



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

Em atendimento à solicitação encaminhada pelo Núcleo Fazendário de Campos, que requer a emissão de parecer técnico-científico acerca de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), especificamente quanto aos seguintes aspectos: (a) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora; (b) demonstração da segurança e eficácia do medicamento no tratamento do assistido; e com base nos documentos fornecidos (formulário da Defensoria Pública preenchido e prescrição médica), apresento a seguir a análise técnica referente ao caso do paciente

### **1. INFORMAÇÕES DA PACIENTE**

**Paciente:**

**Idade:** 13 anos

**Diagnóstico:** Rinite alérgica e vasomotora (CID J30)

**Prescrição:** Os medicamentos prescritos para imunoterapia para rinite alérgica, com uso externo e posologia de 7/7 dias (subcutâneo, 1x/sem), são:

- Nome Comercial:** *D. pteronyssimus*  
**Princípio Ativo:** *Dermatophagoides pteronyssinus*  
**Quantidade Mensal:** 4
- Nome Comercial:** *D. farinae*  
**Princípio Ativo:** *Dermatophagoides farinae*  
**Quantidade Mensal:** 4
- Nome Comercial:** *B. tropicalis*  
**Princípio Ativo:** *Blomia tropicalis*  
**Quantidade Mensal:** 4

**Período do tratamento:** Temporário, por 2 meses



## **2. ANÁLISE DO ITEM (a): ILEGALIDADE DO ATO DE NÃO INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO PELA CONITEC, AUSÊNCIA DE PEDIDO OU DA MORA**

A terapêutica prescrita ao paciente consiste em imunoterapia com extratos alergênicos padronizados de *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis*, amplamente reconhecidos na literatura médica especializada e respaldados por diretrizes clínicas nacionais e internacionais, incluindo as recomendações da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI, 2023) e bem como por sociedades científicas internacionais especializadas em alergologia (COX et al., 2011).

Tais extratos são classificados como **produtos de origem biológica** e estão submetidos à regulamentação sanitária específica da ANVISA, nos termos da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 194, de 12 de dezembro de 2017**, que dispõe sobre o registro, a manipulação e o uso terapêutico de produtos alergênicos industrializados e individualizados.

Nos termos do artigo 6º da RDC nº 194/2017, a **Vacina Alergênica Nominal ao Paciente** — como no presente caso — não é passível de registro na ANVISA, sendo legalmente manipulada sob prescrição individual, a partir de extratos registrados na Agência (ANVISA, 2017).

“Art. 6º Vacina Alergênica Nominal ao Paciente, Vacina Alergênica para Uso de Profissional habilitado e Produto Alergênico para Diagnóstico para Uso de Profissional Habilitado e Extratos Alergênicos Compostos Industrializados não são passíveis de registro na Anvisa.”

Portanto, trata-se de um produto que, por sua natureza personalizada, não se enquadra nos critérios de incorporação de tecnologias em saúde pela CONITEC, órgão responsável por avaliar medicamentos e produtos industrializados de uso coletivo e padronizado no SUS (BRASIL, 2011a, 2011b). Dessa forma, a ausência de avaliação pela CONITEC sobre a imunoterapia com extratos alergênicos personalizados não configura mora administrativa, mas reflete os limites normativos do processo de incorporação vigente, que não contempla



tecnologias individualizadas. Ainda assim, a inexistência de alternativas terapêuticas no SUS com mecanismo de ação semelhante evidencia uma lacuna assistencial concreta, que afeta diretamente o acesso do paciente a um tratamento respaldado por evidências científicas e amplamente adotado na prática clínica.

O tratamento vacina alérgeno-específica composta por *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* e *Blomia tropicalis* possui indicação para o tratamento da condição clínica descrita para o paciente (rinite alérgica). Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde que oriente o manejo da patologia do paciente, rinite alérgica. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a vacina alérgeno-específica não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS (NATJUS RJ, 2025; NATJUS, 2023).

### **3. ANÁLISE DO ITEM (b): DEMONSTRAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DO MEDICAMENTO NO TRATAMENTO DO PACIENTE**

Diversos estudos de alta qualidade — incluindo ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises — confirmam que a imunoterapia específica (ITS) com extratos padronizados de *Dermatophagoides pteronyssinus*, *D. farinae* e *Blomia tropicalis* é eficaz e segura no tratamento da rinite alérgica. Além de promover redução sustentada dos sintomas, a ITS induz tolerância imunológica e apresenta impacto positivo também em casos de asma associada, com respaldo consistente na literatura científica (SURATANNON et al., 2024; VALERO et al., 2022). Abaixo estão os principais achados com base em Medicina Baseada em Evidências:

- **Melhora sustentada de sintomas de rinite:**
  - Pacientes tratados com imunoterapia específica subcutânea ou sublingual apresentaram redução significativa dos sintomas e da necessidade de medicamentos, tanto em adultos quanto em crianças (FENG et al., 2017; PENG et al., 2013).



- **Aumento de IgG4 específica:** A imunoterapia subcutânea promove elevação dos níveis de IgG4 específica, um subtipo de imunoglobulina associado à indução de tolerância imunológica. Esses anticorpos atuam como bloqueadores da ligação entre alérgenos e IgE, inibindo a cascata de reações alérgicas e contribuindo para a redução significativa dos sintomas em pacientes com rinite alérgica (CALDERON et al., 2007; TSENG et al., 2008).
- **Efeito prolongado após interrupção:** A imunoterapia específica com extratos padronizados, como os de *Dermatophagoides pteronyssinus*, *D. farinae* e *Blomia tropicalis*, demonstrou eficácia e segurança na promoção da tolerância imune e redução sustentada dos sintomas da rinite alérgica, mesmo após a interrupção do tratamento. Isso é apoiado por estudos clínicos robustos e revisões sistemáticas (CSA, C2AR2G et al., 2017).

#### 4. CONCLUSÃO

Com base na análise dos itens (a) e (b), conclui-se que a imunoterapia específica subcutânea com extratos padronizados, conforme prescrição médica apresentada, está em conformidade com a regulamentação sanitária vigente (RDC nº 194/2017) e possui respaldo em evidências científicas quanto à sua segurança e eficácia no tratamento da rinite alérgica. Observa-se ainda a inexistência de avaliação formal da CONITEC sobre essa tecnologia, o que configura ausência de manifestação administrativa diante de uma indicação clínica respaldada tecnicamente.

#### REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 194, de 12 de dezembro de 2017. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2017. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/11028486](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/11028486).
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA (ASBAI). **Diretrizes brasileiras para imunoterapia com alérgenos – Asma e Rinite**. São Paulo: AMB/ASBAI, 2023. Disponível em: <https://amb.org.br/wp-content/uploads/2023/07/DIRETRIZESBRASILEIRAS-PARA-IMUNOTERAPIACOMALERGENOS-asma.pdf>.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



**COSAU** DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2011. a. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm).

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2011. b. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm).

CALDERON, Moises A.; ALVES, Bernadette; JACOBSON, Mikila; HURWITZ, Brian; SHEIKH, Aziz; DURHAM, Stephen. Allergen injection immunotherapy for seasonal allergic rhinitis. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2009, n. 1, 2007. DOI: 10.1002/14651858.cd001936.pub2. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001936.pub2>. Acesso em: 17 jul. 2025.

CHINESE SOCIETY OF ALLERGY (CSA) AND CHINESE ALLERGIC RHINITIS COLLABORATIVE RESEARCH GROUP (C2AR2G) et al. Chinese Guideline on allergen immunotherapy for allergic rhinitis. **Journal of Thoracic Disease**, [S. l.], v. 9, n. 11, p. 4607–4650, 2017. DOI: 10.21037/jtd.2017.10.112. Disponível em: <http://jtd.amegroups.com/article/view/16910/13839>. Acesso em: 17 jul. 2025.

COX, Linda; NELSON, Harold; LOCKEY, Richard; CALABRIA, Christopher; CHACKO, Thomas; FINEGOLD, Izak; NELSON, Matthew; WEBER, Richard. Allergen immunotherapy:

A practice parameter third update. **Journal of Allergy and Clinical Immunology**, [S. l.], v. 127, n. 1 Suppl, p. S1–S55, 2011. DOI: 10.1016/j.jaci.2010.09.034. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2010.09.034>.

FENG, Bohai; XIANG, Haijie; JIN, Haiyong; GAO, Jinjian; HUANG, Saiyu; SHI, Yunbin; CHEN, Ruru; CHEN, Bobei. Efficacy of Sublingual Immunotherapy for House Dust Mite-Induced Allergic Rhinitis: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Allergy, Asthma & Immunology Research**, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 220, 2017. DOI: 10.4168/aaair.2017.9.3.220. Disponível em: <https://e-aaair.org/DOIx.php?id=10.4168/aaair.2017.9.3.220>. Acesso em: 17 jul. 2025.

NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE RJ. **Parecer Técnico nº 3139/2022**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://www.tjrj.jus.br/documents/10136/222015098/parecer-31392022.pdf/10530b1110a758d1-dd25-28a984ee0932>.

Parecer Técnico nº 0569/2023 - Comitê Estadual de Saúde. **Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde RJ**, [S. l.], 2023. Disponível em: <https://static.trf2.jus.br/nasinternet/documento/comite-estadual-saude/pareceres/2023/parecer0569-2023.pdf>.

PENG, Hua; LI, Chun Wei; LIN, Zhi Bin; LI, Tian Ying. Long-term Efficacy of Specific Immunotherapy on House Dust Mite-Induced Allergic Rhinitis in China. **Otolaryngology–Head and Neck Surgery**, [S. l.], v. 149, n. 1, p. 40–46, 2013. DOI: 10.1177/0194599813485222. Disponível em: <https://aao->



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

[hnsfjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1177/0194599813485222](https://hnsfjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1177/0194599813485222). Acesso em: 17 jul. 2025.

SURATANNON, N. et al. A large scale multicentre randomized, placebo-controlled subcutaneous house dust mite allergen immunotherapy (HDM SCIT) in allergic rhinitis: MITAR Study. **Asian Pacific Journal of Allergy and Immunology**, [S. l.], v. 42, n. 3, p. 233–245, 2024.

Disponível em: <https://doi.org/10.12932/ap-221123-1735>.

TSENG, Shih-Hann; FU, Lin-Shien; NONG, Bao-Ren; WENG, Jyh-Der; SHYUR, Shyh-Dar. Changes in serum specific IgG4 and IgG4/ IgE ratio in mite-sensitized Taiwanese children with allergic rhinitis receiving short-term sublingual-swallow immunotherapy: a multicenter, randomized, placebo-controlled trial. **Asian Pacific Journal of Allergy and Immunology**, [S. l.], v. 26, n. 2–3, p. 105–112, 2008.

VALERO, Antonio; IBÁÑEZ-ECHEVARRÍA, Ethel; VIDAL, Carmen; RADUCAN, Isabela; CASTELLÓ CARRASCOSA, José Vicente; SÁNCHEZ-LÓPEZ, Jaime. Efficacy of Subcutaneous House Dust Mite Immunotherapy in Patients with Moderate to Severe Allergic Rhinitis. **Immunotherapy**, [S. l.], v. 14, n. 9, p. 683–694, 2022. DOI: 10.2217/imt-2021-0353. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.2217/imt-2021-0353>. Acesso em: 17 jul. 2025.

Rio de Janeiro, 18/07/2025

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)



DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO