



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0152/2018

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0019207-03.2018.4.02.5160  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto a imunoterapia **Extratos alergênicos b. Tropicalis, D. Pteronyssinus, D. Farinae e Imunoestilantes candidina, tricofítia, propionium bacterium parvum, toxóide estafilocócico**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense (fls. 12/13) e prescrição médica em impresso do Projeto Brasil Sem Alergia (fls. 11 e 15), emitidos, respectivamente em 13 de outubro, 28 de novembro e 28 de setembro de 2017, pelo médico  a Autora apresenta **Rinoconjuntivite alérgica**; procurou o ambulatório da referida clínica com quadro de **Rinoconjuntivite crônica** sem regressão, com inúmeros tratamentos prescritos por outros médicos. Foi iniciado imunoterapia específica com melhora substancial do quadro clínico. Indica **Imunoterapia específica de Alérgenos**. Relata que os referidos medicamentos não podem ser substituídos por outro medicamento disponível no Sistema Único de Saúde porque após inúmeros tratamentos somente respondeu com o proposto. A não realização do tratamento ocasiona à paciente risco de cegueira. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **H10.4 - Conjuntivite crônica** e **J30 – Rinite alérgica e vasomotora** e prescrito imunoterapia dessensibilizante para **alergia respiratória** e imunoestilantes, por período de 06 meses, com:

- **Extratos alergênicos b. Tropicalis, D. Pteronyssinus, D. Farinae**, meio aquoso, 6mL na diluição de 1:1000.000 – aplicar 1mL, 01 vez por semana.
- **Imunoestilantes candidina, tricofítia, propionium bacterium parvum, toxóide estafilocócico**, meio aquoso, 6mL, diluição de 1: 1000.000 – aplicar 1mL, 01 vez por semana.

#### 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.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro 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 nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

#### 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**<sup>1</sup>.
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 tratamento<sup>2</sup>.
3. A **conjuntivite** é a doença ocular mais comum em todo o mundo, trata-se de inflamação da mucosa conjuntival, caracterizada por dilatação vascular, infiltrado celular e exsudação. Os sintomas mais comuns são sensação de corpo estranho, ardor, fotofobia, lacrimejamento, prurido e irritação ocular. A causa é geralmente de origem exógena, podendo raramente ser endógena. Pode ser classificada em infecciosa, alérgica, tóxica ou autoimune.

<sup>1</sup>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](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3849)>. Acesso em: 27 fev. 2018.

<sup>2</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: 27 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Por definição, a **conjuntivite crônica** tem um curso mais indolente e prolongado do que a forma aguda, com período de duração superior a três semanas. A etiologia mais comum é bacteriana<sup>3</sup>.

4. **Rinoconjuntivite alérgica** é uma condição frequentemente subdiagnosticada, sendo a forma mais comum e mais branda dentre as alergias oculares. O reflexo naso-ocular está envolvido na etiopatogenia e explica a melhora "cruzada" quando do tratamento dos sintomas nasais. Os sintomas e sinais são prurido ocular, sensação de queimação, fotossensibilidade, lacrimejamento, vermelhidão e edema palpebral. Lesões da córnea como ulceração, microerosões e o ceratocone podem ocorrer, pela intensidade e continuidade do prurido<sup>4</sup>.

5. 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>5</sup>.

## 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. A IT com alérgeno foi introduzida na prática médica para o tratamento de rinite alérgica e é recomendada em diretrizes nacionais e

<sup>3</sup>HÖFLING-LIMA, A.L.; OECHSLER, R.A. Como diagnosticar e tratar Conjuntivites. Moreira Jr. Editora, p. 210-218, 2012. Disponível em: < [http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=5161](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=5161)>. Acesso em: 27 fev. 2018.

<sup>4</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites. Jornal Brasileiro de Otorrinolaringologia, v. 75, n. 6, 2012. Disponível em: < [http://www.aborlccf.org.br/consensos/Consenso\\_sobre\\_Rinite-SP-2014-08.pdf](http://www.aborlccf.org.br/consensos/Consenso_sobre_Rinite-SP-2014-08.pdf)>. Acesso em: 27 fev. 2018.

<sup>5</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: 27 fev. 2018.



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

internacionais, como única terapêutica específica para as rinites alérgicas, em crianças e adultos, com potencial curativo. A IT tem por objetivo reduzir o grau de sensibilização e consequentemente a inflamação tecidual característica da rinite alérgica<sup>4</sup>.

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 isolada<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento pleiteado **vacina Extratos alergênicos b. Tropicalis, D. Pteronyssinus, D. Farinae e Imunoestimulantes candidina, tricofítia, propionium bacterium parvum, toxóide estafilocócico está indicado** para o manejo da condição clínica que acomete à Autora – **Rinoconjuntivite alérgica**, conforme consta em documento médico (fls. 12/13). 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 São João de Meriti e Estado do Rio de Janeiro.

2. 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 alérgico. Nestas condições é necessário ajustar a dose de alérgeno empregada<sup>6</sup>. **Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado.**

3. Acrescenta-se que ainda **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre o tratamento da Rinite, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**<sup>7</sup>.

4. 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 medicamentos<sup>4</sup>. Diante do exposto, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e verificar a necessidade de continuidade de interrupção ou continuidade da terapêutica realizada.**

<sup>6</sup> 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: 27 fev. 2018.

<sup>7</sup> 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/l3-cgceaf/11646-pcdt>>. Acesso em: 27 fev. 2018.



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

---

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52806-3  
ID. 304.7165-6

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

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