



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0569/2023

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2023.

Processo nº 5009532.08.2023.4.02.5110,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a **vacina a base de b. tropicalis, d. pteronyssinus, d. farinae em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de 1:100.000** e imunostimulantes composta por **vacina com candidina, p. b. parvum, s. aureus em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de 1:100.000**.

I – RELATÓRIO

2. De acordo com formulário da Defensoria Pública da União e documento médico do Projeto Brasil sem Alergia (Evento 1_OFIC10, págs. 1 a 3) e (Evento 1_PRONT12, pág. 1), emitidos em 20 de fevereiro e 31 de janeiro de 2023, pela médica , a Autora, 12 anos, procurou a referida unidade de saúde em março de 2021, sendo feitos testes alérgicos de punção para aeroalérgenos e diagnosticada com **alergia a ácaros**. De posse do resultado, foi iniciado imunoterapia específica para controle do processo de hipersensibilidade, composta de **vacina a base de b. tropicalis, d. pteronyssinus, d. farinae em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de 1:100.000** e imunostimulantes composta por **vacina com candidina, p. b. parvum, s. aureus em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de 1:100.000**. Necessita manter o tratamento, a partir da data informada por 5 anos, necessitando de consultas, a cada 3 meses, para avaliação do quadro clínico e ajustes de doses. Interrompeu a imunoterapia em outubro de 2021, quando foi iniciado a aplicação das vacinas na diluição de 1:10.000, sendo orientada no momento da consulta a necessidade de permanecer, com a mesma estratégia terapêutica. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J32 – Sinusite crônica** e **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.

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. **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 respiratórias¹.
2. Os **ácaros** da poeira domiciliar têm mais de 20 componentes alergênicos identificados, contudo a fonte mais importante de aeroalérgenos destes insetos são as partículas fecais cobertas por proteases resultantes de resíduos de degradação da lisina. Os três ácaros mais comuns e identificados como sensibilizantes em estudos brasileiros são o Dermatophagoides pteronyssinus, o Dermatophagoides farinae e a Blomia tropicalis. Postulase que a exposição a apenas 2mcg de Der p1 por grama de poeira domiciliar pode sensibilizar um lactente ou criança de baixa idade geneticamente predisposta a doenças alérgicas. Os ácaros sobrevivem principalmente em ambientes escuros com temperatura entre 21 e 28 °C e com umidade relativa do ar em torno de 70%. A proliferação excessiva destes ocorre principalmente no colchão e travesseiros onde se alimentam de descamações da pele humana, sendo seu crescimento especialmente favorecido em ambientes com umidificadores, carpetes, almofadas e cobertores².

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 75, n. 6, nov/dez. 2012. Disponível em: <https://subpav.org/SAP/protocolos/arquivos/DOENCAS_PULMONARES/iii_consenso_brasileiro_sobre_rinites_2012.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2023.



3. 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 vizinhas³.

4. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. As rinites podem ser classificadas com base em critérios clínicos, frequência e intensidade de sintomas, citologia nasal, e fatores etiológicos. Segundo a sua duração podem ser classificadas em: aguda, subaguda e crônica. A **rinite alérgica** é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou ≤ 4 semanas².

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 clínica². 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 isolada⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 12 anos, diagnosticada com **alergia a ácaros, sinusite crônica rinite alérgica e vasomotora**. Solicita tratamento com a **vacina a base de b. tropicalis, d. pteronyssinus, d. farinae em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de**

³FERRI, 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: 04 mai. 2023.

⁴ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. *Jornal brasileiro de Pneumologia* [online]. 2009, vol.35, n.5, pp. 495-496. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em 04 mai. 2023.



1:100.000 e imunoestimulantes vacina com candidina, p. b. parvum, s. aureus em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de 1:100.000.

2. Neste sentido, cumpre informar que a **vacina a base de b. tropicalis, d. pteronyssinus, d. farinae em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de 1:100.000** e imunoestimulantes **vacina com candidina, p. b. parvum, s. aureus em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de 1:100.000** possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

3. 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 insetos⁵.

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 empregada⁶. 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. No que tange à disponibilização das vacinas pleiteadas no âmbito do SUS, informa-se que **vacina a base de b. tropicalis, d. pteronyssinus, d. farinae em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de 1:100.000** e imunoestimulantes **vacina com candidina, p. b. parvum, s. aureus em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alergênicos de 1:100.000** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e Estado do Rio de Janeiro.

5. Em relação a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da imunoterapia específica para alérgenos, de acordo com a Resolução 2.215, de 27 de setembro de 2018⁷ que estabelece as **normas mínimas para a utilização de extratos alergênicos** para fins diagnósticos e terapêuticos nas doenças alérgicas, 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.

6. Em continuidade, informa-se que as **vacinas** supracitadas **não foram analisadas** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸.

7. 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 de São João de

⁵ 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: 30 dez. 2022.

⁶ 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: 30 dez. 2022.

⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 2,215/2018. Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/imageBank/resolucao-CFM-2215-2018.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 mai. 2023.



Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há alternativas terapêuticas que possam configurar como **substitutadas** as vacinas pleiteadas para o quadro clínico em questão.

8. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ publicado ou em elaboração¹⁰ para **alergia a ácaros, J30 - Rinite alérgica e vasomotora e J32 – Sinusite crônica** – quadro clínico apresentado pela Autora.

9. No que concerne ao valor das vacinas pleiteadas, 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)¹¹.

10. De acordo com publicação da CMED⁹, 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. Apesar do exposto acima, considerando que o item vacina **a base de b. tropicalis, d. pteronyssinus, d. farinae em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alérgicos de 1:100.000** e imunoestimulantes composta por **vacina com candidina, p. b. parvum, s. aureus em solução aquosa fenolada na diluição dos extratos alérgicos de 1:100.000** é manipulado, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED⁹.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

¹¹BRASIL 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: 04 mai. 2023.