



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.215/2018

Publicada no D.O.U. de 3 de dezembro de 2018, Seção I, p. 231

Estabelece as normas mínimas para a utilização de extratos alergênicos para fins diagnósticos e terapêuticos nas doenças alérgicas.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que os extratos alergênicos são utilizados na avaliação diagnóstica e no tratamento das doenças alérgicas mediadas por IgE, e que a imunoterapia alérgeno-específica (“vacinas” de alérgenos) deve ser personalizada e individualizada de acordo com o grau de reatividade e a relevância clínica da sensibilização alérgica apresentada pelo paciente;

CONSIDERANDO que os extratos alergênicos empregados na imunoterapia de aplicação subcutânea ou sublingual diferem de vacinas anti-infecciosas com relação à estabilidade, conservação e mecanismos de ação; portanto, as normas que regulam o uso destas não se aplicam aos extratos alergênicos;

CONSIDERANDO que os processos de diluição da potência dos extratos alergênicos (testes alérgicos e “vacinas” de alérgenos), realizados por profissional habilitado, para fins de diagnóstico e terapêutica individualizada como imunoterapia alérgeno-específica, realizados na prática clínica, não são considerados manipulação de alérgenos; dessa forma, tais diluições de extratos alergênicos não caracterizam manipulação de produtos farmacêuticos ou alteração imunoquímica de produto farmacêutico;

CONSIDERANDO que os testes alérgicos e a imunoterapia alérgeno-específica são procedimentos médicos reconhecidos pela Associação Médica Brasileira e pelo Conselho Federal de Medicina;

CONSIDERANDO que a aplicação e o acompanhamento da imunoterapia específica com alérgenos é baseada no planejamento técnico elaborado pelo médico responsável;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico comercializar medicamentos ou obter vantagem pela comercialização de medicamentos cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional (Princípios fundamentais IX – artigo 69 do CEM – [Resolução CFM nº 1.931/2009](#));

CONSIDERANDO a [Resolução CFM nº 2.147/2016](#), que estabelece as normas sobre a responsabilidade, atribuições e direitos de diretores técnicos, diretores clínicos e chefias de serviço em ambientes médicos;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária realizada em 27 de setembro de 2018;



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLVE:

Art. 1º A utilização de extratos alergênicos para fins diagnósticos e terapêuticos é procedimento integrante da prática médica, devendo o médico selecionar, fixar as concentrações dos alérgenos, prescrever e orientar as diluições adequadas a serem administradas aos pacientes para imunoterapia alérgeno-específica, baseado na intensidade e na importância clínica da sensibilização alérgica identificada, observados os padrões internacionalmente aceitos como de excelência técnica.

Art. 2º Os procedimentos e requisitos técnicos referentes à diluição e à conservação de extratos alergênicos não estão sujeitos às normas previstas para as vacinas anti-infecciosas, devendo a imunoterapia subcutânea ser aplicada em locais apropriados, conforme Anexo.

Art. 3º A indicação, orientação, supervisão e interpretação de testes cutâneos com alérgenos, bem como a prescrição, o planejamento e a supervisão do esquema de aplicação da imunoterapia alérgeno-específica subcutânea ou sublingual, são atos privativos de médicos.

Art. 4º A responsabilidade técnica dos serviços de alergia e imunologia deverá ser exercida por médico com registro de qualificação de especialista (RQE) em alergia e imunologia, no CRM de sua jurisdição, conforme Capítulo III, artigo 9º, parágrafo 1º do Anexo da [Resolução CFM nº 2.147/2016](#);

Parágrafo único. Nos serviços com atendimento exclusivo de pacientes pediátricos, a responsabilidade técnica deverá ser exercida por médico com RQE em alergia e imunologia ou RQE em alergia e imunologia pediátrica.

Art. 5º Fica revogada a [Resolução CFM nº 1.794/2006](#).

Art. 6º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília-DF, 27 de setembro de 2018.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA
Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-geral



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

ANEXO DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.215/2018

1. QUANTO AO LOCAL DE REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO: as condições do local destinado à realização de testes alergológicos de leitura imediata (puntura) e tardia (contato), diluição de extratos alergênicos e aplicação de imunoterapia alérgeno-específica por via subcutânea são as estabelecidas para os Consultórios Grupos 2 e 3, conforme a [Resolução CFM nº 2.153/2016](#), abaixo descritas:

Consultório alergia e imunologia Grupo 2.

Realiza testes de puntura (*prick test*), testes de contato (*patch test*) e imunoterapia específica com antígenos de inalantes e de insetos:

- Sala azulejada ou revestida de material impermeabilizante (epóxi ou material cerâmico);
- Piso frio para facilitar a limpeza;
- Pia;
- Geladeira com termômetro de mínima e máxima (4°C a 17°C) para acondicionamento exclusivo de testes e vacinas, antígenos com registro na Anvisa;
- Bancadas e armários de linhas retas para facilitar a higienização.

Deve dispor dos seguintes medicamentos:

- Adrenalina 1:1000 (1 mg/ml);
- Anti-histamínicos (difenidramina);
- Adrenérgico agonista;
- Glicocorticoide (hidrocortisona, metilprednisolona, prednisolona);
- Anti-histamínico H2 EV (ranitidina).

Consultório de Alergia e Imunologia Grupo 3:

Realiza testes de provocação e dessensibilização com medicamentos e alimentos.

Deve atender todos os itens do Grupo 2 e cumprir os requisitos de segurança para atendimento de intercorrências e dispor ainda dos seguintes materiais:

- Cânulas orofaríngeas (Guedel);
- Desfibrilador externo automático (DEA);
- Medicamentos para atendimento de parada cardiorrespiratória e anafilaxia (adrenalina, água destilada, dexametasona, diazepam, dipirona, glicose, hidrocortisona, prometazina, solução fisiológica);
- Fonte (fixa ou cilindro) de oxigênio com máscara aplicadora e umidificador;
- Oxímetro de pulso;
- Ventilador manual do tipo balão autoinflável com reservatório e máscaras;
- Seringas, agulhas e equipo para aplicação endovenosa;
- Escalpe, *buterfly* e *intracath* (com todo o material para introdução);
- Gaze, algodão, ataduras de crepe, luvas estéreis;
- Caixa rígida coletora para material perfurocortante;
- Equipamentos e medicamentos acessíveis dentro do consultório ou referenciados dentro do ambiente, acessível em até quatro minutos.

2. DA RESPONSABILIDADE: a imunoterapia específica com alérgenos deve ser baseada na identificação de sensibilização alérgica e na verificação da importância desta no quadro clínico do paciente. Para o planejamento técnico da imunoterapia alérgeno-específica, o médico responsável deve analisar os dados da história clínica, do exame físico e de exames complementares, bem como certificar-se da existência de comprovação científica do possível benefício da imunoterapia para cada indicação clínica.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.215/2018

A imunoterapia com alérgenos foi desenvolvida em 1911 e é realizada há mais de 60 anos na prática clínica. Nos últimos anos, houve considerável avanço na caracterização das moléculas determinantes da sensibilização alérgica. Isto se refletiu na qualidade dos extratos alergênicos disponíveis para os testes cutâneos e imunoterapia. É possível, caracterizando-se os determinantes antigênicos, preparar extratos de alérgenos purificados e padronizados em relação à sua atividade antigênica. Essa melhora determinou maior utilização da imunoterapia alérgeno-específica, haja vista que numerosos estudos de meta-análise confirmam a eficácia desta abordagem em várias condições clínicas.

Em 1998, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou documento analisando a utilização da imunoterapia alérgeno-específica. Segundo a OMS, a imunoterapia tem indicação quando se pode identificar a sensibilização alérgica e comprovar que ela participa da etiopatogenia da doença. Em pacientes com alergia respiratória, se for observada dificuldade na obtenção do controle com medicamentos; se o uso de fármacos provoca efeitos indesejáveis, ou, se o paciente não deseja permanecer somente com farmacoterapia, estaria indicada a imunoterapia específica com alérgenos.

Nos últimos anos, em alguns pontos do Brasil, autoridades de saúde municipais e estaduais fizeram interpretações equivocadas a respeito da indicação, preparo e utilização de vacinas com alérgenos. Em alguns casos, houve constrangimento de colegas com autuações descabidas, como consequência do fato de fiscais de órgãos de saúde não conhecerem a diferença entre vacinas imunizantes anti-infecciosas (sarampo, caxumba, rubéola, difteria-tétano-coqueluche etc.) e extratos alergênicos para a imunoterapia alérgeno-específica (“vacinas” com alérgenos). Muitas vezes, por desconhecerem a matéria, estes fiscais julgavam que a utilização de extratos alergênicos para fins diagnósticos e terapêuticos deveria receber o mesmo procedimento determinado pela Anvisa para o manuseio, armazenamento e aplicação de vacinas imunizantes. Muita confusão se faz entre diluição e manipulação. Diluição é o ato físico-químico de tornar uma solução menos concentrada em partículas do soluto através do aumento do solvente (número de vezes que a concentração vai diminuir), enquanto manipulação refere-se ao ato de preparar, formular, misturar, criar o medicamento.

É importante salientar que a prescrição da imunoterapia alérgeno-específica difere da prescrição dos medicamentos em geral. A posologia de medicamentos é baseada no peso e na idade do paciente. Isto não ocorre quando se prescreve e orienta imunoterapia alérgeno-específica. Ao indicar a imunoterapia com alérgenos, o médico deve ter confirmado que o paciente é sensível a determinado alérgeno com o qual tem contato e que este contato induz ao agravamento dos sintomas. É preciso treinamento adequado para orientar com propriedade a introdução de alérgenos em pessoa reconhecidamente sensível. A resposta à imunoterapia é individual, tanto em relação à eficácia do tratamento como quanto à incidência de efeitos adversos.

O médico especialista deve planejar o esquema de aplicação na imunoterapia alérgeno-específica com base nos dados do paciente. A frequência das aplicações e o incremento das doses são individualizados e devem ser constantemente monitorados. O acompanhamento do tratamento permite efetuar as modificações de dose e frequência de aplicações para que se obtenha o melhor efeito, no menor período de tempo, respeitando as normas de segurança internacionalmente preconizadas. É previsto no *Código de ética médica* (CEM) que o médico não pode fazer da medicina um comércio, assim como não pode obter vantagem pela comercialização de medicamentos (Princípios Fundamentais IX e arts. 68 e 69 CEM/09). Portanto, deve ser esclarecido que os médicos não podem comercializar os extratos alergênicos. Isto, todavia, não impede que recebam honorários pelo planejamento e acompanhamento da aplicação da imunoterapia específica com alérgenos.

ALDEMIR HUMBERTO SOARES
Conselheiro-relator