



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0074/2018

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2018.

Processo nº 0219989-37.2017.4.02.5103,
ajuizado por

--	--

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com vacina de ácaros.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com os documentos médicos (fls. 157 e 158) da Secretaria Municipal de Saúde de Campos do Goytacazes, emitidos em 25 de agosto de 2017 pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **asma brônquica e rinite alérgica**, em tratamento com medicamentos tópicos inalatórios e **imunoterapia específica** (subcutânea) com **extratos alérgênicos** (mix de ácaros) a cada 7 dias com diluição de 1:100, apresentando resposta clínica satisfatória.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria SMS nº 012/2011 de 6 de outubro de 2011, dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Campos dos Goytacazes)



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

no âmbito das unidades integrantes do Sistema Único de Saúde sob gestão da Prefeitura Municipal de Campos dos Goytacazes.

DA PATOLOGIA

1. As **alergias respiratórias** são resultado de uma herança poligênica associada a fatores desencadeantes ambientais conhecidos por **alérgenos** (moléculas capazes de desencadear reação inflamatória por acionar o sistema imunológico em indivíduos predispostos). Entre os fatores de risco para o desenvolvimento de alergia respiratória, em especial **asma**, encontram-se história familiar de alergia, presença de alergia alimentar ou eczema atópico nos primeiros anos de vida, além de eosinofilia, episódios recorrentes de chiado sem desencadeante infeccioso e a própria **rinite alérgica**¹.
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 tratamento².
3. 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 conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível³. Há episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, 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 sintomas⁴. 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)⁵.
4. Os ácaros são conhecidos como alérgenos importante, por serem capazes de desencadear reações inflamatórias em indivíduos predispostos, por meio do contato com seus resíduos⁶.

¹ CASTRO, A.P.B.M. Gripe e resfriados e sua relação com alergias respiratórias. Grupo Editorial Moreira Jr, p. 77-86. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3849>. Acesso em: 30 jan. 2018.

² 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: 30 jan. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2018.

⁴ 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: 30 jan. 2018.

⁵ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/audiencia_pdf.asp?aid2=202&nomeArquivo=v7n2a04.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2018.

⁶ Moncada LI y cols. Alergia inducida por saliva de insectos. Revista de La Facultad de Medicina, v. 59, n. 2, 2011. Disponível em: <<https://revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/23709>>. Acesso em: 30 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 clínica⁷.
2. 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 isolada⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento pleiteado **vacina de ácaros está indicado** para o manejo da condição clínica que acomete à Autora – **asma brônquica e rinite alérgica**, conforme consta em documento médico (fls. 157 e 158). Contudo, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e Estado do Rio de Janeiro.
2. A imunoterapia constitui uma estratégia extremamente eficaz no manuseio das alergias respiratórias, seja na **rinite** e na asma alérgica leve, em que geralmente induz a remissão prolongada de sintomas, sem a necessidade de uso contínuo e prolongado de medicamentos⁵.
3. A imunoterapia alérgeno-específica pode ser benéfica para a redução das doses de medicamentos de controle da asma, como os corticosteroides, diante da dificuldade de controle farmacológico dos sintomas por efeitos adversos ou ineficácia da medicação, necessidade de multiterapia ou resistência do paciente em utilizar o tratamento medicamentoso⁹.
4. Ressalta-se que a aplicação de imunoterapia é realizada por meio de injeções subcutâneas. Ao iniciar 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

⁷ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÁRVICO-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: 30 jan. 2018.

⁸ 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: 30 jan. 2018.

⁹ PROJETO DIRETRIZES. Imunoterapia alérgeno-específica. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/immunoterapia_alergeno_especifica.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

empregada¹⁰. Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado.

5. No que se refere a existência de políticas públicas específicas para o quadro clínico da Autora, cumpre informar que:

- Para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da patologia¹¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol bucal), aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.
- Para o tratamento da rinite, elucida-se que até o momento não se encontra disponível Protocolo Clínico do Ministério da Saúde e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias¹².

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), consta que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de medicamentos.

7. Em relação ao questionamento sobre o registro na ANVISA do tratamento postulado – vacina de ácaros, cumpre ressaltar que as preparações para imunoterapia específica com alérgenos, para uso subcutâneo ou sublingual, 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 drogarias⁷.

8. A realização do *Study on Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC)* no Brasil mostrou que a prevalência média de sintomas relacionados à rinite alérgica foi 29,6% entre adolescentes e 25,7% entre escolares. Quanto aos sintomas relacionados à asma ativa, a prevalência média foi de 19,0 e 24,3% entre adolescentes e escolares, respectivamente. O Brasil está no grupo de países que apresentam as maiores taxas de prevalência de asma e de rinite alérgica no mundo². No Brasil, estima-se a prevalência da asma em torno de 10%. Estudo realizado nas cidades de Recife, Salvador, Itaboraí, Uberlândia, São Paulo, Curitiba e Porto Alegre, concluiu que 13,3% das crianças na faixa etária de 6 a 7 anos e 13 a 14 anos eram asmáticas. Conforme dados do DATASUS, em 2008 a asma foi a 3ª causa de internação hospitalar pelo SUS, com cerca de 300 mil hospitalizações ao ano¹¹.

9. Quanto ao questionamento sobre a indispensabilidade do tratamento postulado – vacina de ácaros para a manutenção da vida da Autora, este Núcleo entende que tal avaliação cabe ao médico assistente.

¹⁰ Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=298>>. Acesso em: 30 jan. 2018.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2018.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/13-cgceaf/11646-pcdt>>. Acesso em: 30 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

10. No que tange a informação sobre se o tratamento com **vacina de ácaros** é o único indicado para o tratamento da patologia da Autora, cabe pontuar que os alérgenos que demonstraram maior positividade nos testes realizados (fls. 42 e 43), foram o *Dermatophagoides pyteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae* (duas espécies de ácaros, presentes na poeira intradomiciliar), comprovando que são potentes desencadeadores de processos alérgicos à Autora. Acrescenta-se que a Autora já realizou tratamentos prévios com anti-histamínicos e diversos corticosteroides inalatórios (fls. 24, 25, 31, 32) – Propionato de Fluticasona (Flixotide®), Furoato de Mometasona (Nasonex®), Montelucaste de Sódio (Singulair®), Cloridrato de fexofenadina (Allegra®), Prednisolona 3mg/mL, Dipropionato de beclometasona (Clenil® HFA), Salbutamol spray (Aerolin®), além de nebulização, acompanhamento com fonoaudiólogo (fl. 48) e diversas internações (fls. 44, 45, 52 a 64), o que demonstra que o quadro clínico da Autora não está controlado, embora tenha sido utilizado um considerável arsenal farmacoterapêutico.

11. Em complemento, cumpre informar que, até a presente data, não existem medicamentos genéricos ou similares, que possam configurar alternativas farmacológicas ao tratamento pleiteado para a tratamento do Autora.

12. Por fim, informa-se que o benefício da imunoterapia específica deve ser avaliado periodicamente quanto à qualidade da resposta terapêutica, pela melhora clínica (intensidade e frequência dos sintomas), diminuição do consumo e/ou da necessidade de medicamentos⁷. Diante do exposto, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a verificar necessidade de continuidade de interrupção ou continuidade da terapêutica realizada.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02