

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
RESOLUÇÃO 2.215, DE 27 DE SETEMBRO DE 2018

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, 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.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA

Presidente do Conselho

HENRIQUE BATISTA E SILVA

Secretário-Geral

ANEXO

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;

„Glicorticoide (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, butterfly 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.