



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1121/2022

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2022.

Processo nº 5008255-58.2022.4.02.5120,
ajuizado por
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto às **vacinas imunoterápicas *Blomia tropicalis* + *Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae* 1:100.000 aquosa e *Candidina* + *tricofitina* + *P.B. Parvum* + *Staphylococcus Aureus* 1:100.000 aquosa.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário de justificativa para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS e documento médico do Projeto Brasil sem alergia (Evento 1, OUT2, Páginas 17-26, 32), datados em 1º de julho de 2022 e 10 de junho de 2022 e emitidos pelo médico o Autor é portador de alergia respiratória (**rinite + bronquite**). Realizou teste alérgico cutâneo. Fez uso de broncodilatadores, nebulização com Fenoterol e anti-histamínicos que “*não foram eficazes*”. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citadas: **J30 - Rinite Alérgica e Vasomotora; J40 - Bronquite não especificada como aguda ou crônica**. Foram prescritas as vacinas imunoestimulantes:

- ***Blomia tropicalis* + *Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae* 1:100.000 aquosa:** dose de 1ml via subcutânea (SC) 1 vez por semana por 05 anos.
- ***Candidina* + *tricofitina* + *P.B. Parvum* + *Staphylococcus Aureus* 1:100.000 aquosa aquosa:** dose de 1ml via SC 1 vez por semana por 05 anos.

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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **rinite** é a inflamação e ou disfunção da mucosa de revestimento nasal, e é caracterizada por alguns dos sintomas nasais: obstrução nasal, rinorréia anterior e posterior, espirros, prurido nasal e hiposmia. Geralmente ocorrem durante dois ou mais dias consecutivos por mais de uma hora na maioria dos dias¹.
2. A **asma** (também conhecida como "bronquite asmática" ou como "**bronquite alérgica**") é uma doença que acomete os pulmões e que é acompanhada de uma inflamação crônica dos brônquios. Os conhecimentos iniciais sobre a doença eram restritos, mas com os avanços da medicina nas últimas décadas, passou-se a conhecer melhor suas causas, mecanismos envolvidos, surgindo novos medicamentos e tratamentos. No entanto, apesar de todos os progressos, a asma ainda hoje é uma doença problemática e que pode levar à morte. A **asma alérgica**: geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas².
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

¹ IV Consenso Brasileiro sobre Rinites. Associação Brasileira de Alergia e Imunoterapia. 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.

² Biblioteca Virtual em Saúde. Asma. Disponível em: <https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/258_asma.html>. Acesso em: 17 out. 2022.



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 isolada³.

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. A 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 clínica⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0051317-49.2022.8.19.0038** pela **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro** ajuizado pelo mesmo Autor – **Miguel Eduardo Lopes Serra** – com mesmo pleito e documento médico, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1641/2022, de 26 de julho de 2022.

2. Informa-se que o tratamento de **Imunoterapia pleiteada possui indicação** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Requerente: **rinite e bronquite alérgica** (Evento 1, OUT2, Página 17-26).

3. A **imunoterapia** específica para alérgenos com ***Blomia tropicalis* + *Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae* 1:100.000 aquosa e *candidina* + *tricofitina* + *P.B. Parvum* + *Staphylococcus Aureus* 1:100.000 aquosa** trata-se de **formulação magistral (deverá ser manipulado)**, devendo ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁵. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e

³ 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: 17 out. 2022.

⁴ Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-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: 17 out. 2022.

⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022



manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁶.

- Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, **a padronização dos medicamentos define os que serão disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos/substâncias manipulados**^{7,8}. Assim, a imunoterapia pleiteada **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

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 isolada⁹.

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 insetos¹⁰. Dados de Medicina Baseada em Evidências corroboram o emprego da imunoterapia subcutânea (ITSC) ou imunoterapia sublingual (ITSL) com aeroalérgenos em pacientes com essa doença¹¹.

6. Cumpre informar que a aplicação de imunoterapia pode ser por via oral e através de injeções subcutâneas, (para orientar a aplicação o médico deve ter capacitação específica); a imunoterapia com alérgenos é acompanhada de riscos. Ao iniciar imunoterapia o paciente deverá ser informado desta possibilidade 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

⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 17 out. 2022

⁷ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022

⁹ 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: 17 out. 2022.

¹⁰ 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: 17 out. 2022.

¹¹ Reis AP, Aarestrup FM. Imunoterapia e imunobiológicos na dermatite atópica. *Arq Asma Alerg Imunol*. 2019;3(2):123-132



alérgeno empregada¹². Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado.

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

8. No que concerne ao valor do pleito, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)¹³.

9. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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. Apesar do exposto acima, considerando que o pleito trata-se de **medicamento manipulado** e, deste modo, não possui preço estabelecido pela CMED¹⁵ bem como registro na Anvisa.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/secao.asp?s=81&id=298>>. Acesso em: 17 out. 2022.

¹³BRASIL 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: 17 out. 2022.

¹⁴BRASIL. 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_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 17 out. 2022.

¹⁵BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_02_v1.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.