



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL N° 0004/2023**

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2023.

Processo n° 5099340-85.2022.4.02.5101,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a **vacina de imunoterapia Dermatophagoides pteronyssinus + Blomia Tropicalis** - diluição 1:10.000.

**I – RELATÓRIO**

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 47 a 51), preenchido em 06 de outubro de 2022 pela médica  do Hospital Universitário Gaffrée Guinle, bem como o documento do citado hospital (Evento 1, ANEXO2, Página 52), emitido em 29 de setembro de 2022 pela referida médica.

2. Em síntese, trata-se de Autor com **asma persistente e rinoconjutivite alérgica** complicada por úlcera em córnea por coçadura em olho direito. Há **sensibilização para inalantes**, confirmada por “*Prick Test*” (teste de alergia). Fez uso de colírios anti-histamínicos e/ou estabilizadores de mastócitos, porém sem resposta adequada ao tratamento. Foi prescrito **imunoterapia para inalantes**, com uso subcutâneo de **Der. Pteronyssinus + Blomia Tropicalis**, doses progressivas de 0,1mL a 0,5mL semanalmente, por 2 a 4 anos. O Autor já havia iniciado a imunoterapia, obtendo bons resultados. Caso não faça o tratamento, pode haver manutenção do quadro de prurido ocular, com coçadura e consequências irreversíveis, como ceratocone e úlcera de córnea. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **J30.0 Rinite vasomotor** e **H10.1 Conjuntivite aguda atópica**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 Resolução SMS 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 associação entre sintomas de **asma, rinoconjuntivite (RCA) e conjuntivite alérgica (CA)** é frequente, e sintomas oculares tais como prurido, lacrimação e hiperemia podem afetar 75% dos pacientes com rinite, e 20% dos asmáticos. Embora asma e RCA sejam comumente associadas, a prevalência desta em crianças e os fatores de risco para seu desenvolvimento têm sido estudados com menor frequência. O consenso Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) definiu **conjuntivite alérgica** como comorbidade de **asma e rinite alérgica**. A maior parte das informações disponíveis sobre conjuntivite alérgica está contida nos estudos sobre rinoconjuntivite alérgica<sup>1</sup>.
2. Na **alergia respiratória por hipersensibilidade** aos ácaros, a exposição a partículas alergênicas é praticamente diária e ocorre desde o nascimento, tendo os doentes uma estimulação alergênica persistente que origina fenômenos de inflamação crônica, aos quais se sobrepõem picos de agudização sintomáticos. A hipersensibilidade aos ácaros representa um fator de risco importante e consistente para o desenvolvimento de doença respiratória, particularmente asma ou rinite alérgica. Em termos taxonômicos, os ácaros são artrópodes que podem ser agrupados em diversas famílias, sendo os da *Pyroglyphidae* os mais relevantes em termos mundiais<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. A **imunoterapia alérgeno-específica (IT)** é definida como a terapêutica com doses crescentes de alérgenos-específicos, para os quais o paciente apresente reação de hipersensibilidade

<sup>1</sup> Rosário CS et al. Entendendo a alergia ocular. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 4, Nº 1, 2020. Disponível em: <[http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1063](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1063)>. Acesso em: 09 jan. 2023.

<sup>2</sup> FERREIRA M.B. Imunoterapia com ácaros. Rev. Port. Imunoalergologia 2015; 23 (2): 79 - 87. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/imu/v23n2/23n2a03.pdf>>. Acesso em: 09 jan. 2023.



mediada por IgE, causando sintomas alérgicos. A IT pode ser realizada por diversas vias de administração e para diferentes situações clínicas, especialmente, asma, rinokonjuntivite e alergia à picada de insetos<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe mencionar que o **Dermatophagoides pteronyssinus** e **Biomia Tropicalis** são extratos alérgênicos a base de **ácaros**, e possuem registro na Anvisa<sup>4</sup> (fabricados pela Empresa FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA – EPP). Tais extratos são usados para produção de vacinas manipuladas, de acordo com a prescrição médica (manipuladas pela IMMUNOTECH - Farmácia de manipulação de vacinas antialérgicas sob prescrição médica ou para profissionais de saúde). Cabe elucidar que a Empresa FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA compreende duas divisões: FDA ALLERGENIC - Indústria farmacêutica de imunobiológicos, que fabrica extratos alérgênicos com registro na Anvisa; e IMMUNOTECH - Farmácia de manipulação de vacinas antialérgicas sob prescrição médica ou para profissionais de saúde<sup>5</sup>. Assim, a vacina **Dermatophagoides pteronyssinus + Biomia Tropicalis** é manipulada (produto sem registro), a partir de matérias-primas com registro na Anvisa.

2. Isso posto, quanto à indicação, cabe elucidar que nos pacientes com **alergia ocular**, caso do Autor, o conhecimento do **extratos alérgênicos** desencadeante pode direcionar o tratamento para imunoterapia alérgeno-específica, seja ela sublingual ou subcutânea, ambas com melhora na qualidade de vida dos pacientes com **alergia ocular**<sup>1</sup>. A eficácia da imunoterapia é mais bem estabelecida para o tratamento de rinite alérgica do que para sintomas oculares, porém, estudos mostram **redução** nos escores de **sintomas oculares**<sup>1</sup>. Assim, informa-se que a imunoterapia com vacina manipulada **Dermatophagoides pteronyssinus + Biomia Tropicalis** possui indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 47 a 52).

3. Ademais, a imunoterapia específica com alérgenos pode ser considerada em casos de falha dos tratamentos de primeira linha<sup>6</sup>, e verifica-se, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 48), que o Requerente fez uso de colírios anti-histamínicos e/ou estabilizadores de mastócitos (outros tratamentos), porém “*sem resposta adequada ao tratamento*”.

4. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que **vacina com extratos alérgênicos não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, destaca-se que, conforme lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutadas à vacina pleiteada para o caso clínico em questão.

6. No que concerne a alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento, destaca-se que, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 50), pode haver alguma reação alérgica aos componentes da fórmula, mas, ainda conforme relato médico (Evento 1,

<sup>3</sup> Projeto diretrizes: Imunoterapia alérgeno-específica. Disponível em:

<[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/imunoterapia\\_alergeno\\_especifica.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/imunoterapia_alergeno_especifica.pdf)>. Acesso em: 09 jan. 2022.

<sup>4</sup> Consulta Registro Anvisa: Extrato Alérgênico de Ácaros. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351156526200426/>>. Acesso em: 9 jan. 2023

<sup>5</sup> Empresa FDA Allergenic. Disponível em: <<https://www.fda-allergenic.com.br/a-empresa/>>. Acesso em: 09 jan. 2023.

<sup>6</sup> Leonardi A. Et.al. Management of ocular allergy. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30887530/>>. Acesso em: 09 jan. 2023.



ANEXO2, Página 52), o Autor iniciou tratamento com bons resultados, presumindo-se ausência de reação a vacina requerida.

7. Quanto à possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora ante a demora no fornecimento do tratamento por ela pleiteado, resgata-se o relato médico de urgência no início do tratamento, devido ao quadro de renite alérgica grave com complicação (Evento 1, ANEXO2, Página 49).

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>7</sup>.

9. No que concerne ao valor do pleito, 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>8</sup>.

10. Apesar do exposto acima, considerando que o **Dermatophagoides pteronyssinus** + **Biomia Tropicalis** diluição 1:10.000 é manipulado, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 9 jan. 2023.

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 9 jan. 2023.