



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1899/2023

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2023.

Processo nº 0865701-61.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **vacina Herpes-zoster (recombinante)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram utilizados os documentos médicos mais recentes, por serem suficientes para avaliação da condição da Requerente.
2. De acordo com os documentos médicos da Clínica da Família São Sebastião (Num. 59512881 - Pág. 5), emitidos pela médica , em 17 de fevereiro de 2023, a Autora, 50 anos, apresenta quadro de **Herpes-zoster** em região intercostal, cefálica e membros, com início em abril de 2022. Em uso frequente de aciclovir 250mg a cada 6 horas, com alívio parcial do quadro, além de amitriptilina. Foi recomendado o uso de **vacina para Herpes-zoster** – 2 doses, por via intramuscular. No entanto, a vacina não é oferecida na rede pública.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **vírus varicela-zóster (VVZ)** é um herpesvírus que causa a varicela e persiste de forma latente no sistema nervoso após um quadro de infecção primária. A reativação do VVZ em um nervo craniano ou no gânglio dorsal da raiz, com propagação ao longo do nervo sensorial para o dermatomo, leva a manifestações cutâneas dolorosas, condição essa denominada herpes-zoster. O principal fator de risco para herpes-zoster é o aumento da idade, outros são sexo feminino, raça negra e história familiar positiva para a doença. Pessoas com imunidade diminuída das células T, como os transplantados em uso de terapia imunossupressora, os infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os pacientes com linfoma ou leucemia, também estão em maior risco de desenvolver a doença, bem como de desenvolver formas mais graves, com quadros prolongados, recorrentes ou acometendo múltiplos dermatomos e órgãos¹.

DO PLEITO

1. A **vacina Herpes-zoster (recombinante)** é indicada para a prevenção de herpes zoster (HZ) em adultos com 50 anos ou mais; e com 18 anos de idade ou mais com risco aumentado de HZ².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com 50 anos (data de nascimento: 14/06/1972) que desenvolveu quadro prolongado de **Herpes-Zoster** desde abril 2022. Foi indicada imunização com **vacina Herpes-zoster (recombinante)**.
2. Segundo calendário de vacinação do Adulto (20-59 anos) da Sociedade Brasileira de Imunizações (2022-2023), a vacinação com **Herpes zoster inativada (VZR)**, duas doses com

¹COELHO, P.A.B. et al. Diagnóstico e manejo do herpes-zoster pelo médico de família e comunidade. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2014 Jul-Set; 9(32):279-285. Disponível em: <<https://rbmfc.org.br/rbmfc/article/download/994/642/6153>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

²Bula da vacina herpes-zoster (Shingrix®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351496367202010/?substancia=30673>>. Acesso em: 23 ago. 2023.



intervalo de dois meses, está recomendada como rotina a partir dos 50 anos, mesmo para aqueles pacientes que já desenvolveram a doença³.

3. A vacina contra herpes-zóster também é recomendada pelo Comitê Consultivo em Práticas de Imunizações (ACIP) do Centro de Controle de Doenças (CDC) norte-americano para peessoas com 50 anos de idade ou mais, com o objetivo de prevenir herpes-zóster e suas complicações⁴.

4. Embora esteja indicada para a faixa etária da Autora, a **vacina Herpes-zóster (recombinante) não integra** o Calendário de Vacinação do Adulto, publicado pelo Ministério da Saúde⁵, **não sendo, portanto, ofertada pelo SUS** no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Além disso, ainda não houve uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC sobre a incorporação no SUS da referida vacina.

6. No momento o SUS oferece apenas a terapia antiviral, para o manejo do herpes-zoster, e medicamentos para alívio da dor da neuralgia pós-herpética.

7. A vacina aqui pleiteada possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ: 10.277
ID: 436.475-02

³Sociedade Brasileira de Imunização. Calendário de vacinação de Adultos – 20-59 anos (2022-2023). Disponível em: <<https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-adulto.pdf>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

⁴Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Adult Immunization Schedule. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html#note-zoster>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Calendário de Vacinação – Do Adulto e Idoso. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/calendario-vacinal-2022/anexo-calendario-de-vacinacao-do-adulto-e-idoso_atualizado_-final-20-09-2022.pdf/view>. Acesso em: 23 ago. 2023.