



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0152/2024

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5020130.21.2023.4.02.5110,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a vacina **Extratos alergênicos B. tropicalis + D. pteronyssinus + D. farinae aquosa 1:100.000, Extratos alergênicos mosquitos 1:100.000, Toxoides bacterianos respiratórios 1:1.000**, imunoestimulantes **Candidina-Tricofitina-Probionium-Bacterium-Parvum-Estafilococos Aureus 1:1.000** e **broncodilatador inalatório**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico Projeto Brasil sem Alergia (Evento 1_LAUDO9), emitido em 06 de outubro de 2023, pelo médico , a Autora, 04 anos, é portadora de **alergia respiratória (rinite e bronquite)** além de **alergia** a picada de mosquitos. Iniciou imunoterapia específica e dessensibilizante para aeroalergenos e picada de mosquitos. Faz uso de duas vacinas aplicadas semanalmente (**Extratos alergênico B tropicalis + D pteronyssinus + D farinae aquosa na diluição de 1:100.000** e **Extratos alergênicos mosquitos na diluição de 1:100.000**) e duas vacinas de reforço de reforço aplicadas 2/2 meses (**toxoides bacterianos respiratórios (1:1.000) + imunoestimulantes candidina-tricofitina-probionium-bacterium- parvum-estafilococos aureus (1:1.000)** além de **broncodilatador inalatório**. Tempo provável de tratamento, 05 anos. A não continuidade do tratamento pode trazer necessidade de internações hospitalares tanto no ponto de vista respiratório como pela complicação da infecção cutânea secundária a picada de insetos. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J41 – Bronquite crônica simples e a mucopurulenta 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **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 respiratórias**¹.
2. **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.
3. **Bronquite crônica** é uma condição onde há inflamação das vias aéreas menores do pulmão (brônquios e bronquíolos). É definida como uma tosse, que dura pelo menos 3 meses em dois anos consecutivos. Isso provoca inflamação e estreitamento dessas vias aéreas. Se isso continuar por um muito tempo, essa inflamação e estreitamento tornam-se permanentes. Evitar respirar a fumaça do cigarro ou substâncias irritantes pode ajudar a prevenir esta condição e é importante parar os danos

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Alergias. Disponível em: < <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/82alergias.html>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

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: 01 fev. 2024.



continuados nas vias aéreas. Embora o dano causado pela inflamação de longo prazo nas vias aéreas pode ser irreversível, muitas pessoas aprendem a gerir e viver com seus sintomas³.

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, 04 anos, é portadora de **alergia respiratória (rinite e bronquite)** além de **alergia** a picada de mosquitos. Solicita tratamento com a vacina **Extratos alergênicos B. tropicalis + D. pteronyssinus + D. farinae aquosa 1:100.000, Extratos alergênicos mosquitos 1:100.000, Toxoides bacterianos respiratórios 1:1.000, imunoestimulantes Candidina-Tricofitina-Probionium-Bacterium-Parvum-Estafilococos Aureus 1:1.000** e broncodilatador inalatório.
2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado a vacina **pleiteada possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.
3. Quanto ao item pleiteado **broncodilatador inalatório**, informa-se que o médico assistente não especificou qual o broncodilatador empregado no plano terapêutico da Requerente.
4. No que tange à disponibilização das vacinas pleiteadas no âmbito do SUS, informa-se que tais itens não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro.
5. Em relação ao 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 2018⁵, que estabelece as **normas mínimas para a utilização de extratos alergênicos** para fins diagnósticos e terapêuticos nas doenças alérgicas, essas preparações devem ser individualizadas quanto à composição e concentração e somente podem ser disponibilizadas por prescrição médica.

³ADA HEALTH. Bronquite crônica. Atualizado em 15 de fevereiro de 2022. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/chronic-bronchitis/>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

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: 01 fev. 2024.

⁵CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM N° 2.215/2018. Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/imageBank/resolucao-CFM-2215-2018.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



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)⁶.

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 Nova Iguaçu 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. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ que verse sobre a **J41 – Bronquite crônica simples e a mucopurulenta e J30 - Rinite alérgica e vasomotora** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Em relação ao questionamento sobre *a doença da qual padece a parte autora é grave*, destaca-se que de acordo com literatura consultada, a **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal. Sua incidência vem aumentando, e, apesar de **não ser uma doença grave**, ela afeta a qualidade de vida do paciente e dificulta o controle da asma⁸.

10. Sobre se *há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_LAUDO9), consta que “...A não continuidade do tratamento pode trazer necessidade de internações hospitalares tanto no ponto de vista respiratório como pela complicação da infecção cutânea secundária a picada de insetos”.

11. *Quanto aos laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles*. Informa-se que sim estão de acordo com as alegações formuladas pela autora.

12. *É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento?* **Consultar os itens 13 e 14 desta conclusão.**

13. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)**⁹.

14. Apesar do exposto acima, considerando que vacina **Extratos alérgênicos B. tropicalis + D. pteronyssinus + D. farinae aquosa 1:100.000, Extratos alérgênicos mosquitos 1:100.000, Toxoides bacterianos respiratórios 1:1.000**, imunostimulantes **Candidina-**

⁶BRASIL. 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: 01 fev. 2024.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁸CUNICO, S.A. et al. Prevalência de doenças respiratórias e alérgicas em Caxias do Sul-RS. RBAC. 2020;52(1):42-7. Disponível em: <<https://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2020/06/RBAC-vol-52-1-2020-ref-812.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁹BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Tricofitina-Probionium-Bacterium-Parvum-Estafilococos Aureus 1:1.000 pleiteados são formulações **manipuladas**, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁰.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240103_180512786.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.