



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 593/2021
Parecer técnico complementar ao nº 459/2021

Vitória, 08 de junho de 2021

Processo nº [REDACTED]

[REDACTED] representado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do Parecer nº 459/2021:

- 1.1 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.
- 1.2 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.
- 1.3 Consta a negativa do município de Nova Venécia para o fornecimento.



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

1.4 Consta resultado de teste de antígenos realizado em 15/01/21 apresentando reação a agentes inalantes.

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

1.6 Teor da Conclusão desse Parecer:

- 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.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foi apresentado laudo médico não proveniente do SUS emitido pela Dr^a. Renatha Pereira do Nascimento (CRM/ES – 7847) em 13/01/2021, quem informa que o paciente apresenta rinite alérgica, dermatite atópica, alergia à “estrófilo” e intolerância alimentar. Comprovado por exames complementares. Recomenda iniciar imunoterapia alérgica e melhora do desenvolvimento imunológico através de vacinas. Período de tratamento médio: 02 anos. Vacinas compradas a cada 2 meses. CID 10 I 30, W 57 e L 20.

2.2 Consta outro laudo médico não proveniente do SUS emitido pela Dr.^a Renatha



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

Pereira do Nascimento (CRM/ES – 7847) em 29/04/2021, quem informa que o paciente tem história pregressa de rinite alérgica de severa intensidade, sem melhoras com tratamento clínico medicamentoso. Iniciou tratamento com imunoterapia. Tratamento feito pelo período mínimo de 2 anos para resolução significativa do quadro clínico. Componentes da vacina: Inalantes/bacterianos (inalantes mix 60% + bacterianos mix 40%); Vacina estimulante da resposta, Limune celular (Veric); (Fungos micóticos mix 5% + Propionibacterium acnes 90%).

2.3 Consta Formulário para demandas não padronizadas nos SUS emitido em 18/05/2021 pela médica supracitada, quem informa paciente atendido de forma particular, com rinite alérgica (prurido nasal, tosse, sinusite recorrente, espirros, irritabilidade com dificuldade no aprendizado dentre outros) e necessidade de vacina pelo prazo de 03 anos. **Informa produto aprovado pela ANVISA**, e ainda que anteriormente foram adotados: medicamento tópico nasal e medicação oral.

2.3 Consta Questionário Médico – Medicamentos da Defensoria Pública Núcleo de Nova Venécia, emitido em 18/05/2021 pela médica supracitada, **quem informa que os medicamentos prescritos não tem efeitos colaterais**, e que está sendo realizado por ela Imunoterapia subcutânea. Informa tratamento anterior em rede pública com antialérgicos orais, tal como loratadina. Pontua ainda que há resultados positivos com a imunoterapia visto haver transferência de produção linfocítica TH2 p1 linfócitos TH1 (no caso, linfócitos de defesa), inibindo crise, fortalecendo o sistema imune.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente destacamos que a **imunoterapia específica descrita em laudo não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** e portanto não possui controle de qualidade realizado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, órgão responsável pelo controle rigoroso das



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

vacinas preconizadas no calendário oficial do Ministério da Saúde, até serem liberadas para uso na população.

2. Reforçamos 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.
3. Considerando ainda as informações remetidas nesta ocasião, cumpre informar que no sítio eletrônico da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, consta que a via de administração preferencialmente utilizada para o tratamento de alergias respiratórias é a subcutânea e diversos protocolos podem ser adotados. **A inconveniência das visitas frequentes para aplicação das injeções, o desconforto associado e a possibilidade de reações adversas conduziram à investigação de vias não injetáveis. Consta ainda que as reações adversas da aplicação através da via subcutânea podem ser locais ou sistêmicas.**
4. Ademais deve-se pontuar que repetidamente nesta oportunidade não constam relatos pormenorizados sobre o quadro clínico apresentado, quais foram os tratamentos utilizados, com informações detalhadas como a dosagem, tempo de uso, associações utilizadas, bem como sobre a tentativa prévia de utilização dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública sem êxito, bem como se foram tomadas as medidas preventivas no intuito de reduzir a recidiva e diminuir as crises, como se afastar dos alérgenos desencadeadores das crises.
5. Frente ao exposto, considerando a disponibilidade de alternativas terapêuticas na rede pública de saúde; considerando que novamente neste momento não há informações detalhadas que possam comprovar impossibilidade de uso (contraindicação absoluta) ou



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

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 (prescritos individualmente para cada paciente), bem como os não registrados na ANVISA pelo serviço público de saúde, entende-se que os questionamentos realizados anteriormente por este Núcleo não foram respondidos, assim ratifica-se o Parecer Técnico NAT/TJES N° 459/2021, previamente elaborado para o caso em tela uma vez que novamente não ficou demonstrada a impossibilidade do paciente se beneficiar com uso adequado dos medicamentos padronizados em associação à abordagem não farmacológica.

REFERÊNCIAS

ASBAI. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. **Imunoterapia – Perguntas e Respostas**. Disponível em: <<https://asbai.org.br/immunoterapia-perguntas-e-respostas/>>. Acesso em: 08 de junho de 2021.

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: 08 de junho 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.



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

Doenças Alérgicas. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/23wpg/pdf/rodrigues-9788561673680-10.pdf>. Acesso em: 08 de junho de 2021.

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.

Tamine Jandrey da Rosa. **Imunoterapia específica para o tratamento de alergias respiratórias: uma revisão sobre seu uso**. Universidade Feevale – Nova Hamburgo, RS, Brasil. Disponível em: <<http://www.rbac.org.br/artigos/imunoterapia-especifica-para-o-tratamento-de-alergias-respiratorias-uma-revisao-sobre-seu-uso/>>. Acesso em: 08 de junho 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: 08 de junho de 2021.