



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1695/2023**

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2023.

Processo nº 0825551-12.2022.8.19.0021,  
ajuizado por   
e

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®), **Montelucaste 10mg**, **imunoterapia alérgica**, **Montelucaste 5mg** e **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio (Num. 30438130 - Págs. 3) e (Num. 49901831 - Pág. 1), emitidos em 18 de agosto de 2022 e 02 de fevereiro de 2023, pelo médico , a **2ª Autora**, 44 anos, apresenta quadro de alergia respiratória alta e baixa, apresentando sinais e sintomas de **rinite alérgica**, **sinusite alérgica**, **rino-conjuntivite** e **asma brônquica** moderada parcialmente controlada. Apresenta quadro clássico de marcha atópica em progressão, necessitando do uso contínuo, por tempo indeterminado, de corticosteroides nasais **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®) – 2 jatos em cada narina, **Montelucaste 10mg** – 1 comprimido ao deitar, **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®) – 1 aspiração a cada 12 horas, **imunoterapia dessensibilizante específica** (ácaros d. pteronyssinus, + d. farinae + b. tropicalis) e **imunostimulantes** (candida + tricoftina + p.b parvum + s. Aureus) em diluições e doses progressivas de acordo com a avaliação médica. Foi mencionado que o medicamento **Furoato de Fluticasona** pode ser substituído pela Budesonida 32mcg nasal – 1 jato em cada narina, pela manhã. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J45 - Asma**, **J30 - Rinite alérgica e vasomotora**, **J32 - Sinusite crônica** e **H10.1 - Conjuntivite aguda atópica**.

2. Em documentos médicos em impresso próprio e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 30438130 - Pág. 4), (Num. 32702816 - Pág. 1) e (Num. 49901830 - Pág. 1), emitidos em 18 de agosto e 01 de outubro 2022 e 02 de fevereiro de 2023, pelo médico , a **1ª Autora**, 06 anos, apresenta quadro de alergia respiratória alta crônica, eventual quadro de **anafilaxia** grave a suposta exposição a corantes, apresentando sinais e sintomas de **rinite alérgica**, **sinusite alérgica**, **rino-conjuntivite**. Apresenta quadro clássico de marcha atópica em progressão, necessitando do uso contínuo, por tempo indeterminado, de corticosteroides nasais **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®) – 1 jato em cada narina, **Montelucaste 5mg** – 1 comprimido ao deitar, **imunoterapia dessensibilizante específica** (ácaros d. pteronyssinus, + d. farinae + b. tropicalis) e **imunógenos** (candida + tricoftina + p.b parvum + s. Aureus) em diluições e doses progressivas de acordo com a avaliação médica. Necessita portar, consigo, o auto injetor de adrenalina **Epinefrina 0,15mg**



(Epipen Jr<sup>®</sup>), para controle das crises de náfilaxia. Foi mencionado que o medicamento **Furoato de Fluticasona** pode ser substituído pela Budesonida 32mcg nasal – 1 jato em cada narina, pela manhã.

## 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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia** ou reação de hipersensibilidade é uma resposta imunológica exagerada, que se desenvolve após a exposição a um determinado antígeno (substância estranha ao nosso organismo) e que ocorre em indivíduos susceptíveis (geneticamente) e previamente sensibilizados. Os principais agentes que provocam alergia ou hipersensibilidade são: ácaros e



baratas; mofo (fungos); epitélio (pele) e pêlos de animais (gatos e cães); esporos de fungos e polens de flores; alimentos; medicamentos. Os tipos de alergia são: alimentar, ocular, pele, nariz e vias respiratórias<sup>1</sup>.

2. **Anafilaxia** ou choque anafilático é uma reação alérgica grave, que leva ao acometimento de todo o organismo; leva a dificuldade de respiração, perda de consciência e por vezes a morte, quando não tratada imediatamente<sup>1</sup>.

3. A rinossinusite (RS) é caracterizada por uma inflamação da mucosa nasal e dos seios paranasais, sendo uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores. O termo rinossinusite é preferido ao sinusite, pois a inflamação dos seios raramente ocorre sem inflamação simultânea da mucosa nasal. A RS é subdividida em aguda (viral, não-viral e bacteriana), subaguda e **crônica**. A rinossinusite crônica (RSC) tem sido tradicionalmente considerada uma seqüela de rinossinusite bacteriana aguda mal ou não resolvida, apesar de pouca evidência científica. Fatores ambientais, comorbidades e história familiar, têm sido propostos como fatores de risco para RSC. Além de infecciosa, pode ter uma causa inflamatória<sup>2</sup>.

4. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. As rinites podem ser classificadas com base em critérios clínicos, frequência e intensidade de sintomas, citologia nasal, e fatores etiológicos. Segundo a sua duração podem ser classificadas em: aguda, subaguda e crônica. A **rinite alérgica** é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou  $\leq 4$  semanas<sup>3</sup>.

5. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

<sup>2</sup> FERRI, J.J. et al. Rinossinusites: diagnóstico e tratamento. Disponível em: < <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881087/rinossinusites-diagnostico-e-tratamento.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

<sup>3</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 75, n. 6, nov/dez. 2012. Disponível em: < [https://subpav.org/SAP/protocolos/arquivos/DOENCAS\\_PULMONARES/iii\\_consenso\\_brasileiro\\_sobre\\_rinites\\_2012.pdf](https://subpav.org/SAP/protocolos/arquivos/DOENCAS_PULMONARES/iii_consenso_brasileiro_sobre_rinites_2012.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2023.



atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Furoato de Fluticasona** (Avamys<sup>®</sup>) é um corticosteroide trifluorado sintético que tem afinidade muito grande com o receptor de glicocorticoides e potente ação anti-inflamatória. Está indicado para adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade) no tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) e dos sintomas oculares (prurido/ardência, lacrimejamento e vermelhidão) da rinite alérgica sazonal; tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica perene. E em crianças (2 a 11 anos) para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene<sup>5</sup>.

2. A associação **Formoterol + Budesonida** (Alenia<sup>®</sup>) possui fármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O **Formoterol** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Dentre suas indicações consta o tratamento da asma<sup>6</sup>.

3. O **Montelucaste de Sódio** é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. Está indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma, incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina; também é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares<sup>7</sup>.

4. A **Epinefrina** (Epipen Jr<sup>®</sup>) age sobre receptores alfa e beta adrenérgicos. A ação sobre receptores alfa reduz a vasodilatação e o aumento da permeabilidade vascular que ocorrem na anafilaxia. A ação sobre receptores beta promove o relaxamento da musculatura brônquica e auxilia no alívio do broncoespasmo e dispneia que podem ocorrer na anafilaxia. A epinefrina também alivia o prurido, urticária, angioedema e os sintomas gastrointestinais e geniturinários associados à anafilaxia. Está indicada no tratamento de emergência das reações alérgicas incluindo anafilaxia por picada de insetos, por mordida de insetos, imunoterapia alérgica, por alimentos, alérgenos e medicamentos, substâncias para teste diagnóstico e outros alérgenos e anafilaxia idiopática ou induzida por exercício<sup>8</sup>.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830\\_pcdt\\_asma\\_pt14.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVAMYS>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Alenia>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Montelucaste de Sódio por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONTELUCASTE%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Epinefrina (Epipen<sup>®</sup>) por Mylan Specialty L. P. Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019430s074lbl.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2023.



5. 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>2</sup>. 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>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a 1ª Autora, 06 anos, com quadro de alergia respiratória alta crônica, eventual quadro de **anafilaxia** grave a suposta exposição a corantes, apresentando sinais e sintomas de **rinite alérgica, sinusite alérgica, rino-conjuntivite**. Sendo solicitado tratamento com **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys<sup>®</sup>), **Montelucaste 5mg**, **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>) e **imunoterapia alérgica**.

2. A 2ª Autora, 44 anos, apresenta quadro de alergia respiratória alta e baixa, apresentando sinais e sintomas de **rinite alérgica, sinusite alérgica, rino-conjuntivite** e **asma brônquica** moderada. Sendo solicitado tratamento com **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys<sup>®</sup>), **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia<sup>®</sup>), **Montelucaste 10mg** e **imunoterapia alérgica**.

3. Deste modo, no que concerne a indicação, os medicamentos pleiteados pela 1ª e pela 2ª Autora, informa-se que **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas por ambas Requerentes, conforme relatos médicos.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados insta mencionar que:

- **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys<sup>®</sup>), **Montelucaste 10mg**, **imunoterapia alérgica**, **Montelucaste 5mg** e **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro
- **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia<sup>®</sup>) **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma.

<sup>9</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: 01 ago. 2023.



5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a 2ª Autora (portadora de asma) **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos padronizados para o tratamento da Asma.

6. Portanto para o acesso ao medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** padronizado para o tratamento da Asma, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, dirigindo-se à Riofarmes Duque de Caxias, através do comparecimento a Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, Tel.: (21) 98235-0066/98092-2625, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Os medicamentos **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®), **Montelucaste 10mg** e **Montelucaste 5mg** possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. O medicamento **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr®), atualmente **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos<sup>10</sup>, configura produto importado.

10. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso<sup>11</sup>.

11. Considerando que o pleito **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr®) trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, foi atualizada pela RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018<sup>12</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na

<sup>10</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2023.

<sup>12</sup>BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075)>. Acesso em: 01 ago. 2023.



ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

12. Segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia para o tratamento emergencial de anafilaxia, todo paciente (ou seu responsável) em risco de sofrer nova reação anafilática deve saber reconhecer precocemente os sinais de uma crise, portar e saber aplicar a medicação de emergência. Este *kit* deve conter: comprimidos de antihistamínico (anti-H1) e de corticosteroide, além de agente  $\beta$ 2-agonista spray. Se as reações anteriores foram graves é aconselhável dispor de adrenalina e anti-histamínico para aplicação. Nesta situação são úteis os aplicadores auto injetáveis de Epinefrina<sup>13</sup>.

13. Acrescenta-se ainda que todos os indivíduos que sofreram reação anafilática, especialmente por picada de insetos ou por alimentos, devem receber instruções sobre como agir em caso de reação e portar adrenalina em auto injetores ou *kits* contendo ampola de solução milesimal e seringa de 1,0mL. Auto injetores de adrenalina são fáceis de usar e podem ser aplicados através da roupa. A abordagem primária das reações anafiláticas inicia-se pela sequência de suporte de vida. A primeira linha de tratamento, sem contraindicação absoluta, utiliza a epinefrina precocemente após o reconhecimento de potencial de anafilaxia<sup>9</sup>.

14. Em relação a 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>14</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.

15. Em continuidade, informa-se que as **imunoterapias alérgicas** pleiteadas **não foram analisadas** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>15</sup>.

16. 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 Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há alternativas terapêuticas que possam configurar como **substitutos** as **imunoterapias alérgicas** e ao medicamento **Epinefrina 0,15mg** (Epipen Jr<sup>®</sup>) pleiteados para os quadros clínicos em questão.

17. Por fim, cumpre-se destacar os relatos médicos (Num. 49901831 - Pág. 1) e (Num. 49901830 - Pág. 1), onde foi mencionado que para a **1ª e 2ª Autora** “...o medicamento **Furoato de Fluticasona pode ser substituído pela Budesonida 32mcg nasal – 1 jato em cada narina, pela manhã**”.

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 30438125 - Pág. 23, item “XI – Dos Pedidos”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “... *bem como outros medicamentos e acessórios e produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de

<sup>13</sup>Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/anafilaxia\\_tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/anafilaxia_tratamento.pdf)>. Acesso em : 01 ago. 2023.

<sup>14</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: 01 ago. 2023.

<sup>15</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: 01 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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