essa doença⁸.

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **cloreto de sódio 0,9%** (Rinosoro[®] XT Jet Infantil), **cloridrato de azelastina 1 mg/g + propionato de fluticasona 0,365 mg/g** suspensão spray inalatória nasal (Dymista[®]), **cloridrato de fexofenadina 6mg/mL** (Allegra[®]) e **imunoterapia com alérgenos SL (sublingual) 1ª série (Blomia + Parvum) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ressalta-se que os itens pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento da **rinite alérgica**. Assim como, **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ publicado para o manejo da doença em questão.

5. Como **alternativa terapêutica** ao pleito **fexofenadina 6mg/mL** (Allegra[®]), a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME, padronizou o medicamento Loratadina 1mg/ml xarope (100mL) (medicamento anti-histamínico).

6. Neste contexto, convém resgatar o relato médico (Num. 41945246 - Pág. 1), no qual não consta se a Autora já fez uso do referido medicamento. Dessa forma, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso da Loratadina no caso da Autora. Caso seja autorizado, a representante da Autora deverá se dirigir a uma unidade saúde mais próxima para obter informação quanto ao recebimento.

7. 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 e do Estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutas à **imunoterapia pleiteada** para o caso clínico em questão.

8. Cumpre informar o **cloreto de sódio 0,9%** (Rinosoro[®] XT Jet Infantil), **cloridrato de azelastina 1 mg/g + propionato de fluticasona 0,365 mg/g** suspensão spray inalatória nasal (Dymista[®]), **cloridrato de fexofenadina 6mg/mL** (Allegra[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 28957199 - Pág. 10-11, item 6, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários

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-imunoterapia-em-pacientes-com-quadros-alergicos/> >. Acesso em: 13 abr. 2023.

⁸ Reis AP, Aarestrup FM. Imunoterapia e imunobiológicos na dermatite atópica. Arq Asma Alerg Immunol. 2019;3(2):123-132

⁹ 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: 13 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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