



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1952 /2023

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2023.

Processo nº **0805230-23.2023.8.19.0052**,

ajuizado por [REDACTED]

representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **vacina alérgeno-específica composta por *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis*** e ao medicamento **Montelucaste 5mg** (Montelair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 71005376 - Págs. 1 e 2) emitido pela médica [REDACTED] em 17 de julho de 2023, o Autor apresenta diagnóstico compatível com **asma brônquica e rinite alérgica** com episódios graves de broncoespasmos. Tendo sido indicado tratamento com: ***Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis*** e ao medicamento **Montelucaste 5mg** (Montelair®). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **J45 – Asma**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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 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 tratamento⁴.

DO PLEITO

1. A imunoterapia alérgeno-específica (IT) (**vacinas com extratos alergênicos**) 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. **Montelucaste de sódio** é indicado para a profilaxia e o tratamento crônico da asma incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 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 >. Acesso em: 29 ago. 2023.

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: 29 ago. 2023.

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: 29 ago. 2023.

⁴ 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: <<https://www.scielo.br/jbpneu/a/Br3nrmVYS4xJTH8NMd3xScP/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

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://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/imunoterapia_alergeno_especifica.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina. 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 oculares⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento imunoterápico com **vacina alérgeno-específica composta por *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis*** e o medicamento **Montelucaste 5mg** (Montelair[®]) **possuem indicação** para o tratamento da condição clínica descrita para o Autor – **asma e 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 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 alergênico. 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 de o Autor 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 **vacina alérgeno-específica composta por *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis***, bem como o medicamento **Montelucaste 5mg** (Montelair[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Araruama e estado do Rio de Janeiro.
5. Sobre o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de **vacinas para tratamento de alergias respiratórias**, 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. Quanto ao medicamento pleiteados **Montelucaste 5mg** (Montelair[®]), informa-se que apresenta registro válido junto à Anvisa.
7. O medicamento **Montelucaste** até a presente data **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁹ para o tratamento da **asma**, nem tampouco para **rinite alérgica**.

⁶ Bula do medicamento montelucaste de sódio (Montelair[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONTELAIR> . Acesso em: 29 ago. 2023.

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: 30 dez. 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: 29 ago. 2023.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Avaliação 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: 29 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Para o tratamento da **Asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021). Os medicamentos para o tratamento da asma podem ser divididos em controladores e de alívio ou resgate. Os controladores são a base do tratamento e possuem atividade anti-inflamatória, tais como: *corticosteroides inalatórios* (beclometasona e budesonida), *corticosteroides orais* (prednisona e prednisolona), *beta-2-agonistas de longa ação* (salmeterol e formoterol) e ***imunobiológico*** (omalizumabe e mepolizumabe).

7. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente** para tratamento da Asma, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante); formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante); omalizumabe 150mg; e mepolizumabe 100mg.

8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF.

9. Ressalta-se que não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas¹⁰ elaborados pelo Ministério da Saúde que oriente o manejo da **rinite alérgica**.

10. Considerando que não há menção, no documento médico, do uso prévio e/ou contraindicação aos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da asma, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade do uso dos referidos medicamentos em alternativa ao tratamento pleiteado.

11. Nesse sentido, **para o acesso aos medicamentos padronizados no tratamento da Asma** recomenda-se que o Autor ou sua representante realize cadastro no CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 29 ago. 2023.