



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0409/2024

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

Processo nº: 0923529-15.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representado 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 à **vacina pneumocócica 13-valente e Palivizumabe**.

I – RELATÓRIO

De acordo com documentos médicos da SMS CMS Maria Aparecida de Almeida AP 53 emitidos pela Dra. (Num. 77359477 - Pág. 6 e 8) em 07 de julho de 2023, o Autor, prematuro de 32 semanas com quadro de **Pneumonia de repetição** sendo indicadas a **vacina pneumocócica 13-valente e Palivizumabe**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **Pneumonias** são doenças inflamatórias agudas de causa infecciosa que acometem os espaços aéreos e são causadas por vírus, bactérias ou fungos. Apresenta sinais e sintomas consistentes com infecção do trato respiratório baixo associado a novo infiltrado na radiografia de tórax, na ausência de outra explicação para tal¹.

2. A **pneumonia recorrente** pode ser definida como dois episódios de pneumonia em um único ano ou três ou mais episódios em qualquer período. O diagnóstico deve ser estabelecido a partir da remissão clínica e comprovação da resolução radiológica completa entre um episódio e outro de infecção. A etiologia da pneumonia recorrente é abrangente e envolve: obstrução endobrônquica, compressão extrínseca das vias aéreas, anormalidades estruturais, e disfunções metabólicas e imunológicas. Entre as causas menos frequentes destacam-se os tumores endobrônquicos: estruturas pedunculadas que podem causar obstrução intermitente da via aérea e consequente acúmulo de secreção e infecção².

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 lactentes, crianças e adolescentes até 17 anos e 11 meses de idade³.

2. **Palivizumabe** é uma imunoglobulina destinada à prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus Sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco para VSR⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **vacina pneumocócica 13-valente e Palivizumabe, apresentam indicação** em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor; de 1 ano e oito meses, prematuro de 32 semanas com **pneumonia de repetição** (Num. 77359477 - Pág. 6 e 8).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

¹ SCHWARTZMANN, P. V. et al. Pneumonia comunitária e pneumonia hospitalar em adultos. Revista Medicina, Ribeirão Preto, v. 43, n. 3, p. 238-248, 2010. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/181> >. Acesso em: 08 fev. 2024

² SANTOS, José Wellington Alves. et al. Pneumonia recorrente com uma causa rara: carcinoma mucoepidermóide. J. bras. pneumol. vol.31 no.6 São Paulo Nov./Dec. 2005. Disponível em:< https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132005000600016>. Acesso em: 08 fev.2024.

³ Bula do medicamento vacina conjugada pneumocócica 13-valente (Prevenar13[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:< https://www.pfizer.com.br/files/Prevenar_Profissional_de_Saude_54.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁴Bula do medicamento Palivizumabe (Synagis[®]) por Astrazeneca Brasil Ltda. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SYNAGIS>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Cabe informar que o acesso ao medicamento **Palivizumabe** é realizado mediante cadastro prévio da criança de acordo com os critérios de inclusão previstos na **Nota Técnica Informativa 01/2024 - SUPAFIE/SUBAS/SES RJ – Programa de Profilaxia contra Virus Sincicial Respiratório (VSR)**. Encontra-se dentro do programa para disponibilização:
 - ✓ Crianças prematuras nascidas com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas (até 28 semanas e 06 dias), com idade inferior a 01 ano (até 11 meses e 29 dias)
 - ✓ Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com cardiopatia congênita, e que permaneçam com repercussão hemodinâmica com uso de medicamentos específicos.
 - ✓ Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia pulmonar) e que continuem necessitando de tratamento de suporte, tais como o uso de corticoide, diurético, broncodilatador ou suplemento de oxigênio, durante os últimos seis meses anteriores ao cadastramento.
 - ✓ O Autor ou representante deverá ser encaminhado a unidade ambulatorial, com solicitação médico para cadastramento no programa. A unidade de referência para aplicação do medicamento Palivizumabe a nível ambulatorial mais próximo à residência do Autor encontra-se na Policlínica Lincoln de Freitas – Rua Alvaro Alberto nº 601 – Santa Cruz.
- A **vacina pneumocócica 13-valente não integra** as vacinas do calendário da criança do Ministério da Saúde^{5,6}, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- A **vacina pneumocócica 13-valente** foi avaliada pela CONITEC que recomendou sua **incorporação no SUS para pacientes de alto risco, portadores de AIDS/HIV, pacientes oncológicos e transplantados**, contudo, **não é ofertada** nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs) do Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde para **pacientes abaixo de 5 anos (caso do Autor)**⁷. Portanto, o acesso, **por via administrativa, no caso do Autor é inviável.**

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.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO

SANTO

Médica

CRM- RJ 52.47712-8

Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵ 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/calendario-vacinal-2022/anexo-calendario-de-vacinacao-da-crianca_atualizado_final-20-09-2022.pdf>. Disponível em: 01 jun. 2023.

⁶ Informe Técnico. Campanha Nacional de multivacinação para atualização da caderneta de vacinação da criança e do adolescente. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/16/informe-multivacinacao_cgpni_atualizacao_tecnica_14_setembro-2021_fernanda-1.pdf> Acesso em: 01 jun.2023.

⁷ 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>. Acesso em: 01 jun. 2023.