



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2054/2023**

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2023.

Processo nº 0808113-30.2023.8.19.0023,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** e à **vacina meningocócica B**; e ao medicamento **adalimumabe 40mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Num. 70385684 - Pág. 1; Num. 70385690 - Pág. 1; Num. 70387851 - Pág. 1) e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Num. 70385694 - Pág. 1) emitidos em 22 de maio de 2023 e 21 de julho de 2023 pela médica  . A Autora, 20 anos, apresenta diarreia crônica, dor abdominal e emagrecimento de 10 kg em 2 anos, com diagnóstico de **doença de Crohn (DC)** estenosante enterro-colônica, com predomínio íleo terminal abrangendo a válvula ileocecal + sigmoide e cólon D, confirmada por colonoscopia com biópsia. Sem resposta à corticoterapia/ imunossupressão convencional. Assim, foi indicado terapia biológica com **adalimumabe 40mg/ml** via subcutânea, com dose de ataque na semana 0: 4 seringas uma vez, semana 2: 2 seringas uma vez e semana 4: 1 seringa uma vez e manutenção uma seringa a cada 2 semanas continuamente.

2. Foi solicitado ao Posto de saúde/ CRIE atualização da carteira vacinal conforme calendário adulto e calendário especial (CRIE - pacientes imunossuprimidos), devido a Requerente apresentar indicação por doença inflamatória intestinal em início de imunossupressão. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi mencionada: **K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado**.

**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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem desconhecida, caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a **DC** pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões. A diferenciação entre doença ativa e em remissão pode ser feita com base no Índice de Harvey-Bradshaw (IHB). O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossupressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** é indicada para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F em pacientes adultos com 18 anos ou mais<sup>2</sup>.

2. A **vacina meningocócica B** é indicada para imunização ativa de indivíduos a partir de 2 meses a 50 anos de idade contra a doença meningocócica invasiva causada pela *Neisseria meningitidis* do grupo B<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria\\_conjunta\\_14\\_pcdt\\_doenca\\_de\\_crohn\\_28\\_11\\_2017-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf) >. Acesso em: 11 set. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (Prevenar13<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100468> >. Acesso em: 11 set. 2023.

<sup>3</sup> Bula da vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) (Bexsero<sup>®</sup>) por GlaxoSmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Bexsero>. Acesso em: 11 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O **adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1). Liga-se com alta afinidade e alta especificidade ao fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Em adultos é destinado ao tratamento de: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa e Uveíte<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença de Crohn (DC)** com indicação de terapia biológica imunossupressora com **adalimumabe 40mg**, necessitando de atualização vacinal.

2. Segundo calendário de vacinação de pacientes especiais, da Sociedade Brasileira de Imunizações (2022-2023), estão recomendadas aos **pacientes em uso de drogas imunossupressoras (caso da Autora)** as vacinas: influenza, **pneumocócicas conjugadas** (VPC10 ou **VPC13**), pneumocócica polissacarídica 23-valente (VPP23), Herpes zóster inativada (VZR), meningocócicas conjugadas (MenC ou MenACWY), **meningocócica B**, hepatite A e B e quadrivalente papilomavírus humano (HPV)<sup>5</sup>.

3. Dessa forma, as vacinas aqui pleiteadas **estão indicadas** para a Autora, atuando na prevenção de doenças causadas pelas bactérias *Neisseria meningitidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

4. Informa-se que o medicamento pleiteado **adalimumabe 40mg possui indicação** que consta em bula<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico da Autora - **doença de Crohn (DC)**.

5. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento **Adalimumabe 40mg/ml é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Crohn**<sup>1</sup>.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o medicamento **adalimumabe 40mg/ml**.

7. Portanto, para ter acesso ao medicamento **adalimumabe 40mg/ml**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, localizada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro de Itaboraí, tel. (21) 2645-1802, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 11 set. 2023.

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Imunização. Calendário de vacinação de pacientes especiais (2022-2023). Disponível em: <<https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-pacientes-especiais.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
9. A **vacina meningocócica B não foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para pacientes de risco em tratamento imunossupressor.
10. Já a **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** foi avaliada pela CONITEC que recomendou sua **incorporação no SUS** contra doenças pneumocócicas em pacientes de risco, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS<sup>6</sup>, contudo, **não é ofertada nos CRIE para pacientes em uso de drogas imunossupressoras (caso da Autora)**<sup>5</sup>.
11. Portanto, o acesso às vacinas pleiteadas, **por via administrativa, no caso da Autora é inviável**, conforme abordado nos itens supracitados.
12. Convém mencionar que o uso de vacinas é profilático, ou seja, previne contra doenças. As vacinas são seguras e estimulam o sistema imunológico a proteger a pessoa contra doenças transmissíveis. Quando adotada como estratégia de saúde pública, elas são consideradas um dos melhores investimentos em saúde considerando o custo-benefício<sup>7</sup>.
13. As vacinas pleiteadas e o medicamento adalimumabe 40mg/ml **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup> CONITEC. Portaria nº 14, de 1º de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a vacina pneumocócica conjugada 13-valente contra doenças pneumocócicas em pacientes de risco, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_vacina-vpc-13-valente\\_penumococo\\_secretario\\_435\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_vacina-vpc-13-valente_penumococo_secretario_435_2019.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2023.

<sup>7</sup> Brasil. Ministério da saúde. Calendário Nacional de Vacinação. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao>>. Disponível em: 11 set. 2023.