



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1105/2022**

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2022.

Processo nº 5009099-38.2022.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti quanto à **Imunoterapia subcutânea com alérgenos (vacina), Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) e Cloreto de sódio 0,9% spray (Rinosoro®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico mais recente apensado aos autos (Evento 1, LAUDO6, Página 1), em impresso do Projeto Brasil Sem Alergia e datado de 19 de setembro de 2022, e documento médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC9, Páginas 1 a 3), datado de 31 de agosto de 2022, todos emitidos pela médica [REDACTED] o Autor, 02 anos de idade, apresenta diagnóstico de **sinusite crônica (CID-10: J32)**, com quadro de rinite alérgica. Está indicado o tratamento, por **cinco anos**, com a **Vacina Extratos Alergênicos *B. tropicalis* + *D. pteronyssinus* + *D. farinae*** e Imunoestimulante composto por vacina com **candidina + *P.B.parvum* + *S. Aureus***, ambos com conteúdo de 6mL cada e na diluição de 1:100.000.

**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 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. 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.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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 vizinhas<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. 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>3</sup>.

<sup>1</sup>FERRI, 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: 13 out. 2022.

<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: 13 out 2022.

<sup>3</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: 13 out. 2022.



## 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<sup>4</sup>.
2. O **Furoato de Fluticasona (Avamys®)** está indicado em crianças de 2 a 11 anos no tratamento dos sintomas nasais da rinite alérgica sazonal e perene<sup>5</sup>.
3. O **Cloreto de sódio 0,9% spray (Rinosoro®)** é uma solução que age fluidificando a secreção nasal, favorecendo a eliminação do muco e descongestionando o nariz<sup>6</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que **não consta** acostado ao processo o receituário médico dos medicamentos pleiteados, Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) e Cloreto de sódio 0,9% spray (Rinosoro®). **Para que se possa avaliar a indicação**, será necessário a emissão, pelo médico assistente, do **receituário** com a prescrição dos referidos medicamentos.
2. Informa-se que o tratamento de **Imunoterapia pleiteada possui indicação** para o tratamento das condições clínicas descritas para o Autor – **sinusite crônica** de origem alérgica. O tratamento, bem como os medicamentos Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) e Cloreto de sódio 0,9% spray (Rinosoro®), **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Os medicamentos **Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®)** e **Cloreto de sódio 0,9% spray (Rinosoro®)** possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Por outro lado, as **vacinas para alergia** não possuem registro na referida agência.
4. Em relação a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da imunoterapia específica para alérgenos, cumpre ressaltar que essas preparações devem ser individualizadas quanto à composição e concentração e somente podem ser disponibilizadas

<sup>4</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÁRVICO-FACIAL. III Congresso Brasileiro sobre Rinites. Jornal Brasileiro de Otorrinolaringologia, v. 75, n. 6, 2012. Disponível em: < [https://subpav.org/SAP/protocolos/arquivos/DOENCAS\\_PULMONARES/iii\\_consenso\\_brasileiro\\_sobre\\_rinites\\_2012.pdf](https://subpav.org/SAP/protocolos/arquivos/DOENCAS_PULMONARES/iii_consenso_brasileiro_sobre_rinites_2012.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys®) GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070271>>. Acesso em: 13 out. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloreto de sódio 0,9% spray (Rinosoro®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < [https://www.rinosoro.com.br/assets/files/Folheto\\_Rinosoro-SIC-Spray-09.pdf](https://www.rinosoro.com.br/assets/files/Folheto_Rinosoro-SIC-Spray-09.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2022.



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

5. 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 insetos<sup>7</sup>. Dados de Medicina Baseada em Evidências corroboram o emprego da imunoterapia subcutânea (ITSC) ou imunoterapia sublingual (ITSL) com aeroalérgenos em pacientes com essa doença<sup>8</sup>.

6. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT<sup>9</sup> publicado, em elaboração<sup>10</sup> ou em atualização para alergia a ácaros, rinite alérgica e J32 – Sinusite crônica.

7. A Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti padronizou por meio da Atenção Básica, o medicamento Budesonida 50mcg (suspensão para inalação nasal) e Cloreto de Sódio 0,9% (solução nasal) em alternativa aos pleitos **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys<sup>®</sup>) e **Cloreto de sódio 0,9% spray** (Rinosoro<sup>®</sup>), respectivamente.

8. Sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento de sua condição clínica. O acesso aos referidos medicamentos é de responsabilidade das unidades básicas de saúde.

9. No que concerne ao valor do pleito **vacinas para alergia**, 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)<sup>11</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>11</sup>:

- **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys<sup>®</sup>) spray nasal de 120 doses possui preço de fábrica R\$ 51,72 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 40,59;

<sup>7</sup> 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: 24 mai. 2022.

<sup>8</sup> Reis AP, Aarestrup FM. Imunoterapia e imunobiológicos na dermatite atópica. Arq Asma Alerg Imunol. 2019;3(2):123-132

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> >. Acesso em: 13 out. 2022.

<sup>10</sup> 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: 01 jun. 2021.

<sup>11</sup> 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/cmed/apresentacao> >. Acesso em: 13 out. 2022.

<sup>12</sup> 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: < [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_09\\_v3.pdf/@@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_PMVG\\_2022\\_09\\_v3.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_09_v3.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_09_v3.pdf) >. Acesso em: 13 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloreto de sódio 0,9% spray (Rinosoro®)** spray nasal 50mL possui preço de fábrica R\$ 23,43 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 18,39;
- As **vacinas para alergia** não possuem registro na ANVISA, assim não têm preço estabelecido pela CMED.

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 medicamentos<sup>2</sup>. 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.**

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Federal de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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