



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 459/2021

Vitória, 04 de maio de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] representado
por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível, Criminal e Fazenda Pública de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. – sobre: **imunoterapia subcutânea**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, a Requerente necessita que seja disponibilizada uma indicação de imunoterapia em virtude de um quadro de rinite alérgica que vem causando severa lesão bacteriana no autor. Diante do exposto, não havendo outra alternativa, a médica responsável pelo tratamento do menor, prescreveu-lhe a imunoterapia por aproximadamente dois anos ou mais e uma dose por semana do medicamento, até o progresso da patologia.
2. De acordo com formulário para pedido judicial em saúde (emitido em 07/04/21) e laudo médico (sem data) o requerente apresenta quadro de rinite alérgica grave com indicação de imunoterapia subcutânea 1 dose por semana por aproximadamente dois anos. Informa que a medicação é manipulada por laboratório de alergia. Informa ausência de resultados com outros medicamentos.
3. Consta a negativa do município de Nova Venécia para o fornecimento.
4. Consta resultado de teste de antígenos realizado em 15/01/21 apresentando reação a agentes inalantes.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Consta prescrição desatualizada, emitida em 2019 com prescrição de vacina imunológica fase 1.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. As **Doenças alérgicas** são frequentes na população em geral e estão associadas à sensibilização a alérgenos do ambiente, como alimentos, pólenes, ácaros, fungos, insetos e medicamentos. A presença de anticorpos IgE específicos para alérgenos caracteriza a sensibilização alérgica, a qual é iniciada quando o alérgeno, acoplado a IgE específica, se liga à membrana dos mastócitos e basófilos, provocando liberação de seus grânulos e desencadeando uma reação aguda. Atinge vários órgãos-alvo: pele (urticária, angioedema, dermatite atópica); respiratório (rinite, asma); olhos (conjuntivite); gastrointestinal (dor, vômitos, diarreia) e cardiovascular (choque anafilático).
2. O diagnóstico das doenças alérgicas é feito primariamente por história clínica detalhada e pelo exame físico. Para a confirmação do diagnóstico é necessário demonstrar a presença de IgE específica contra alérgenos inalantes ou outros alérgenos envolvidos na história clínica e, quando possível, comprovar a participação deste(s) alérgeno(s) na provocação da manifestação clínica uma vez que numerosos fatores contribuem para o nível sérico de IgE e devem ser considerados para sua correta interpretação. Pode-se destacar a predisposição genética; fatores ambientais (ex. Exposição a alérgenos); infecções; idade; sexo; poluição; tabagismo; tipo e intensidade de sensibilizações alérgicas. Assim, nível elevado de IgE não é sinônimo de presença de doença alérgica, pois pode estar elevada em várias condições, como: parasitoses intestinais ou cutâneas, mieloma, síndrome de hiper-IgE, síndrome de Wiskott-Aldrich, aspergilose e filariose pulmonares, entre outras.
3. 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. De acordo com a frequência de sintomas as



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

rinites alérgicas anteriormente, eram classificadas como: sazonais ou perenes. 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.

DO TRATAMENTO

1. O manejo da **alergia** é feito com fármacos e medidas não medicamentosas, que incluem redução da exposição aos alérgenos e imunoterapia (somente recomendada para doenças alérgicas mediadas por IgE).
2. Dentre os fármacos com atividade antialérgica podemos citar: Antagonistas do receptor H₁ (anti-histamínicos propriamente ditos), estabilizadores de membrana, glicocorticoides, anticolinérgicos e antileucotrienos.
3. Em casos leves, utilizar corticosteroides tópicos (creme, pomada, loção) de baixa potência. Em quadros mais disseminados, utilizar anti-histamínicos sistêmicos e, quando necessário, associar corticosteroide sistêmico por curtos períodos.
4. A **rinite alérgica** tem como principal desencadeante os ácaros e embora seja lógico seu controle no ambiente, as evidências que comprovam a eficácia das medidas de controle ambiental sobre a rinite alérgica não são fortes. É importante lembrar que certos fatores não alérgicos podem agravar a rinite em alguns pacientes e em outros não, devendo ser destacada a fumaça de cigarro. As principais medidas para o controle do ambiente, com especial atenção na redução dos ácaros, baratas, umidade e pelos de animais. Deve ser lembrado ao paciente que as medidas de controle devem ser mantidas pelo menos por 3 a 6 meses para que algum benefício gradual possa vir a ocorrer.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. A avaliação do impacto das medidas de controle de exposição a alérgenos sobre a redução de sintomas depende do número de alérgenos aos quais o indivíduo está sensibilizado e exposto, o que interfere na interpretação dos resultados de estudos das medidas de controle ambiental pela dificuldade em se atingir uma suficiente diminuição da carga de alérgenos com relevância clínica. Todos os consensos de asma e rinite alérgica recomendam as medidas de afastamento de alérgenos como uma etapa da estratégia terapêutica.
6. As medidas farmacológicas no tratamento da rinite alérgica incluem: anti-histamínicos, descongestionantes nasais, corticosteroides, anticolinérgicos, antileucotrienos e imunoterapia específica.
7. A imunoterapia específica (IT) com alérgeno foi introduzida na prática médica para o tratamento de rinite alérgica e é recomendada em diretrizes nacionais e internacionais, como única terapêutica específica para as rinites alérgicas, em crianças e adultos, com potencial curativo. IT 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 equilíbrio 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. A IT tem por objetivo reduzir o grau de sensibilização e conseqüentemente a inflamação tecidual característica da rinite alérgica. A indicação da imunoterapia deve estar fundamentada em alguns aspectos principais: comprovação da sensibilização alérgica mediada por IgE, relevância da alergia no desencadeamento de sintomas do paciente e disponibilidade do extrato alergênico padronizado para o tratamento. A Organização Mundial da Saúde publicou relatório sobre IT com alérgenos no qual



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

define que deva ser considerada quando os anti-histamínicos e a medicação tópica nasal não controlam os sintomas, em pacientes que não desejam permanecer exclusivamente sob farmacoterapia ou quando o uso dos medicamentos resulta em efeitos indesejáveis. Neste documento destaca, ainda, que a aplicação subcutânea de imunoterapia específica altera o curso natural das doenças alérgicas. A IT com alérgenos deve ser considerada como parte de um plano de tratamento que inclui medidas de controle ambiental e farmacoterapia. Estudos controlados demonstram seu benefício com alérgenos provenientes de ácaros da poeira doméstica, polens de gramíneas e de proteínas de gato. Já foi demonstrado que pode prevenir o surgimento de novas sensibilizações, assim como impedir o surgimento de asma em pacientes com rinite alérgica. A eficácia da IT depende da dose utilizada do antígeno alergênico. O esquema de aplicação da imunoterapia deve ser individualizado e permanentemente acompanhado pelo médico. A aplicação da imunoterapia deve obedecer a um planejamento baseado na intensidade da sensibilização do paciente. A principal via de administração da IT com alérgeno é a injeção subcutânea. Cabe ressaltar que as preparações para imunoterapia específica com alérgenos, para uso subcutâneo ou sublingual, 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.

DO PLEITO

1. **Imunoterapia específica:** Consiste na administração de alérgenos em doses crescentes, com o objetivo de dessensibilizar os pacientes alérgicos ou de prevenir os sintomas decorrentes da exposição natural a esses alérgenos. A imunoterapia específica está indicada no tratamento da rinoconjuntivite alérgica, asma alérgica, reações ao veneno de insetos, e em outras doenças de hipersensibilidade mediadas por IgE. Está ainda indicada nos pacientes com baixa resposta ou efeitos colaterais graves aos medicamentos empregados no controle sintomático da asma e outras manifestações alérgicas.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.1 A dose inicial deve ser selecionada com base na sensibilidade de cada paciente, por meio do teste cutâneo. Doses progressivamente crescentes deverão ser administradas em intervalos regulares, até se atingir a dose ótima de manutenção. A imunoterapia específica deverá ser descontinuada, após um ano de uso da dose de manutenção, se o paciente não apresentar melhora. Reavaliar o perfil alergológico e a indicação terapêutica. Nos pacientes com boa resposta clínica com a imunoterapia alérgeno específica, o tratamento deverá ser mantido por dois a quatro anos.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que a **imunoterapia específica** não faz parte do rol de medicamentos e vacinas disponíveis em nenhum nível de atenção, bem como não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e não possui controle de qualidade realizado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, órgão responsável pelo controle rigoroso das vacinas preconizadas no calendário oficial do Ministério da Saúde, até serem liberadas para uso na população. **Dessa forma, cabe ao médico prescriptor a total responsabilidade pelo uso, eficácia e possíveis efeitos colaterais ocasionados pelo medicamento.**
2. No SUS o tratamento da rinite alérgica é feito com o uso de drogas anti-histamínicas na rinite persistente leve e na rinite persistente moderada a grave, o corticosteróide nasal. O manejo da rinite inclui ainda a diminuição da exposição aos alérgenos, através da limpeza, mudança de hábitos de vida e educação em saúde, aliados ao tratamento farmacológico.
3. Cabe frisar que a imunoterapia com injeções de alérgenos em baixas concentrações não promove a cura da doença, mas apenas previne a recidiva das reações de hipersensibilidades.
4. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos.

5. **É evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.**
6. Esclarecemos que a vacina em questão não se trata de produto pronto para uso, mas sim produzida de forma **individualizada para cada paciente de acordo com suas necessidades específicas, determinadas em receituário médico.** **Ressaltamos que não consta receita médica atualizada juntada aos autos com a especificação da imunoterapia pretendida.**
7. Portanto, esclarecemos que como se trata de produção mediante prescrição individual, em pequena escala, as normativas legais divergem das especialidades farmacêuticas em que se exigem diversos ensaios de controle de qualidade, não sendo localizado na ANVISA registro de tal produto específico, bem como não foi localizada bula oficial registrada na Anvisa contendo as substâncias presentes, assim como via de administração, posologia, forma de armazenamento, indicações e contraindicações e demais informações pertinentes.
8. **Ressaltamos que o serviço público somente poderá adquirir produto com registro na ANVISA e diretamente com a empresa ou distribuidora reconhecida e com todas as documentações legais para a venda do produto.**
9. No presente caso, o laudo médico cita apenas que o paciente não apresentou melhora clínica com outras medicações, **no entanto não constam relatos pormenorizados sobre o quadro clínico apresentado, quais foram os tratamentos utilizados, a dosagem, tempo de uso, associações utilizadas, bem como sobre a tentativa prévia de utilização dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública citados acima, sem êxito, bem como se foram tomadas as medidas preventivas no intuito de reduzir a**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

recidiva e diminuir as crises, como se afastar dos alérgenos desencadeadores dessas crises, informações que poderiam embasar justificativa para imprescindibilidade do uso da imunoterapia.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, considerando a disponibilidade de alternativas terapêuticas na rede pública de saúde; considerando que não há informações detalhadas que possam comprovar impossibilidade de uso (contraindicação absoluta) ou refratariedade (falha terapêutica) frente a todas as opções terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde para o tratamento da patologia apresentada; considerando que não há informações detalhadas sobre o quadro clínico do paciente e considerando os problemas inerentes na aquisição de produtos manipulados, bem como os não registrados na ANVISA pelo serviço público de saúde, apesar da imunoterapia constituir-se em uma opção terapêutica para casos refratários, conforme recomendação da OMS e Diretrizes da Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia; **este Núcleo conclui que, com base apenas nas informações encaminhadas, não é possível afirmar que a vacina ora pleiteada deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, neste momento.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 04 de maio de 2021

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology. São Paulo, Nov/Dez 2012. Órgão Oficial da Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial.

Doenças Alérgicas. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/23wpg/pdf/rodrigues-9788561673680-10.pdf>. Acesso em: 04 de maio de 2021

WATANABE, Alexandra Sayuri et al . Specific immunotherapy using Hymenoptera venom: systematic review. **Sao Paulo Med. J.**, São Paulo, v. 128 n. 1, p. 30-37, Jan. 2010. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-31802010000100007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 04 de maio de 2021.