



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 1950/2023**

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo n° 0885326-81.2023.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **vacina Herpes-zoster recombinante (Vacina Shingrix®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico (Num. 65367721 - Págs. 11-12), emitido em 12 de maio de 2023, pelo Dr. , o Autor, 61 anos, portador de **Mieloma Múltiplo**, foi submetido a 15 sessões de **radioterapia** antálgica para controle da lesão óssea, a **quimioterapia** sob protocolo VCD (**Bortezomibe, Ciclofosfamida e Dexametasona**) com doses semanais em cada ciclo e intervalos entre ciclos de 28 dias por 4 ciclos e ao **transplante autólogo de Medula Óssea**, em **27 de dezembro de 2021**. Refere o uso de **Lenalidomida** por tempo indeterminado, pois o **Mieloma Múltiplo é uma doença até o momento incurável**, devendo o paciente permanecer em acompanhamento com médico hematologista para consultas e exames periódicos. Informa ainda, que o Autor foi tratado de **Herpes Zoster** em **janeiro de 2023** e indicada a **vacina Herpes-zoster recombinante (Vacina Shingrix®) – 02 doses**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **CID 10 C90.0 - Mieloma múltiplo**.

**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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Mieloma Múltiplo (MM)** é uma neoplasia maligna de origem hematopoética, caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo levar à disfunção de órgãos. O acometimento ósseo pelo MM é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores<sup>1</sup>.

2. É uma doença clonal de plasmócitos, que via de regra produzem em excesso um tipo específico de proteína relacionada à imunoglobulina humana, denominada proteína monoclonal (proteína-M), paraproteína ou pico-M. Estruturalmente, as imunoglobulinas normais são compostas por duas cadeias pesadas e duas cadeias leves; há cinco tipos de cadeias pesadas (IgG, IgA, IgM, IgD e IgE) e dois tipos de cadeias leves (kappa e lambda), que, ao todo, podem constituir imunoglobulinas em dez combinações diferentes. Os plasmócitos malignos podem secretar imunoglobulinas anômalas (cadeia pesada e cadeia leve), somente m leves ou nenhuma paraproteína. A avaliação do componente M é importante para o diagnóstico e no seguimento do paciente com MM.

3. 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,

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt\\_mieloma-multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf)>. Acesso em: 31 agosto 2023.

HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 no.1 Jan./Mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 31 agosto 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bem como de desenvolver formas mais graves, com quadros prolongados, recorrentes ou acometendo múltiplos dermatomas e órgãos<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **vacina Herpes-zoster recombinante (Vacina Shingrix®)**, 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 HZ<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Segundo calendário de vacinação do Adulto (20-59 anos) da Sociedade Brasileira de Imunizações (2022-2023), a **vacina Herpes-zoster recombinante (Vacina Shingrix®)**, duas doses com intervalo de dois meses, **está indicada a partir dos 50 anos, mesmo para aqueles pacientes que já desenvolveram a doença**<sup>4</sup>, que é o caso clínico do Autor.

2. De acordo com os documentos médicos (Num. 65367721 - Págs. 11-12), o Autor, 61 anos, foi submetido ao **transplante de Medula Óssea devido a Mieloma Múltiplo**, uma **doença considerada incurável**, e, por isso, faz uso de **Lenalidomida** (um medicamento **imunomodulador**, que afeta o sistema de defesa do corpo alterando o sistema imunológico do corpo, usando como terapia de manutenção) e apresentou quadro de Herpes Zoster tratado em janeiro de 2023.

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 **pessoas com 50 anos de idade ou mais**, com o objetivo de prevenir herpes-zóster e suas complicações<sup>5</sup>.

4. Embora **esteja indicada** para a faixa etária e quadro clínico do Autor, a **vacina Herpes-zóster (recombinante) não integra** o Calendário de Vacinação do Adulto, publicado pelo Ministério da Saúde<sup>6</sup>, **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. A vacina aqui pleiteada **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65367720 - Pág. 19, item “**DO PEDIDO**”, subitem “e”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios*”

<sup>2</sup> COELHO, 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: 31 agosto 2023.

<sup>3</sup> Bula da vacina herpes-zoster (Shingrix®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351496367202010/?substancia=30673>>. Acesso em: 31 agosto 2023.

<sup>4</sup> Sociedade 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: 31 agosto 2023.

<sup>5</sup> Centers 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: 31 agosto 2023.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO 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](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: 31 agosto 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.*

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica

CRM-RJ 52.47712-8

Matr.: 286.098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ: 10.277

ID: 436.475-02