



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1912/2023

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2023.

Processo nº 0835629-31.2023.8.19.0021,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **imunoterapia por via subcutânea e via oral com alérgenos**; e aos medicamentos **furoato de fluticasona 0,5mg/g (Avamys®)**, **cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (Trok-N®)** e **dipropionato de betametasona 5mg/mL + fosfato dissódico de betametasona 2mg/mL (BetaTrinta®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 69793292 Páginas 1 a 4), não datado, preenchido pelo médico [REDACTED], o Autor (DN: 20/9/2012) apresenta diagnóstico de **rinite alérgica, dermatite atópica e alergia a picada de insetos** com prurido estrófulo, com gravidade e sintomas intensos e recorrentes. Está indicada a **imunoterapia por via subcutânea** (Inalantes MixGama; Insetos GAMA; Bacter GAMA; Dermo GAMA e Imuno GAMA) e **por via oral** (imuno Bcan); além do uso de **furoato de fluticasona 0,5mg/g (Avamys®)**, **cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (Trok-N®)** e **dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (BetaTrinta®)**.
2. Os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informados: **J30.4 – rinite alérgica não especificada; L20.9 – dermatite atópica não especificada; e W57.9 – Mordeduras e picadas de inseto e de outros artrópodes, não-venenosos - local não especificado.**

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.



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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **rinite alérgica (RA)** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento¹.
2. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a **dermatite atópica** não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Uma criança que tem um dos pais com uma condição atópica (asma, rinite, alérgica ou dermatite atópica) tem aproximadamente 25% de chance de também apresentar alguma forma de doença atópica. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a **dermatite atópica** caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo².
3. O tratamento preventivo da alergia tem vários níveis: primário, secundário e terciário. A prevenção primária consiste em atuar sobre aqueles indivíduos de alto risco para

¹ IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

² SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. *Dermatite atópica*. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 25 ago. 2023.



evitar a sensibilização alérgica. Na prevenção secundária, o indivíduo já está sensibilizado, e deve-se agir para reduzir os níveis de alérgenos que não incorram em aparecimento de sintomas. Já na prevenção terciária, estratégias para o manejo da rinite ou asma alérgica visam reduzir ou eliminar as limitações da doença em longo prazo com recursos farmacológicos e não-farmacológicos. 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 isolada³.

DO PLEITO

1. **A Imunoterapia específica (IT) com alérgeno** foi introduzida por Noon há mais de 100 anos e permanece como o único tratamento modificador da evolução natural da doença alérgica. Além disso, proporciona benefícios duradouros após a sua descontinuação, previne a progressão da doença, incluindo o desenvolvimento de asma, bem como o desenvolvimento de novas sensibilizações. Atualmente, a ITE utilizada no tratamento da **Rinite Alérgica** é administrada por via subcutânea (SCIT) ou sublingual (SLIT). A ITE é recomendada no tratamento de adultos e crianças (> 5 anos) com RA intermitente moderada/grave e em todas as formas persistentes⁴.
2. **Furoato de fluticasona (Avamys®)** está indicado no tratamento de crianças (2 a 11) com sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene⁵.
3. **Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (Trok-N®)** está indicado nas afecções de pele, onde se exigem ações anti-inflamatória, antibacteriana e antimicótica, causadas por germes sensíveis, como: dermatites de contato, dermatite atópica, dermatite seborreica, intertrigo, disidrose, neurodermatite⁶.
4. **Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (BetaTrinta®)** – suspensão injetável - está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas que respondem aos corticoides. A terapia hormonal com corticosteroide é coadjuvante e não substitui a terapêutica convencional. Em condições alérgicas está indicado para rinite alérgica devida a pólen, rinite alérgica sazonal ou perene e picadas de inseto. Em relação as condições dermatológicas está indicado para dermatite atópica⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **imunoterapia pleiteada, furoato de fluticasona 0,5mg/g (Avamys®), cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (Trok-**

³ ROSARIO, N. Controle ambiental e prevenção de alergia respiratória: evidências e obstáculos. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 35, n. 5, p. 495-496, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v35n5/v35n5a18.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁴ Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cervico-Facial e Sociedade Brasileira de Pediatria. IV Congresso Brasileiro sobre Rinites 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento Furoato de fluticasona (Avamys®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070271>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (Trok-N®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TROK-N>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁷ Bula do medicamento dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (BetaTrinta®) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430917>>. Acesso em: 25 ago. 2023.



N^o) e **dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (BetaTrinta^o)** possuem indicação para o tratamento das condições clínicas descritas para o Autor.

2. 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 insetos⁸. Dados de Medicina Baseada em Evidências corroboram o emprego da imunoterapia subcutânea (ITSC) ou imunoterapia sublingual (ITSL) com aeroalérgenos em pacientes com essa doença⁹.

3. Ressalta-se que a aplicação de imunoterapia é através de injeções subcutâneas, e para orientar a aplicação o médico deve ter capacitação específica; imunoterapia com alérgenos é acompanhada de riscos. Ao iniciar imunoterapia o paciente deverá ser informado desta possibilidade e o médico deve estar preparado para tratar reações adversas, que podem ser graves. Reações locais são comuns e pode ocorrer urticária generalizada. Alguns pacientes apresentam agravamento transitório da manifestação clínica após aplicação do extrato alergênico. Nestas condições é necessário ajustar a dose de alérgeno empregada¹⁰. Sendo assim, o ajuste da dose e a aplicação devem ser sempre orientados por um médico capacitado.

4. A **imunoterapia por via subcutânea e via oral com alérgenos** e os medicamentos **furoato de fluticasona 0,5mg/g (Avamys^o)**, **cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (Trok-N^o)** e **dipropionato de betametasona 5mg/mL + fosfato dissódico de betametasona 2mg/mL (BetaTrinta^o)** não integram 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 das condições clínicas apresentadas pelo Autor.

6. O medicamento **dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona**, na dose de 3mg/mL + 3mg/mL, encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, entretanto a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Duque de Caxias não padronizou este medicamento no âmbito da atenção básica.

7. A SMS/Duque de Caxias fornece, por meio da atenção básica, conforme REMUME (2014), o corticoide inalatório dipropionato de beclometasona 50mcg (spray nasal) e budesonida 32mcg/dose (spray nasal), além de neomicina+bacitracina pomada e dexametasona creme. Recomenda-se avaliação médica acerca do uso desses medicamentos em substituição ao pleito **furoato de fluticasona 0,5mg/g (Avamys^o)** e **Cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina** respectivamente.

8. 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

⁸ 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: 26 jul. 2022.

⁹ Reis AP, Aarestrup FM. Imunoterapia e imunobiológicos na dermatite atópica. Arq Asma Alerg Imunol. 2019;3(2):123-132

¹⁰ Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Disponível em: < <http://www.sbai.org.br/secao.asp?s=81&id=298> >. Acesso em: 26 jul. 2022.



disponibilizadas por prescrição médica. Portanto, não são passíveis de comercialização em farmácias e drogarias. E, sendo assim, não possuem registro na Anvisa.

9. Os medicamentos **furoato de fluticasona 0,5mg/g** (Avamys®), **cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina** (Trok-N®) e **dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona** (BetaTrinta®) possuem registro válido na referida Agência.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69793291 Página 34, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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