



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0571/2021

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2021.

Processo nº 5060878-93.2021.4.02.5101,
ajuizado por [redacted] neste
ato representado por [redacted]
[redacted]

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 às imunoterapias: imunoterapia mosquito depot e imunoterapia *Candidina + Tricofitina + P. B parvum + S. aureus*, e quanto aos medicamentos Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®), Cloridrato de Fexofenadina 6mg/mL suspensão oral (Allegra®) e Montelucaste de Sódio 4mg comprimidos mastigáveis.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impressos da Defensoria Pública da União e do Projeto Brasil Sem Alergia (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16/22), emitidos em 17 de maio de 2021 e 03 de maio de 2021, respectivamente, pela médica [redacted] a Autora, 03 anos, apresenta quadro clínico de **rinite alérgica e estrófulo**. Realizou testes alérgicos de puntura para aeroalérgenos e foi diagnosticada com **alergia a ácaros e insetos**. De posse do resultado, foi iniciada imunoterapia específica para controle do processo de hipersensibilidade, composta por vacina a base de extratos alergênicos de **mosquito em solução aquosa fenolada** e imunoestimulantes composto por vacina com *Candidina + Tricofitina + P. B parvum + S. aureus* em solução aquosa fenolada. Necessita manter o tratamento por 5 anos, com consultas a cada 03 meses, para avaliação do quadro clínico e ajustes de doses. Também foram prescritos os medicamentos: **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®)** na posologia de 01 jato em cada narina a noite, **Cloridrato de Fexofenadina 6mg/mL suspensão oral (Allegra®)** na posologia de 2,5mL ao dia durante 20 dias e **Montelucaste de Sódio 4mg** na posologia de 01 comprimido ao dia durante 90 dias, para complemento da imunoterapia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J30 – Rinite alérgica e vasomotora**.

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
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 tratamento¹.
2. A reação de hipersensibilidade a antígenos existentes na saliva de insetos é conhecida por **prurigo estrófulo** ou urticária papular. Na presença de um número suficiente de picadas de insetos em indivíduos suscetíveis ocorrerá a doença que é caracterizada por uma erupção papular crônica e/ou recidivante, pruriginosa, que ocorre entre o segundo e o décimo ano de vida. É queixa frequente nos consultórios de pediatria trazendo angústia para aos pais e desconforto para a criança².

¹ 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: 18 jun. 2021.

² SBP – Sociedade Brasileira de Pediatria. Picadas de Inseto Prurigo Estrófulo ou Urticária Papular. Nº 2, Dezembro de 2016. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/12/Dermatologia-Picadas-de-Inseto-Prurigo.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **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 respiratórias³. Os ácaros são conhecidos como alérgenos importantes, por serem capazes de desencadear reações inflamatórias em indivíduos predispostos, por meio do contato com seus resíduos⁴.

4. 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 isolada⁵.

DO PLEITO

1. A **imunoterapia específica para alérgenos** (vacinas com extratos alergênicos) consiste na administração de quantidades pequenas da substância à qual o paciente é alérgico (alérgeno), de modo contínuo e com concentrações crescentes, até o organismo não reagir mais de forma anormal (alergia) a essa substância através da promoção de uma tolerância imunológica, a imunoterapia é considerada o único tratamento capaz de modificar o curso de alergias mediadas por anticorpos do tipo E (IgE). Os efeitos benéficos geralmente persistem após o descontinuação da terapia, por vários anos, podendo evitar a necessidade do uso de medicamentos. É também capaz de prevenir novas sensibilizações e o aparecimento de asma em indivíduos com **rinite alérgica**⁶.

2. **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) está indicado para crianças (2 a 11 anos) no tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da **rinite alérgica** sazonal e perene⁷.

3. **Cloridrato de Fexofenadina** (Allegra[®]) é um anti-histamínico destinado ao tratamento das **manifestações alérgicas**, tais como sintomas de **rinite alérgica** (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica e febre do feno) e urticária⁸.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

⁴ MONCADA, L.I. Y., cols. Alergia induzida 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: 18 jun. 2021.

⁵ 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: 18 jun. 2021.

⁶ Folheto informativo – Vacina antialergia sublingual -- Extratos alergênicos para diagnóstico e Imunoterapia por Alergotatina -- Extratos alergênicos para diagnóstico e imunoterapia. Disponível em:

<http://docs.wixstatic.com/ugd/0e4997_5acb27e40c9d487f83e7282bb89c3837.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2021.

⁷ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344762200741/?nomeProduto=avamys>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Fexofenadina (Allegra[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190114201900/?nomeProduto=allegra>>. Acesso em: 18 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. **Montelucaste de Sódio** é indicado em pacientes pediátricos (de 6 meses a 5 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 oculares⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de rinite alérgica e estrófulo, já tendo realizado testes alérgicos de puntura para aeroalérgenos e diagnosticada com alergia a ácaros e insetos. Apresenta solicitação médica para tratamento com vacina a base de extratos alergênicos de mosquito e vacina com *Candidina + Tricofitina + P. B parvum + S. aureus*. Também foram prescritos os medicamentos: **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]), **Fexofenadina xarope** (Allegra[®]) e **Montelucaste de Sódio 4mg** para complemento da imunoterapia.

2. Inicialmente, insta esclarecer que consulta ao sítio eletrônico da ANVISA este Núcleo verificou que o registro ativo para o medicamento **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) corresponde à apresentação com **27,5mcg**⁷. Desse modo, embora tenha sido pleiteado o medicamento **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) na apresentação com 32mcg (Evento 1_INIC1_Página 2), este Núcleo considerou como pleito o medicamento **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) na apresentação com **27,5mcg**.

3. Isto posto, informa-se que as imunoterapias -- imunoterapia mosquito depot e imunoterapia Candidina + Tricofitina + P. B parvum + S. aureus e os medicamentos **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]), **Cloridrato de Fexofenadina 6mg/mL suspensão oral** (Allegra[®]) e **Montelucaste de Sódio 4mg comprimidos mastigáveis**, estão indicados para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos apensados aos autos (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16/22). 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.

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

5. Destaca-se que, de acordo com a **Resolução 2.215, de 27 de setembro de 2018** que estabelece as **normas mínimas para a utilização de extratos alergênicos para fins diagnósticos e terapêuticos nas doenças alérgicas**¹¹, cumpre ressaltar que essas preparações

⁹ Bula do medicamento Montelucaste de Sódio (Singulair[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000077179764/?nomeProduto=singulair>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

¹⁰ ASBAI – Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/sccao.asp?s=81&id=298>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

¹¹ DOU – Diário Oficial da União. RESOLUÇÃO 2.215, DE 27 de setembro de 2018. Estabelece as normas mínimas para a utilização de extratos alergênicos para fins diagnósticos e terapêuticos nas doenças alérgicas. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/materia/>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Os medicamentos pleiteados medicamentos Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys[®]), Cloridrato de Fexofenadina 6mg/mL suspensão oral (Allegra[®]) e Montelucaste de Sódio 4mg comprimidos mastigáveis ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹² para o tratamento de rinite alérgica e alergia e J30 – Rinite alérgica e vasomotora, quadro clínico apresentado pela Autora.

7. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou, na presente data, PCDT¹³ publicado ou em elaboração¹⁴ para rinite alérgica e alergia e J30 – Rinite alérgica e vasomotora – quadro clínico apresentado pela Autora, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. No que concerne ao valor, 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)¹⁵.

9. De acordo com publicação da CMED¹⁶, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹⁷, para o ICMS 20%, tem-se:

- **Furoato de Fluticasona (Avamys[®])** – possui preço de fábrica R\$ 43,67 e preço de venda ao governo R\$ 34,90;
- **Montelucaste de Sódio 4mg comprimidos mastigáveis** possui menor preço de fábrica correspondente a R\$ 32,59 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26,04;
- **Cloridrato de Fexofenadina 6mg/mL suspensão oral (Allegra[®])** – possui preço de fábrica R\$ 22,60 e preço de venda ao governo R\$ 18,06;

/asset_publisher/KujrW0TZC2Mb/content/id/52991861/do1-2018-12-03-resolucao-2-215-de-27-de-setembro-de-2018-52991763>. Acesso em: 18 jun. 2021.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

¹⁴ BRASIL. 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: 18 jun. 2021.

¹⁵ BRASIL. 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

¹⁶ BRASIL. 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_CONFIRMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205>. Acesso em: 18 jun. 2021.

¹⁷ BRASIL. 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/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


- A imunoterapia mosquito depot e imunoterapia *Candidina + Tricofitina + P. B parvum + S. aureus*, não possuem registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED.

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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