

**I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;**

Segundo laudo médico e demais documentos apresentados, a requerente tem 12 anos (DN: 12/11/2008), reside no município de Nova Alvorada do Sul, é portadora de Alergia respiratória, apresentando sensibilização a ácaros e poeira. Não foi indicado CID10 da doença. Foram apresentados resultados de exames complementares. Solicita imunoterapia injetável com estratos alergênicos para o seu tratamento.

**Alergia** é uma reação do sistema imunológico. Uma das apresentações mais comuns de alergia é caracterizada pela formação de anticorpos de uma determinada classe de proteína, chamada de imunoglobulina E (IgE). Estes anticorpos são específicos para componentes (alergenos) do ambiente, como os ácaros da poeira, pólenes, fungos, alimentos e insetos. Uma vez que a pessoa tenha se sensibilizado (formado anticorpos IgE), a reação alérgica pode ocorrer de forma imediata após o contato com o agente (alergeno) ou se estabelecer lentamente vindo a se manifestar de forma contínua. Isto depende do grau de sensibilização (quantidade de anticorpos IgE), do tipo de alergeno que suscitou a reação e da frequência do contato com o mesmo. Exemplo de manifestação aguda e potencialmente grave é a reação anafilática que pode ser desencadeada por alimentos, medicamentos e por insetos, como abelhas, vespas (marimbondos) e formigas. Por outro lado, a asma e a rinite alérgica, ou rinoconjuntivite alérgica são exemplos de manifestações alérgicas que ocorrem de forma crônica por exposição contínua a alergenos do ambiente derivados de ácaros, pólenes e fungos do ar, entre outros.

A **Rinite Alérgica** é definida como uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alergenos 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 tratamento. A rinite alérgica pode ser considerada a doença de maior prevalência entre as doenças respiratórias crônicas e, apesar de não estar entre aquelas de maior gravidade, é um problema global de saúde pública, também, porque afeta a qualidade de vida dos pacientes e dificulta o controle da asma. A prevalência tem aumentado ao longo dos anos e provavelmente é subestimada, pois muitos indivíduos não a reconhecem como uma doença e não procuram atendimento médico. Por outro lado, os profissionais de saúde frequentemente negligenciam a rinite. Ainda assim, a rinite alérgica encontra-se entre as dez razões mais frequentes para a procura de atendimento primário à saúde.

As **Conjuntivites Alérgicas** em crianças apresentam-se habitualmente de forma grave, principalmente as do tipo primaveril. Há quatro formas de conjuntivite alérgica: sazonal, geralmente associada à rinite ou asma; ceratoconjuntivite atópica (associada à dermatite atópica); conjuntivite primaveril (ou vernal); e conjuntivite papilar gigante (associada comumente ao uso de lentes de contato). A conjuntivite alérgica sazonal é causada por reação de hipersensibilidade tipo I, frequentemente associada a rinite ou asma, e relaciona-se intimamente com exposição direta ao alergeno. É a forma mais comum de alergia ocular. A patogênese baseia-se na degranulação de mastócitos, que, estimulados previamente pelas IgE, liberam mediadores químicos que provocam os sintomas – prurido, hiperemia, edema, e formação de papilas na conjuntiva tarsal superior, que são menores que 1 mm. Habitualmente não há envolvimento corneano. A ceratoconjuntivite atópica é causada por reação de hipersensibilidade tipos I e IV, as crises são mais frequentes no inverno, e há associação com dermatite atópica. Os sintomas mais frequentes são prurido, lacrimejamento,

secreção mucosa, hiperemia, visão embaçada, fotofobia e dor. O acometimento palpebral causa blefarite secundária, que pode chegar a entropio cicatricial. Madarose é frequente, assim como microcalázios. Hiperemia da conjuntiva, quemose, limbite, hipertrofia papilar na conjuntiva tarsal superior e pontos de Tranta são sinais presentes. O envolvimento corneano mais frequente é a ceratite pontuada, que pode ser acompanhada de neovascularização periférica. Os defeitos epiteliais crônicos podem resultar em diminuição da acuidade visual. A conjuntivite primaveril (vernal) é causada por reação de hipersensibilidade tipos I e IV; as crises são mais frequentes na primavera, em regiões de clima quente e seco. É mais frequente em crianças do sexo masculino, entre 2 e 10 anos de idade, e habitualmente resolve-se espontaneamente na puberdade. Histopatologicamente há presença de quantidade anormal de mastócitos na conjuntiva. A conjuntivite vernal apresenta-se clinicamente sob duas formas: palpebral e limbar. A característica da forma palpebral é a hipertrofia papilar na conjuntiva tarsal superior. Em casos severos, há coalescência das papilas, formando papilas gigantes. Comumente há secreção mucosa disposta entre as papilas. A forma limbar apresenta papilas no limbo (limbite), que se torna espessado e gelatinoso, frequentemente com pontos de Tranta. A córnea apresenta ceratite pontuada difusa, que é exacerbada pelo trauma mecânico das papilas. A coalescência dos pontos inflamatórios do epitélio da córnea forma defeito oval com depósito de fibrina, no terço superior da córnea, denominado úlcera em escudo. Conjuntivite papilar gigante é causada por reação de hipersensibilidade tipos I e IV, e tem, como característica, a formação de papilas gigantes na conjuntiva tarsal superior. A causa mais frequente dessa conjuntivite é o uso prolongado de lentes de contato, principalmente as gelatinosas, porém ocorre também em fios de sutura expostos, uso de próteses oculares, e exposição de faixa escleral (pós-cirurgia de descolamento de retina). Os sintomas mais comuns são intolerância à lente de contato, com secreção mucosa abundante principalmente pela manhã (após a retirada das lentes no dia anterior), sensação de corpo estranho e prurido. Os sinais característicos são hiperemia conjuntival e hipertrofia papilar na conjuntiva tarsal superior. Com a progressão, a secreção torna-se mais espessa e as papilas coalescem, formando as papilas gigantes. Quando associada à exposição de fios de sutura ou faixa escleral, a reação é localizada, adjacente ao estímulo. **(Alergia ocular. Gustavo Bonfadini. Disponível em: <https://www.iorj.med.br/alergia-ocular/>)**

## **II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;**

O objetivo do tratamento farmacológico da **rinite alérgica** é promover uma prevenção efetiva ou o alívio dos sintomas, tão segura e efetivamente quanto possível. A remoção ou a prevenção do contato com alergenos é sempre recomendada; entretanto, a terapêutica farmacológica é frequentemente necessária. O emprego de medidas simples, como lavagem nasal com solução salina ou a adição de anti-histamínico tópico ou oral associado a uma baixa dose de corticoide intranasal, pode ajudar no controle da rinite alérgica e das rinosinusites crônicas.

Anti-histamínicos: A rinite alérgica, como toda reação alérgica, pode apresentar duas fases. A primeira, chamada imediata, ocorre minutos após o estímulo antigênico, e a segunda ocorre quatro a oito horas após o estímulo, sendo denominada fase tardia ou inflamatória. Ambas apresentam liberação de mediadores químicos, sendo a histamina o principal mediador liberado na primeira fase através da degranulação de mastócitos e basófilos. Os anti-histamínicos foram sintetizados e introduzidos no tratamento da rinite alérgica há mais de 50 anos, os chamados de primeira geração, que têm como principal efeito adverso a sonolência. Estão disponíveis no mercado e, dentre aqueles fornecidos pelo sistema único de saúde, estão a hidroxizina, derivado das piperazinas, e a dexclorfeniramina, derivada das alquilaminas. A partir da década de 70, pesquisas levaram à descoberta de novos anti-histamínicos que provocassem menos efeitos colaterais, como a loratadina, cetirizina, levocabastina, azelastina, epinastina, ebastina, fexofenadina e outros. Assim, os anti-H1 podem ser divididos em anti-H1 clássicos, de primeira geração ou sedantes, e anti-H1 não clássicos, de segunda geração ou pouco sedantes. A diferença entre eles reside no fato de os anti-H1 sedantes possuírem uma estrutura química mais simples, serem lipossolúveis, e atravessarem a barreira hematoencefálica, vindo a provocar sonolência, fadiga, dificuldade de aprendizado, confusão mental e alterações do apetite. Isto já ocorre com menor intensidade com os

anti-H1 de segunda geração, que têm estrutura química mais complexa, e atravessam pouco a barreira hematoencefálica, provocando menos sono. Os de segunda geração são os preferenciais, pela relação mais favorável entre eficácia e segurança

**Corticoides intranasais:** Os corticoides intranasais constituem o tratamento de primeira escolha para as formas persistentes de rinite alérgica, desde o início da década de 90. Os para efeitos sistêmicos são indetectáveis quando usados na dose recomendada. Além disso, a aplicação de dose diária pela manhã mostrou minimizar o potencial impacto no eixo hipotálamo- hipófise-adrenal (HHA). A ação dos corticoides intranasais é direcionada à redução da inflamação da mucosa nasal, levando à melhora da obstrução nasal, do prurido, espirros, bem como da rinorreia. Ressalta-se que a facilidade posológica contribui para a maior adesão ao tratamento. O uso prolongado de corticoides intranasais naqueles pacientes que requerem tratamento por muitos anos e a necessidade de associação de esteroides por outras vias tornam maiores as possibilidades de supressão do eixo HHA e de um retardo no crescimento estatural nas crianças. Em particular, nos pacientes com rinite alérgica e asma, que recebem corticoide de uso tópico nasal e pulmonar, seria recomendável a associação de outro grupo de fármacos, visando reduzir a carga total do corticoide tópico respiratório. É importante ressaltar que a vigilância do crescimento deve ser redobrada nesses pacientes. Com relação aos efeitos colaterais locais, verifica-se, raramente, a presença de irritação local, sangramento e perfuração septal. Por causa de sua boa atividade anti-inflamatória, baixa absorção e metabolismo de primeira passagem, corticoides tópicos de segunda geração são o tratamento de escolha na rinite alérgica persistente. Desde a década de 70, com a introdução do dipropionato de beclometasona, os corticoides intranasais têm sido utilizados com sucesso em pacientes com rinite alérgica. Os corticosteroides disponíveis para uso nasal, no Brasil, incluem a beclometasona, triancinolona, budesonida, fluticasona e mometasona, sendo esses dois últimos eficazes em regime de dose única diária. A forma aquosa é melhor tolerada por causar menos irritação na mucosa, além de fixar melhor e não ter propelentes.

**Cromoglicato dissódico:** O cromoglicato dissódico é um estabilizador de mastócitos que pode ser utilizado para o tratamento da rinite alérgica e apresenta mínimos efeitos colaterais; no entanto, sua eficácia é modesta. Em estudo que avaliou a eficácia dessa medicação, observou-se que o cromoglicato aliviou a rinorreia e o prurido nasal quando comparado ao placebo, mas a diferença não foi estatisticamente significativa entre o grupo que recebeu a medicação e o que recebeu o placebo. Por outro lado, a sibilância e a obstrução nasal foram significativamente aliviados com o cromoglicato. Uma das limitações da utilização do cromoglicato dissódico é a necessidade de administração quatro vezes ao dia, levando a uma menor adesão em longo prazo. É interessante salientar que pode ser uma opção para os casos mais leves ou quando se deseja retirar os esteroides em um paciente que respondeu bem mas vem usando a droga há muito tempo, e ainda não se tem segurança que permanecerá bem sem medicação.

**Antileucotrienos:** O montelucaste é um antagonista seletivo do receptor do leucotrieno cisteínico tipo 1, encontrado nas vias aéreas de humanos. Sabe-se que os leucotrienos atuam como mediadores inflamatórios e têm importante papel na fisiopatologia da rinite alérgica. Estudos clínicos já demonstraram que o uso de montelucaste via oral, na dose de 10 mg uma vez ao dia (para adultos), é bem tolerado e traz alívio significativo dos sintomas nasais diurnos e noturnos além dos sintomas oculares da rinite alérgica. O custo da medicação torna-se um empecilho para parcela da população, e sua eficácia é baixa como monoterapia, sendo mais utilizado como tratamento adjuvante em pacientes que não apresentam resposta satisfatória a anti-histamínicos e corticoides intranasais.

**Anticorpos anti-IgE:** A produção de IgE é o principal mecanismo das reações de hipersensibilidade em pacientes portadores de rinite alérgica. Interage com receptores de baixa e alta afinidade. O anticorpo monoclonal anti-IgE ainda não teve sua utilização liberada para o tratamento de rinite alérgica, embora ensaios clínicos tenham revelado a sua eficácia.

**Tópicos cutâneos:** Algumas manifestações alérgicas devem ser tratadas com medicação tópica na pele, como os cremes de corticosteroides. Estas preparações podem ser valiosas no alívio de sintomas de dermatites por contato ou dermatite atópica. Corticosteroides reduzem a

vermelhidão, edema e o prurido que são característicos das reações alérgicas cutâneas.

**Imunoterapia:** A imunoterapia deve ser considerada em casos de rinite alérgica persistente moderada/grave que não responderam satisfatoriamente à terapia convencional. Consiste em uma técnica em que pequenas quantidades de extrato de alergen são injetadas no tecido subcutâneo, por alguns anos, objetivando amenizar os sintomas advindos da exposição a estes mesmos alergen. Uma das principais barreiras para o sucesso do tratamento com a imunoterapia é o fato de que, normalmente, estes pacientes costumam ser alérgicos a mais de um tipo de substância, dificultando, assim, a identificação do alergen candidato à vacina. Estudos controlados mostraram que a imunoterapia é eficaz em pacientes com hipersensibilidade a picadas de insetos e em pacientes com rinoconjuntivite alérgica e asma. O maior risco do uso de imunoterapia específica é a anafilaxia. Por isso, pacientes submetidos à imunoterapia necessitam de supervisão rigorosa por um profissional experiente, para que quaisquer manifestações prodrômicas de anafilaxia sejam reconhecidas e tratadas prontamente. Estes pacientes também apresentam risco de exacerbar a sua asma.

A avaliação e o tratamento da **conjuntivite alérgica** em crianças e adolescentes devem ser realizados pelo alergista pediatra em conjunto com o oftalmologista. Existem quadros de conjuntivite alérgica que se associam com problemas na córnea, provocando situações mais graves. O tratamento pode ser iniciado pela medicação sintomática para aliviar as crises. É essencial, porém, evitar a doença controlando o ambiente, educando a família sobre a doença e adotando vacinas antialérgicas específicas (imunoterapia). Para evitar os ácaros da poeira domiciliar é importante limpar a casa com pano úmido, colocar capas impermeáveis em colchões e travesseiros e manter o quarto o mais vazio possível, retirando brinquedos e bichos de pelúcia. Se seu filho é alérgico a algum animal de estimação, mantenha o bichinho fora de sua casa. Algumas pessoas não querem se desfazer do animal de estimação, porém a conduta correta é mantê-lo fora do quarto, para evitar expor a criança aos alergen do animal. Cuidados com a higiene também são importantes. Lave as mãos imediatamente depois de pegar o animal. Remova e lave as roupas após visitar amigos que tenham animais de estimação aos quais a criança é alérgica. Os testes alérgicos ajudam na identificação dos fatores que desencadeiam a alergia e orientam no tratamento. Existem colírios e medicamentos orais para tratar os sintomas da alergia ocular. O uso de colírios resfriados (mantidos na geladeira) pode reduzir a sensação de coceira nos olhos. É importante reforçar, no entanto, que quaisquer destas medicações devem ser prescritas pelo médico alergista. **(Conjuntivite alérgica. Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/especiais/pediatria-para-familias/noticias/nid/conjuntivite-alergica/>)**

Segundo laudo médico a requerente fez uso dos medicamentos oferecidos pelo SUS, sem sucesso.

**III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;**

A **imunoterapia alergen-específica** (IT) é definida como a terapêutica com doses crescentes de alergen-específicos, para os quais o paciente apresente reação de hipersensibilidade mediada por IgE, causando sintomas alérgicos. A IT pode ser realizada por diversas vias de administração e para diferentes situações clínicas, especialmente, asma, rinoconjuntivite e alergia à picada de insetos. Em crianças, além da heterogeneidade dos estudos, são poucos os ensaios clínicos, levando-se em conta que é uma terapia utilizada há décadas. Talvez, essa dificuldade possa ser parcialmente explicada, no que se refere à imunoterapia subcutânea, pelo dilema ético de se utilizar placebo em crianças, por via parenteral e durante 3 a 5 anos. Há, também, dificuldades para comparar resultados, devido ao uso de alergen diferentes, em diferentes concentrações e por tempo variável.

A IT apresenta diferentes níveis de eficácia, de acordo com as características do paciente e

do tratamento. Há acentuada heterogeneidade entre os ensaios clínicos randomizados, em relação aos alérgenos utilizados. Vários ensaios clínicos não seguem adequada alocação dos pacientes. Os estudos incluem pacientes portadores de rinite e/ou asma com evidência de associação entre sintomas da doença e exposição natural não controlada ao alérgeno para o qual o paciente é sensibilizado, ou seja, para o qual apresenta IgE específica detectada por teste cutâneo ou *in vitro*.

A IT pode ser recomendada para pacientes com rinite alérgica (RA) e asma, para redução de sintomas clínicos e do uso de medicação de controle. Para a indicação da IT nessas situações, é necessário que o paciente apresente sintomas da doença após exposição natural ao alérgeno, presença de anticorpos IgE específicos para alérgenos e doença clinicamente relevante com sintomas perenes ou em grande parte do ano, mesmo sob terapêutica habitual.

São poucos e heterogêneos os estudos que compararam IT e corticosteroide no tratamento da rinoconjuntivite alérgica e da asma alérgica. Não é recomendada a substituição do tratamento medicamentoso com corticosteroide por IT para esses pacientes.

A IT não é recomendada para o tratamento da dermatite atópica (DA). Os estudos disponíveis são poucos, heterogêneos e seus resultados não sustentam a recomendação. São necessários mais estudos para comprovar sua eficácia em pacientes selecionados e para padronização das doses.

A IT pode ser recomendada para pacientes com episódio prévio de reações sistêmicas a picadas de insetos da ordem “Hymenoptera”, que apresentem títulos elevados de IgE específica para o veneno, ou teste cutâneo positivo. A recomendação é baseada em evidências mais fortes para alergia a veneno de abelhas e formigas “jack jamper” e menos fortes para formigas “Solenopsis”. Não é recomendada a IT para alergia a veneno de insetos sugadores.

Não há evidências que estabeleçam o tempo de duração recomendado para a IT. As recaídas podem ocorrer em até 55% dos casos, após 10 anos do término da IT.

Os estudos relacionados à IT multialérgica apresentam resultados controversos. Há necessidade de mais estudos de qualidade, com maior número de pacientes e utilizando mais de dois alérgenos não-relacionados. **(Projeto Diretrizes – AMB. Imunoterapia Alérgeno-Específica. ASBAI, SBP. Disponível em: [http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/immunoterapia\\_alergeno\\_especifica.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/immunoterapia_alergeno_especifica.pdf))**

**Vacinas de alérgenos** são produzidas com extratos alérgênicos obtidos por extração aquosa de diversas fontes de alérgenos como epitélio e caspas de animais, cultura de ácaros da poeira doméstica, insetos, pólenes e esporos e micélios de fungos do ar, entre outras. Como qualquer vacina, as vacinas de alérgenos são misturas de proteínas com a finalidade de estabelecer uma resposta imunológica protetiva no paciente receptor. Os alérgenos não possuem características estruturais em comum que os distingam de outras proteínas, portanto, eles são definidos pela capacidade de provocar reações alérgicas em indivíduos susceptíveis. Entretanto, a maioria dos pacientes são alérgicos (possuem IgE específica) a um número limitado de alérgenos principais (maiores). É comum observar que, quanto maior for o número de pacientes investigados, maior será o número de alérgenos identificados. Dessa forma, qualquer proteína presente na fonte de material alérgênico pode agir como um alérgeno. Um aspecto importante de uma vacina de alérgenos de alta qualidade é a complexidade da sua composição. A padronização é outro ponto crítico e, por razões de segurança, assegurar uma composição e potência reproduzíveis é de fundamental importância. A imunoterapia com vacinas de alérgenos é o único tratamento causal das alergias mediadas pela IgE. Ela combate a doença, ao contrário dos medicamentos que apenas aliviam os sintomas. As vacinas de alérgenos são apresentadas em FASES, de concentrações crescentes, e a imunoterapia consiste na administração do alérgeno, ao qual o paciente é sensível, de forma progressiva e gradual, com objetivo de estimular o sistema imunológico a produzir anticorpos bloqueadores (IgG), aumentando a resistência e diminuindo a sensibilidade específica contra o alérgeno. Consequentemente, obtém-se a melhora dos sintomas e da qualidade de vida do paciente em tratamentos de, no mínimo, 3 anos. As vacinas de alérgenos podem ser formuladas para administração por via injetável, sublingual ou intranasal de acordo com a solicitação do profissional habilitado.

Segundo o estudo de revisão sistemática **The future outlook on allergen immunotherapy**

**in children: 2018 and beyond** (ARASI S, et. al. tal J Pediatr. 2018 Jul 11;44(1):80. doi: 10.1186/s13052-018-0519-4. Review): Todos os estudos investigaram a eficácia e segurança da terapia imunoalergênica (AIT). Entretanto, interpretar as evidências atuais continua sendo um desafio devido a profunda heterogeneidade entre os estudos. Por exemplo, eles estão avaliando diferentes populações. Sabe-se que a hereditariedade atópica desempenha um papel no risco de desenvolver doença (s) alérgica (s). Além disso, crianças com sensibilização atópica e / ou manifestações precoces de doenças atópicas (como dermatite atópica e alergia alimentar) têm um risco maior de desenvolver outras manifestações alérgicas (por exemplo, asma). A idade da população também é um fator crucial, pois a expressão fenotípica pode mudar com a idade e algumas manifestações podem até desaparecer espontaneamente. Os resultados de estudos individuais são difíceis de comparar porque os estudos utilizaram não apenas populações diferentes, mas também métodos diferentes (por exemplo, critérios diagnósticos; alergenos, formulação e dosagem dos produtos utilizados; horários; dose; via de administração; duração da intervenção) e resultados. Além disso, muitos estudos têm tamanho de amostra pequeno e falta de ajuste para fatores de confusão. Além disso, nem todos os produtos AIT utilizados fornecem dados suficientes para apoiar a sua eficácia na prática clínica. Portanto, uma avaliação individual baseada no produto da evidência de eficácia é fortemente recomendada antes que o tratamento com um produto específico seja iniciado. A identificação das lacunas nas evidências atuais é uma fase preliminar e obrigatória, a fim de estimular, num futuro próximo, o desenvolvimento de estudos longitudinais, prospectivos e bem delineados, com o objetivo final de uma “medicina / prevenção de precisão”, adaptada a cada um deles.

Através de uma visão geral das evidências atualizadas em termos de mecanismos de ação, eficácia e segurança da AIT para prevenção, rinite alérgica e alergia alimentar, este estudo procurou avaliar as principais necessidades atualmente não atendidas na AIT, a fim de estimular no futuro próximo, o desenvolvimento de estudos longitudinais, prospectivos e bem desenhados, com o objetivo final de uma “medicina de precisão” adaptada a cada tema elegível. Uma compreensão profunda dos mecanismos de ação melhorará as estratégias atuais e fornecerá novidades para a intervenção imunológica, o que provavelmente incluirá o direcionamento dos mecanismos moleculares de tolerância a alergenos e regulação recíproca de subconjuntos de células T efectoras e reguladoras. Os diagnósticos baseados em moléculas certamente melhorariam a precisão na prescrição de AIT, permitindo dissecar as sensibilizações genuínas e as reações cruzadas devidas a pan-alergenos. As tecnologias de saúde móvel podem estabelecer uma relação de causa e efeito entre a exposição ao pólen reconhecida pelo padrão de sensibilização da IgE do paciente e os sintomas do paciente e avaliar com precisão o grau de gravidade dos sintomas do paciente, pois a AIT deve ser administrada principalmente a pacientes com rinite moderada-severa. Uma abordagem integrada combinando diferentes ferramentas de diagnóstico disponíveis pode alcançar um diagnóstico etiológico mais preciso para uma melhor prescrição de AIT. No entanto, para nosso melhor conhecimento, nenhuma ferramenta de informática dedicada a apoiar a implementação do algoritmo internacionalmente validado está disponível até o momento. Além disso, o desenvolvimento de vias integradas de atenção incorporando (educação e treinamento) cuidados primários e secundários, bem como a disponibilidade de produtos AIT de alta qualidade, avaliação de evidências baseadas em produtos individuais e ações globais destinadas a desenvolver uma abordagem internacional harmonizada, regulamentar os produtos AIT são esperados para implementar a AIT na prática clínica. O interesse e a atenção ao tratamento da AIT são atualmente fervorosos e crescentes. Espera-se que estudos bem elaborados sejam esperados em um futuro próximo, a fim de superar as atuais lacunas nas evidências e promover estratégias de implementação. (<https://ijponline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13052-018-0519-4>)

#### **IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);**

Os extratos alergênicos utilizados no preparo das vacinas antialérgicas devem estar registrados junto à ANVISA.

**V - Se há risco iminente à vida do paciente;**

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida da paciente.

**VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;**

Foram apresentados documentos médicos da rede pública de saúde e de médico particular/convênio médico.

**VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;**

A imunoterapia alérgicoespecífica não está padronizada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) ou outro ato normativo do SUS, bem como não foi avaliada pela CONITEC.

**VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);**

A imunoterapia alérgicoespecífica não está padronizada, portanto não é possível indicar ente público responsável, segundo as normas do SUS.

**IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;**

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) antibióticos (amoxicilina, amoxicilina + ácido clavulânico, azitromicina, benzilpenicilina benzatina, benzilpenicilina procaína + potássica, claritromicina, clindamicina, cefalexina, ciprofloxacina, eritromicina, gentamicina, nitrofurantoína, sulfadiazina, metronidazol, nistatina, sulfametoxazol + trimetoprima), anti-histamínicos (dexclorfeniramina, loratadina, prometazina), broncodilatadores (brometo de ipratrópio, salbutamol), corticoides sistêmicos (dexametasona, prednisolona, prednisona), corticoides inalatórios (beclometasona, budesonida), corticoides tópicos (dexametasona), lubrificante oftálmico (hipromelose), solução coreto de sódio 0,9% (soro fisiológico).

**X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;**

Não se aplica.

**XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.**

Considerando que a paciente está sendo atendida pelo SUS e por médico particular/convênio médico.

Considerando que a vacina antialérgica ainda apresenta questões conflitantes quanto à sua eficácia e segurança, devido: a acentuada heterogeneidade entre ensaios clínicos randomizados em relação aos alérgenos utilizados, a grande heterogeneidade entre os estudos no que se referem os extratos utilizados e os desfechos avaliados (caso da asma), a poucos e heterogêneos estudos que comparam a imunoterapia e o corticosteroide no tratamento da rinoconjuntivite e asma atópica e os poucos estudos que avaliam o tempo de tratamento com imunoterapia.

Considerando, porém, que a imunoterapia tem a sua importância na terapêutica dos processos alérgicos mediados por IgE, mas não existem marcadores padronizados (valores de

referência para os alérgenos) que indiquem a necessidade do tratamento e o momento da sua interrupção, ficando exclusivamente a critério médico a indicação da imunoterapia bem como o seu encerramento.

Considerando o recente estudo de revisão sistemática (2018) indicando “...interesse e a atenção ao tratamento da AIT são atualmente fervorosos e crescentes. Espera-se que estudos bem elaborados sejam esperados em um futuro próximo, a fim de superar as atuais lacunas nas evidências e promover estratégias de implementação” conforme indicado no item III.

Considerando que a RENAME tem padronizado no CBAF antibióticos (amoxicilina, amoxicilina + ácido clavulânico, azitromicina, benzilpenicilina benzatina, benzilpenicilina procaína + potássica, claritromicina, clindamicina, cefalexina, ciprofloxacina, eritromicina, gentamicina, nitrofurantoína, sulfadiazina, metronidazol, nistatina, sulfametoxazol + trimetoprima), anti-histamínicos (dexclorfeniramina, loratadina, prometazina), broncodilatadores (brometo de ipratrópio, salbutamol), corticoides sistêmicos (dexametasona, prednisolona, prednisona), corticoides inalatórios (beclometasona, budesonida), corticoides tópicos (dexametasona), lubrificante oftálmico (hipromelose), solução coreto de sódio 0,9% (soro fisiológico).

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao pedido de imunoterapia.