

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Uberlândia

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006213

IDADE: 42 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID10: T78.2

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Imunoterapia para o veneno de abelha

FINALIDADE / INDICAÇÃO: O tratamento visa que o paciente adquira tolerância ao alérgeno sensibilizado, para prevenção de agravos futuros que poderiam levar até a morte do paciente, segundo o médico que o acompanha.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 65.668

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Tendo em vista que a negativa da operadora de plano de saúde que figura como ré, no tocante ao fornecimento do material objeto do presente estudo, é fundada também na ausência de previsão específica no rol das coberturas obrigatórias estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, é possível afirmar que há indicação específica do seu emprego para o enfrentamento da patologia que acomete o beneficiário do plano de saúde? Há comprovação da eficácia do material prescrito para a finalidade proposta? Há alternativa terapêutica disponível cujo fornecimento conste do rol da ANS, ou, ainda, de dispensação obrigatória pelo Sistema Único de Saúde? Há evidências da superioridade do tratamento prescrito sobre as eventuais alternativas terapêuticas?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico, datado de 16/10/2023, trata-se de paciente com **42 anos, acompanhado há 5 anos por alergista, com quadro de anafilaxia grave por veneno de abelha, desde 19 anos. Necessitando atendimento em Pronto Atendimento e medicação injetável. Exame**

específico para veneno de abelha IgE (imunoglobulina E) com valor absoluto 24,20 com quantidade elevada de veneno. Tem indicação absoluta de tratamento imunoterápico para veneno de abelha, visando tolerância ao alérgeno, para prevenção de agravos futuros, com risco de morte. Necessita com urgência de tratamento hospitalar, imunoterápico para o veneno de abelha, com aplicações subcutâneas, inicialmente semanais, até atingir a dose de manutenção de 100mcg mensal por 5 anos, além de 2 canetas de adrenalina 0,30mg autoinjetável, para o uso na crise anafilática.

As doenças alérgicas são doenças crônicas que vêm aumentando a prevalência nas últimas décadas, em várias partes do mundo, **com maior gravidade e custos, tanto em crianças como nos adultos. São doenças multifatoriais causadas pela interação de fatores genéticos e exposição a fatores ambientais, nas quais o processo inflamatório é considerado atualmente o principal evento fisiopatológico.** Acredita-se que essa predisposição genética individual, o contato com alérgenos e a exposição a outros fatores ambientais sejam determinantes importantes para o aumento do número de casos. **A sensibilização mediada por IgE provoca reação em poucos minutos após o contato com o alérgeno.**

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), **em torno de 35% da população mundial sofre de algum tipo de alergia**, sendo que dentre esses a maioria apresenta alergias respiratórias com destaque para a rinite alérgica e a asma. **As picadas de insetos podem provocar reações alérgicas sistêmicas graves, por vezes fatais, que contribuem significativamente para a morbilidade e deterioração da qualidade de vida dos doentes. O grupo de insetos chamados himenópteros, compreende mais de 400 espécies de vespas, abelhas africanizadas e formigas, especificamente a Lava-Pés, comum em nossos jardins. Esses insetos são responsáveis por reações alérgicas graves, como a anafilaxia, que pode ser fatal. O veneno é injetado com uma simples ferroada, que pode levar uma pessoa à morte por asfixia ou choque.**

Os últimos **dados epidemiológicos confirmam a alergia ao veneno de insetos como uma causa importante de anafilaxia**, podendo ser responsável por até um terço dos episódios de anafilaxia tratados nos **serviços de urgência**. Nos Estados Unidos e Europa morrem de 50 a 100 pessoas por ano por causa desses insetos. Não há estatísticas no Brasil. Uma pessoa com crise de **anafilaxia pode apresentar sintomas como urticária; edemas palpebrais, labiais ou de glote; broncoespasmo e obstrução nasal; choque cardiocirculatório e convulsão**.

O diagnóstico de alergia a insetos é feito a partir do histórico de vida do paciente, **exames sanguíneos e testes cutâneos e requer tratamento adequado, pois pode cursar com quadro anafilático grave**.

O tratamento envolve uso de medidas medicamentosas e não medicamentosas. Dentre as não medicamentosas é importantíssimo a **exclusão ou diminuição da exposição aos agentes alérgenos**. Um bom relacionamento do paciente alérgico com os profissionais de saúde envolvidos no seu cuidado leva o paciente a adquirir conhecimento, confiança e habilidade para assumir um papel importante no controle da doença. **Há evidências que suportam que a educação e a autogestão do cuidado reduz a morbidade em crianças e adultos. O tratamento medicamentoso inclui o uso de drogas anti-histamínicas, anti-inflamatórias e terapia alvo como na asma. A imunoterapia com imunizantes representa uma das opções de tratamento contra alergias**.

A imunoterapia alérgeno-específica (IT) é definida como a **terapêutica com doses crescentes de alérgenos-específicos**, os mesmos para os quais o paciente apresente reação de hipersensibilidade mediada por IgE, causando sintomas alérgicos, de modo a elevar a imunidade do indivíduo para que este apresente menos sensibilidade a certas substâncias. Estes **produtos alergênicos são produtos biológicos** utilizados para o o tratamento de alergias, por meio de imunoterapia por dessensibilização ou hipossensibilização. Os mecanismos de imunoterapia são **bastante complexos e podem diferir de acordo com o alérgeno**

sensibilizador, se venenos, ou alérgenos inalados, bem como com a via de imunização. São derivados de várias fontes de alérgenos, como pólen, ácaros, substâncias alimentícias e fungos, os quais podem desencadear reação de hipersensibilidade. A composição de extratos alergênicos varia conforme a fonte, processo de fabricação e condições de armazenamento. Tais fontes possuem quantidades não homogêneas de alérgenos, de modo que o processo de fabricação de extratos alergênicos é variável, devendo ser controlado e regulado para que o produto final seja eficaz e seguro. Assim, não tem registro na ANVISA. As vacinas de alergia regulam a produção de anticorpos, diminuindo os anticorpos da classe IgE (responsáveis pelas alergias) e aumentando os anticorpos IgG4. Além disso, diminuem as células inflamatórias que participam da reação alérgica. Os efeitos ocorrem aos poucos conforme as vacinas vão sendo aplicadas, observando-se uma redução gradual dos sintomas. Assim conduzem o sistema imune, a um estado de tolerância a determinados alérgenos, reduzindo a necessidade do uso de fármacos controladores da doença e da sintomatologia a longo prazo. Seu principal objetivo é diminuir o grau de sensibilização a determinadas substâncias e, assim, inibir as reações, por meio de dessensibilização. Tem se mostrado eficaz para a profilaxia de doença mediada por IgE atópica, visando reduzir o grau de sensibilização (nível de anticorpos IgE) e a reação nos tecidos do indivíduo ao alérgeno, impedindo reações alérgicas imediatas graves. É um dos tratamentos de maior sucesso nos casos de alergia a insetos, com uma eficácia de 98%, quando há: comprovação da sensibilização (presença de anticorpos IgE para os alérgenos); avaliação da importância da alergia no quadro clínico do paciente e disponibilidade do alérgeno para o tratamento. Pode ser realizada por diversas vias de administração. Só deve ser usada quando outras terapias são ineficazes e deve envolver a administração de alérgeno padronizado específico em um esquema de tratamento que assegure que, uma quantidade adequada do alérgeno seja injetado de

acordo com protocolo reconhecido. Suas principais indicações são nas doenças mediadas por IgE, como:

- alergia respiratória (asma e rinite alérgica)
- alergia ocular (conjuntivite alérgica)
- **alergia a picadas de insetos, especialmente abelhas**, marimbondos, vespas e formigas.
- Alergia de pele, como a Dermatite Atópica.

Seu uso se faz necessário em casos especiais de alergia nos quais o paciente não consegue evitar exposição aos alérgenos e em situações em que não haja resposta adequada ao tratamento farmacológico.

A terapia fundamenta-se na administração de diversas doses, gradativas e cada vez mais concentradas, de extratos de alérgenos, aplicadas em intervalos regulares durante um longo período, que pode variar de um a cinco anos, até encontrar a tolerância clínica desses causadores de alergias em pacientes hipersensíveis, de forma a reduzir a sintomatologia após a exposição a determinado alérgeno. A duração do tratamento foi definida a partir de estudos com imunoterapia injetável, que demonstraram o tempo necessário para ocorrerem as alterações imunológicas responsáveis pelos seus efeitos, o tempo de uso e as alterações clínicas significativas, com redução de: sintomas, uso de medicamentos; melhora na qualidade de vida e o tempo necessário de tratamento para que os efeitos alcançados sejam duradouros, mesmo após a sua suspensão, que é de 3 a 5 anos com dosagens de manutenção.

As reações adversas da aplicação através da via subcutânea podem ser locais ou sistêmicas. Ocorrem em 5% a 35% de pacientes com asma, sendo o maior risco a anafilaxia nos asmáticos, devendo, portanto, ser realizada por profissionais capacitados que tenham a seu dispor todas as condições e equipamentos necessários para tratamento de emergência em caso de reações graves. De acordo com a ASBAI está contra-indicada em pacientes com doença coronariana, nos usuários de betabloqueadores, na asma não controlada e/ou em crises e na

presença de outras doenças do sistema imunológico, como imunodeficiências e doenças autoimunes. Recomenda-se **cautela maior com seu uso em asmáticos**, uma vez que apresentam maior risco de desenvolver reações indesejáveis.

Estudos controlados demonstram que a imunoterapia específica com alérgenos é eficaz no tratamento de pacientes com asma, rinite alérgica e nas reações anafiláticas por venenos de insetos. Apesar de todos os avanços na compreensão da imunopatogenia e fisiopatologia das doenças alérgicas, até a atualidade, a imunoterapia ainda é, junto com as medidas de higiene ambiental, a única estratégia terapêutica capaz de modificar a evolução natural da doença alérgica ao induzir a sua melhora e até mesmo a remissão e ao prevenir o seu agravamento, assim como o surgimento de novas sensibilizações, com efeitos duradouros mesmo após sua suspensão. Uma das **principais limitações para o sucesso** do tratamento com a imunoterapia é o fato de que, normalmente, os pacientes hipersensíveis costumam ser alérgicos a mais de um tipo de substância, dificultando, assim, **a identificação do alérgeno candidato à vacina.** Além disso a **adesão do paciente** ao regime de tratamento **pode ser a diferença entre o sucesso e o fracasso do tratamento, pois todo tratamento** que necessita de longos prazos está sujeito a altas taxas de abandono.

No Sistema Único de Saúde (SUS) não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da alergia a picada de insetos e na ANS existe o procedimento Imunoterapia específica 30 dias, planejamento técnico. Para o planejamento técnico da imunoterapia alérgeno-específica, o médico responsável deve analisar dados de história clínica, exame físico e exames complementares, bem como se certificar da existência de comprovação científica do possível benefício da imunoterapia para cada indicação clínica. Tal procedimento prevê imunoterapia específica como o tratamento de doenças alérgicas, realizado com base numa vacina de alérgenos, os mesmos que causam

a alergia em questão, para elevar a imunidade do indivíduo para que este apresente menos sensibilidade a certas substâncias.

Conclusão: trata-se de paciente com 42 anos, acompanhado há 5 anos por alergista, apresentando quadro de anafilaxia grave por veneno de abelha, desde 19 anos. Necessitando atendimento em Pronto Atendimento e medicação injetável. Exame específico para veneno de abelha IgE (imunoglobulina E) valor absoluto 24,20 quantidade elevada de veneno. Tem indicação absoluta de imunoterápico para veneno de abelha, visando tolerância ao alergêno, para prevenção de agravos futuros, com risco de morte. Necessita com urgência de tratamento hospitalar, imunoterápico para o veneno de abelha, com aplicações subcutâneas, inicialmente semanais, até atingir a dose de manutenção de 100mcg mensal por 5 anos, além de 2 canetas de adrenalina 0,30mg autoinjetável, para o uso na crise anafilática.

As picadas de insetos podem provocar reações alérgicas sistêmicas graves, por vezes fatais, que contribuem significativamente para a morbidade e deterioração da qualidade de vida dos doentes. O grupo de insetos chamados himenópteros, compreende mais de 400 espécies de vespas, abelhas africanizadas e formigas, especificamente a Lava-Pés, comum em nossos jardins. Esses insetos são responsáveis por reações alérgicas graves, como a anafilaxia, que pode ser fatal. O veneno é injetado com simples ferroadada, que pode levar a pessoa à morte por asfixia ou choque. O diagnóstico de alergia a insetos é feito a partir do histórico de vida do paciente, exames sanguíneos e testes cutâneos e requer tratamento adequado, pois pode cursar com anafilaxia grave.

O tratamento envolve uso de medidas medicamentosas e não medicamentosas, sendo importantíssimo a exclusão ou diminuição da exposição aos agentes alérgenos. Há evidências que suportam que a educação e a autogestão do cuidado reduz a morbidade em crianças e adultos. O tratamento medicamentoso inclui o uso de drogas anti-histamínicas, anti-inflamatórias e terapia alvo como no caso da asma. A

IT representa uma das opções de tratamento contra alergias.

A terapia fundamenta-se na administração de diversas doses, gradativas e cada vez mais concentradas, de extratos de alérgenos, aplicadas em intervalos regulares durante um longo período 3 a 5 anos, até encontrar a tolerância clínica desses causadores de alergias em pacientes hipersensíveis, de forma a reduzir a sintomatologia após a exposição a determinado alérgeno.

Uma das principais limitações para o sucesso do tratamento com a imunoterapia é o fato de que, normalmente, os pacientes hipersensíveis costumam ser alérgicos a mais de um tipo de substância, dificultando, assim, a identificação do alérgeno candidato à vacina. Além disso a adesão do paciente ao regime de tratamento pode ser a diferença entre o sucesso e o fracasso do tratamento, pois todo tratamento que necessita de longos prazos está sujeito a altas taxas de abandono.

A IT envolve a administração de alérgeno padronizado específico em um esquema de tratamento que assegure que uma quantidade adequada do alérgeno é injetado de acordo com um protocolo reconhecido. Atua no sistema imune com o principal objetivo de diminuir o grau de sensibilização a determinadas substâncias e, assim, leva a inibição das reações, por meio de dessensibilização. Tem se mostrado eficaz para a profilaxia de doença mediada por IgE atópica. Entretanto, tanto no SUS e como na Saúde Suplementar não existem previsão específica para tratamento da alergia a picada de insetos e nem registro na ANVISA destas vacinas já que não são padronizadas. Na ANS existe o procedimento Imunoterapia específica 30 dias, planejamento técnico. Para o planejamento técnico da imunoterapia alérgeno-específica, o médico responsável deve analisar dados de história clínica, exame físico e exames complementares, bem como se certificar da existência de comprovação científica do possível benefício da imunoterapia para cada indicação clínica. Tal procedimento prevê imunoterapia específica como tratamento de doenças alérgicas, com base numa vacina de alérgenos,

os mesmos que causam a alergia em questão, **para elevar a imunidade do indivíduo para que este apresente menos sensibilidade a certas substâncias.**

Este tipo de tratamento não é urgente, haja visto que a própria história clínica do paciente relata que desde os 9 anos de idade, hoje com 42 anos, apresenta este quadro. Entretanto dado a **situação nos quais o paciente não consegue evitar exposição aos alérgenos e em situações em que não haja resposta adequada ao tratamento farmacológico e nos pacientes que apresentam anafilaxia por veneno de picadas de insetos torna-se a terapia recomendada.** Existem **outros tratamentos eficientes para o caso, que sejam menos custosos e/ou disponibilizados com mais facilidade pelos serviços de saúde.** **O tratamento envolve uso de medidas medicamentosas e não medicamentosas, sendo importantíssimo a exclusão ou diminuição da exposição aos agentes alérgenos.** Há evidências que suportam que a educação e a autogestão do cuidado **reduz a morbidade em crianças e adultos.** **O tratamento medicamentoso inclui o uso de drogas anti-histamínicas, anti-inflamatórias e terapia alvo** como no caso da asma. **A IT representa uma das opções de tratamento contra alergias.**

V – REFERÊNCIAS:

1. Arruda AL, Barbosa MCR, Bardini G, Yang AC, Genov IR, Moreno AS. Alérgenos recombinantes: papel no diagnóstico e na imunoterapia alérgeno-específica. **Braz J Allergy Immunol.** 2013;1(4):211-8. Disponível em: <http://www.sbai.org.br/revistas/Vol231/c.htm>.
2. Amaral LP, Coimbra A, Plácido JL. Abordagem da anafilaxia por picada de himenópteros no serviço de urgência. **Braz J Allergy Immunol.** 2014;2(6):227-30. Disponível: http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=709.
3. Rosa TJ. Imunoterapia específica para o tratamento de alergias respiratórias: uma revisão sobre seu uso. **Rev Bras An Clin.** 2017;49:4: 344-50. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/wp->

[content/uploads/2018/01/RBAC-vol-49-4-2017-r](https://www.natjus.org.br/content/uploads/2018/01/RBAC-vol-49-4-2017-r).

4. Calderon MA, Alves B, Jacobson M, Hurwitz B, Sheikh A, Durham S. Allergen injection immunotherapy for seasonal allergic rhinitis. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2007, Issue 1. Art. No.: CD001936. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/1465b1858.CD001936.pub2/epdf/ful>.

5. Bousquet J, Lockey R, Malling HJ. Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases. A WHO position paper. **J Allergy Clin Immunol**. 1998;102(4Pt1):558-62. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9802362/>.

6. Oliveira AM, Melo EV, Nunes GA, Franco JM, Sanyos MA, Simões SM. Sensibilização a aeroalérgenos em pacientes com suspeita de alergia respiratória atendidos na rede pública e privada no município de Aracaju **Braz J Allergy Immunol**. 2013;1(1):45-50. Disponível em: http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=12.

7. Imunomodulação GA. Eficácia e segurança da imunoterapia com alérgenos - 100 anos de certificação. **Rev Bras Alerg Immunopatol**. 2011;34(2):65-67. Disponível em: http://aaai-asbai.org.br/busca_exibe.asp?buscar=+Efic%EA+e+seguran%E7a+da+imunoterapia+com+al.%E9rge+nos++100+anos+de+certifica%E7%E3o.

8. Imunoterapia com alérgenos: vacinas terapêuticas para doenças alérgicas. **Rev Bras Alerg Immunopatol**. Disponível em: <http://www.sbai.org.br/revistas/Vol231/c.htm>.

9. Correia de Sousa J, Costa E, Lourenço O, Morais-Almeida M, Morête A, Regateiro F, Todo Bom A, Bachert C, Pfaar O, Wallace D, Bedbrook A, Czarlewski W, Bousquet J. [ARIA 2019: An Integrated Care Pathway for Allergic Rhinitis in Portugal]. **Acta Med Port**. 2020;4. DOI:10.20344. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33275547/>

10. Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Alergias: imunoterapia específica. Projeto Diretrizes. 2002. Disponível em: http://www.projeto-diretrizes.org.br/projeto_diretrizes/013.pdf

11. Ministério da Saúde. Acidentes com animais peçonhentos. Acidentes por abelhas. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/animais-peconhentos/acidentes-por-abelhas>

V - DATA:

12/09/2024 NATJUS - TJMG