



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0741/2024.

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2024.

Processo nº 5002157-25.2024.4.02.5108,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **imunoterapia sublingual**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico emitido em impresso próprio (Evento 1_COMP11_Página 1), pelo médico em 21 de novembro de 2023, o Autor, 7 anos, apresenta **prurigo estrófulo**, em **imunoterapia sublingual** para formiga, com previsão de 03 anos de duração.

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.

6. 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).

5. 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.



6. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os insetos representam uma das classes mais numerosas do reino animal, desta forma seu contato com os seres humanos é inevitável e a exposição às suas picadas pode provocar desde lesões imperceptíveis até reações graves. A reação de hipersensibilidade a antígenos existentes na saliva de insetos é conhecida por **prurigo estrófulo** ou urticária papular. Na presença de um número suficiente de picadas de insetos em indivíduos suscetíveis ocorrerá a doença que é caracterizada por uma erupção papular crônica e/ou recidivante, pruriginosa, que ocorre entre o segundo e o décimo ano de vida. É queixa frequente nos consultórios de pediatria trazendo angústia para aos pais e desconforto para a criança¹.

2. O **prurigo estrófulo** raramente terá início antes do sexto mês de vida pois, para que ocorra a sensibilização, são necessárias diversas picadas. O tempo para a sensibilização varia de criança para criança e depende também do número de exposições. Após ter sido sensibilizada a criança apresentará a reação. A doença na maioria das vezes tem início entre os 12 e os 24 meses de vida, mas poderá ser mais precoce nos pacientes intensamente expostos aos insetos. Na evolução, o tipo de reação se modifica até que ocorra a tolerância ao redor dos 10 anos de vida¹.

DO PLEITO

1. As vacinas de alergia são um método de tratamento empregado nas doenças alérgicas há mais de cem anos. Consiste na introdução, por via injetável (subcutânea) ou via sublingual, de quantidades crescentes de uma substância causadora de alergia (alérgeno) com o objetivo de se obter um estado de tolerância a esta substância. Esta forma de vacinação é denominada **imunoterapia específica com alérgeno** ou simplesmente **imunoterapia em alergia**. As vacinas de alergia regulam a produção de anticorpos, diminuindo os anticorpos da classe IgE (responsáveis pelas alergias) e aumentando os anticorpos IgG4. Além disso, diminuem as células inflamatórias que participam da reação alérgica. Os efeitos ocorrem aos poucos conforme as vacinas vão sendo aplicadas, observando-se uma redução gradual dos sintomas².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **prurigo estrófulo**, com pleito à inicial de **imunoterapia sublingual**.

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Picadas de Inseto - Prurigo Estrófulo ou Urticária Papular. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/12/Dermatologia-Picadas-de-Inseto-Prurigo.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2024.

² Associação Brasileira de Alergia e Imunologia – ASBAI. Imunoterapia – Perguntas e Respostas. Disponível em: <<https://asbai.org.br/immunoterapia-perguntas-e-respostas/>>. Acesso em: 08 mai. 2024.



2. Informa-se que a **imunoterapia pleiteada possui indicação** para o tratamento da condição clínica descrita para o Suplicante (Evento 1_COMP11_Página 1).
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 insetos**³.
4. A **imunoterapia sublingual não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
5. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição apresentada pelo Requerente.
6. 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.
7. Por se tratar de item não registrados na ANVISA, não há definição de valor estabelecido junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 08 mai. 2024.