

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0513/2021

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2021.

Processo nº 5052249.33.2021.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto as **vacinas para alergia** e os medicamentos **Montelucaste de Sódio 5mg** (Montelair[®]) e **Budesonida 32mcg** (Busonid[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Projeto Brasil sem Alergia e formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2, pág. 11a 17), emitido em 03 e 21 de maio de 2021, pela médica , a Autora, 15 anos, procurou a referida unidade em fevereiro de 2021, sendo feitos testes alérgicos de puntura para aeroalérgenos e diagnosticada com **alergia a ácaros e rinite alérgica**. De posse do resultado foi iniciado **imunoterapia específica** para controle do processo de hipersensibilidade composta de **vacina** a base de **B. Tropicalis + D. Pteronyssinus + D. Farinae em solução aquosa fenolada** na diluição de 1:100.000 e **imunostimulantes** composta por **vacina** com **Candidina + Tricofitina + P.B Parvum + S. Aureus em solução aquosa fenolada** na diluição de 1:100.000 ambos os dois frascos com conteúdo de 6mL cada, aplicar semanalmente. Necessita manter o tratamento, a partir da data informada por 5 anos, necessitando consultas a cada 3 meses, para avaliação do quadro e ajustes de doses. Sendo prescrito os medicamentos **Montelucaste de Sódio 5mg** (Montelair[®]) - tomar 1 comprimido a noite durante 90 dias e **Budesonida 32mcg** (Busonid[®]) – aplicar 1 jato de 12/12 horas em cada narina durante 60 dias para complemento da imunoterapia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J32 – Sinusite crônica**.

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 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 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 respiratórias¹.

2. Os **ácaros** da poeira domiciliar têm mais de 20 componentes alergênicos identificados, contudo a fonte mais importante de aeroalérgenos destes insetos são as partículas fecais cobertas por proteases resultantes de resíduos de degradação da lisina. Os três ácaros mais comuns e identificados como sensibilizantes em estudos brasileiros são o Dermatophagoides pteronyssinus, o Dermatophagoides farinae e a Blomia tropicalis. Postulase que a exposição a apenas 2mcg de Der p1 por grama de poeira domiciliar pode sensibilizar um lactente ou criança de baixa idade geneticamente predisposta a doenças alérgicas. Os ácaros sobrevivem principalmente

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

em ambientes escuros com temperatura entre 21 e 28 °C e com umidade relativa do ar em torno de 70%. A proliferação excessiva destes ocorre principalmente no colchão e travesseiros onde se alimentam de descamações da pele humana, sendo seu crescimento especialmente favorecido em ambientes com umidificadores, carpetes, almofadas e cobertores².

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. A tomografia computadorizada é padrão ouro para avaliação radiológica, permitindo determinar o grau de acometimento nasossinusal, suas alterações anatômicas e as relações com estruturas vizinhas³.

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 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 ≤ 4 semanas².

DO PLEITO

1. A **imunoterapia específica (IT) com alérgeno** é a prática de administrar quantidades gradualmente maiores de um extrato alérgênico 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

²ASSOCIAÇÃO 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: http://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO_SOBRE_RINITE_-SP-2013-04.PDF>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³FERRI, 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 jun. 2021.

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 clínica². 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 isolada⁴.

2. O **Montelucaste de Sódio** (Montelair[®]) os leucotrienos cisteínicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) são potentes eicosanoides inflamatórios, produtos do metabolismo do ácido araquidônico e liberados de várias células, incluindo mastócitos e eosinófilos. Dentre suas indicações consta 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 oculares⁵.

3. A **Budesonida** (Busonid[®]) é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. Está indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, pág. 11a 17), trata-se de Autora, 15 anos, diagnosticada com alergia a ácaros e rinite alérgica. Foi iniciado imunoterapia específica para controle do processo de hipersensibilidade composta de **vacina a base de B. Tropicalis + D. Pteronyssinus + D. Farinae em solução aquosa fenolada e imunoestimulantes** composta por **vacina com Candidina + Tricofitina + P.B Parvum + S. Aureus em solução aquosa fenolada**, aplicada semanalmente. Necessita manter o tratamento, a partir da data informada por 5 anos. Sendo prescrito os medicamentos **Montelucaste de Sódio 5mg** (Montelair[®]) e **Budesonida 32mcg** (Busonid[®]) para complemento da imunoterapia. Foi atribuída a Autora a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J32 – Sinusite crônica**.

2. Diante o exposto, informa-se que **vacinas para alergia**⁴ e os medicamentos **Montelucaste de Sódio 5mg** (Montelair[®])⁵ e **Budesonida na apresentação de 32mcg** (Busonid[®])⁶ possuem indicação para tratamento do quadro clínico apresentada pela Requerente **alergia a ácaros e rinite alérgica – conforme relato médico** (Evento 1_ANEXO2, pág. 11a 16). Contudo não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

3. 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** que estabelece as **normas mínimas para a utilização de extratos alérgicos** 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

⁴ 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 jun. 2021.

⁵ 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: 01 jun. 2021.

⁶ Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUSONID>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

por prescrição médica. Portanto, não são passíveis de comercialização em farmácias e drogarias. E, sendo assim, não possuem registro na Anvisa.

4. Os medicamentos pleiteados medicamentos **Montelucaste de Sódio 5mg** (Montelair[®]) e **Budesonida 32mcg** (Busonid[®]) ainda **não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**⁷ para o tratamento de **alergia a ácaros, rinite alérgica e J32 – Sinusite crônica**, quadro clínico apresentado pela Autora.

5. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT**⁸ **publicado ou em elaboração**⁹ para **alergia a ácaros, rinite alérgica e J32 – Sinusite crônica** – quadro clínico apresentado pela Autora, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. No que concerne ao valor dos pleitos **vacinas para alergia, Montelucaste de Sódio 5mg** (Montelair[®]) e **Budesonida 32mcg** (Busonid[®]), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

7. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Montelucaste de Sódio 5mg** (Montelair[®]) com 10 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 25,89 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 20,71, para o ICMS 20%; **Montelucaste de Sódio 5mg** (Montelair[®]) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 77,63 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 62,10, para o ICMS 20%; **Budesonida 32mcg** (Busonid[®]) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 18,79 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 15,03, para o ICMS 20%; As vacinas para alergia não possuem registro na ANVISA, assim não tem preço

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 01 jun. 2021.

estabelecido pela CMED¹².

9. 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 medicamentos². Diante do exposto, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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
ID. 4459192-6



MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.