



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL N° 0227/2023**

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2023.

Processo n° 5010255-54.2023.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED] representada  
por [REDACTED].

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 **imunoterapia com aeroalérgenos vacina de ácaros mix 10<sup>-5</sup>**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO 2, Página 17-21) emitido em 21 de dezembro de 2022 pela médica [REDACTED]; e laudo médico do Hospital dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO 2, Página 23) emitido em 21 de novembro de 2022 pela médica [REDACTED] nos quais foram informados que a Autora possui o diagnóstico de **asma brônquica e rinite alérgica**. A Autora realiza acompanhamento no ambulatório de alergia do Hospital Federal dos Servidores do Estado, já realizou tratamento com altas doses de Beclometasona spray oral 200mcg e Budesonida 50mcg, porém não obteve com controle clínico do quadro. Foi indicado a Autora a **imunoterapia com aeroalérgenos vacina de ácaros mix 10<sup>-5</sup>**, subcutânea por 3 a 5 anos, com intervalo das aplicações de 7 em 7 dias

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica; 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 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 n° 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 **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível<sup>1</sup>. Há episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas<sup>2</sup>. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos)<sup>3</sup>.
2. 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 dias<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830\\_pcdt\\_asma\\_pt14.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf) >. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>2</sup> IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <[http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe\\_suplemento.asp?id=39](http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>3</sup> SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: < <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249> >. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>4</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf) >. Acesso em: 28 fev. 2023.



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 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>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o **tratamento imunoterápico com aeroalérgenos vacina de ácaros mix 10<sup>-5</sup> possui indicação** para o tratamento das condições clínicas descritas para a Autora – **asma e rinite alérgica** (Evento 1, ANEXO 2, Página 17-21; Evento 1, ANEXO 2, Página 23).

2. 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>6</sup>.

3. 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 empregada<sup>7</sup>. 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.

4. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que **vacina de ácaros mix 10<sup>-5</sup> 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. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cumpre informar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza no momento, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT supracitado, os medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Omalizumabe 150mg (solução injetável).

6. Cabe destacar que a requerente, segundo relato médico, já faz uso de Beclometasona spray oral 200mcg e Budesonida 50mcg (padronizados no SUS). Além disso, o **tratamento imunoterápico com aeroalérgenos** tem como principal objetivo a prevenção de novas

<sup>5</sup> Projeto diretrizes: Imunoterapia alérgeno-específica. Disponível em:

<[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/immunoterapia\\_alergeno\\_especifica.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/immunoterapia_alergeno_especifica.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>6</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-immunoterapia-em-pacientes-com-quadros-alergicos/>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>7</sup> ASBAI – Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/secao.asp?s=81&id=298>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



crises. Assim, os medicamentos padronizados no SUS ainda não utilizados, **não se configuram como substitutos** à vacina pleiteada para o caso clínico em questão.

7. No que concerne a alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento, destaca-se que, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 20), pode haver alguma reação ao local, como dor no local de aplicação.

8. 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 (Evento 1, ANEXO2, Página 20) de que caso a Autora não utiliza o referido tratamento pode ocorrer persistência e mal controle da asma e rinite com aumento do risco para interações.

9. 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>8</sup>.

10. Apesar do exposto acima, considerando que **vacina com aeroalergenos de ácaros mix 10<sup>-5</sup> é manipulada**, 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.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22.201  
ID: 507327-9

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<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/cmed/precos>>. Acesso em: 28 fev. 2023.