



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 526/2020

Vitória, 20 de março de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2 Vara de Piúma - MM. Juiz de Direito Dr. Diego Ramirez Grigio – sobre: **Imunoterapia subcutânea BT + DPT (Blomia tropicalis + D. pteronyssinus)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica anexados aos autos, o paciente é portador de rinite e conjuntivite alérgica pouco responsiva a medicações, e necessita de imunoterapia subcutânea BT + DPT (Blomia tropicalis + D. pteronyssinus) mensalmente. Necessita até junho 2021. Atualmente em uso de colírio imunossupressor, uso prévio de antihistamínico.
2. Consta prescrição do item pretendido e documento do Município com informação de que não tal medicamento não consta na REMUME.

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 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



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

controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. 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 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

Controle do ambiente:

1. 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. Talvez isso ocorra pela dificuldade metodológica de se realizar estudo científico adequado para avaliar o potencial benefício dessas medidas. Mesmo assim, o paciente deve ser informado sobre as várias medidas que podem reduzir a exposição aos fatores desencadeantes ou agravantes. Revisão recente sobre as medidas de controle dos ácaros concluiu que pode haver algum benefício na redução dos sintomas de rinite, mas as evidências não foram fortes.
2. Por outro lado, o médico deve estar ciente das limitações de suas recomendações,



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

especialmente quando realizadas isoladamente, na decorrência da baixa adesão do paciente, ou mesmo por motivos financeiros. É importante, também, 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.

3. 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.

Medidas Farmacológicas:

4. **Anti-histamínicos:** A primeira fase da reação alérgica ocorre 15 a 30 minutos após um antígeno bivalente combinar duas moléculas de IgE próximas que estão ligadas à membrana de mastócito ou basófilo. A seguir, temos a degranulação destas células com liberação de mediadores iniciando a cascata da reação alérgica. A histamina é o principal mediador liberado nessa degranulação das células e tem como ações promover vasodilatação, edema, aumento de secreção e prurido. Os anti-histamínicos são as principais substâncias usadas para o tratamento dos sintomas que então podem ocorrer. No caso da rinite alérgica tais sintomas são: prurido nasal, espirros em salva, coriza e bloqueio nasal. Os anti-histamínicos são efetivos para neutralizar esses sintomas. Os anti-H1 são a primeira escolha para alívio dos sintomas tanto das rinites intermitentes como das persistentes, leves e moderadas/graves. Podem ser associados a outras classes de medicamentos, como os corticosteroides tópicos nasais e os



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

antileucotrienos, determinando melhor controle. Entretanto, segundo a última atualização das diretrizes ARIA, os anti-histamínicos devem ser considerados superiores aos antileucotrienos, embora inferiores aos corticosteroides tópicos nasais. Embora os anti-H1 tópicos nasais sejam considerados de eficácia similar aos sistêmicos orais, esses últimos são preferidos pela facilidade de aplicação, baixa incidência de efeitos adversos e melhora da adesão. Como a ação sobre a obstrução nasal não é efetiva, os anti-histamínicos podem ser administrados associados a descongestionantes orais.

5. **Descongestionantes:** Os descongestionantes nasais são drogas pertencentes ao grupo dos estimulantes adrenérgicos ou adrenomiméticos, cuja ação principal é vasoconstrição. Como efeitos indesejáveis podem provocar hipertensão, cefaleia, ansiedade, tremores e palpitações. Doses altas podem provocar náuseas, vômitos e até mesmo convulsões e arritmias cardíacas. De acordo com a via de aplicação, são divididos em dois grupos: oral e tópico intranasal. O mais importante exemplo de descongestionante oral é a pseudoefedrina, muito utilizada em associação a anti-histamínicos H1. Os descongestionantes tópicos nasais devem ser usados no máximo por até 5 dias. Sua utilização por período mais prolongado induz vasodilatação capilar (efeito rebote) podendo provocar rinite medicamentosa. Tais medicamentos devem ser evitados em lactentes pelo risco de intoxicação grave que pode ocorrer. Devem ser evitados, também, em idosos para que sejam evitadas hipertensão e retenção urinária.
6. **Corticosteroides:** Os glicocorticoides (GCs) intranasais constituem a classe de drogas mais efetivas para o controle dos quatro sintomas típicos de rinite alérgica (coriza, espirros, prurido e obstrução), podendo ser utilizados no tratamento de algumas apresentações de rinites não alérgicas (rinite eosinofílica não alérgica e vasomotora). Para o controle da congestão nasal o GC tópico nasal torna-se a primeira linha de tratamento sendo mais efetivo que qualquer outro fármaco, proporcionando melhor qualidade de vida aos pacientes tratados. Os GCs tópicos nasais usados melhoram os sintomas oculares, frequentemente associados aos sintomas de rinite (rinoconjuntivite



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

alérgica) devido à sua ação sobre o reflexo naso-ocular. O controle dos sintomas da rinite é também associado ao melhor controle da asma e vice-versa. A vantagem da aplicação tópica com a veiculação da droga em microgramas é a menor probabilidade de ocorrência de efeitos colaterais sistêmicos. Apesar disso, mesmo em pequena escala, todos os corticosteroides de uso tópico são absorvidos e podem exibir efeitos sistêmicos, na dependência da dose e da formulação empregadas. Após utilizar a dose inicial por cerca de oito semanas, recomenda-se a reavaliação do paciente, procurando estabelecer a menor dose de manutenção capaz de controlar os sintomas nasais. O tempo de utilização do GC tópico nasal vai depender da resposta clínica às reavaliações do paciente. Esta resposta se associa à gravidade da rinite, ao tempo da doença, às comorbidades associadas, à aderência ao tratamento, entre outras. A tendência atual é da recomendação do uso para o controle dos sintomas, ficando o paciente liberado da utilização por alguns períodos do ano. A princípio, o uso de GCs sistêmicos não é indicado para o controle dos sintomas de rinite alérgica. Por outro lado, o uso de GCs por via oral por períodos curtos de tempo (5-7 dias) pode ser apropriado no controle de sintomas nasais graves. Nestes casos de crises mais graves, deve-se excluir a possibilidade de comorbidades associadas, como, por exemplo, rinossinusite bacteriana aguda. Brometo de Ipratrópio: Possui ação anticolinérgica nas fibras trigeminais secretomotoras, que são estimuladas pelos mediadores químicos liberados pela desgranulação dos mastócitos. Sua ação principal é no controle da secreção, na fase tardia da reação alérgica, tendo pouco efeito sobre o restante dos sintomas alérgicos e sobre o olfato. Não disponível em nosso meio a apresentação para uso tópico nasal.

7. Antileucotrienos: Os leucotrienos (LTs) são derivados da metabolização do ácido araquidônico. Os LTs que contêm aminoácido cisteínico, são denominados LT-cisteínicos (cys-LT1) e são importantes mediadores da resposta inflamatória na rinite alérgica, causando vasodilatação, exudação plasmática, secreção de muco e uma possível inflamação eosinofílica e consequente congestão nasal. No Brasil, o



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

antileucotrieno disponível para o tratamento da rinite alérgica é o montelucaste. Estudos clínicos demonstraram a eficácia de montelucaste no tratamento da rinite alérgica, principalmente no alívio dos sintomas congestão e secreção nasal, quando comparado ao placebo.

8. **Imunoterapia específica:** 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 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. 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 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 subcutânea BT + DPT (Blomia tropicalis + D. pteronyssinus):** 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.

1.1 A dose inicial deve ser selecionada com base na sensibilidade de cada paciente, por meio do teste cutâneo. Doses progressivamente crescentes deverão



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 E CONCLUSÃO

1. Quanto ao item pleiteado **Imunoterapia subcutânea BT + DPT (Blomia tropicalis + D. pteronyssinus)**, informamos que 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 prescritor a total responsabilidade pelo uso, eficácia e possíveis efeitos colaterais ocasionados pelo medicamento.**
2. 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 apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos.
3. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.
4. Esclarecemos que a o item em questão não se trata de um produto pronto para uso, e



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

sim produzida de forma individualizada para cada paciente de acordo com suas necessidades específicas, determinadas em receituário médico. 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.

5. Nos valem da ocasião para ainda esclarecer 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.
6. Consta informação nos documentos médicos juntados aos autos, paciente pouco responsivo a medicações, uso prévio de antihistamínico, atualmente em uso de colírio imunossupressor e que necessita de imunoterapia subcutânea BT + DPT (Blomia tropicalis + D. pteronyssinus) mensalmente até junho 2021.
7. Desta forma, 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 condição clínica 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 nas informações encaminhadas, não é**



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

possível afirmar que o item ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela.

8. 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.



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: 20 de março. 2020.

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. Acesso em: 20 de março. 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual da Saúde. Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em: <http://farmaciadada.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_



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

[Asma_Nao_Controlada.pdf](#)>. Acesso em: 20 de março. 2020.

ARAÚJO, et. al. Investigação de fatores associados à asma de difícil controle. **J. Bras. Pneumol.**, São Paulo, v .33, n.5., Sept./Oct. 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000500003>.

Acesso em: 20 de março. 2020.