



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0602/2024.

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0804273-41.2024.8.19.0002,
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 Herpes-zoster (recombinante)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso da Prefeitura Municipal de Itaboraí (Num. 100895920 - Pág. 4), emitido em 02 de janeiro de 2024, pela médica a Autora, segue em tratamento neurológico desde 2021 por quadro de neuralgia pós-herpética, apresentou quadro de **Herpes-Zoster** intercostal em 2020 evoluindo a dor crônica. Desse modo foi indicado a da **vacina Herpes-zoster (recombinante)**, sendo duas doses, com intervalo de dois meses entre elas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **G53.0 - Nevralgia pós-zoster**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

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.

2. Dor que persiste após a resolução da erupção cutânea é outra complicação temida do herpes-zóster. As definições para **neuralgia pós-herpética** variam quanto ao tempo mínimo de persistência da dor, variando entre 1 e 6 meses. A dor pode persistir por muitos meses ou mesmo anos, resultando em anorexia, perda de peso, fadiga e depressão. Entretanto, na maioria das vezes, tem resolução espontânea e, quando a duração é superior a um ano, raramente a dor é muito intensa.

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 75 anos, que desenvolveu quadro prolongado severo de **Herpes-Zoster** em 2020 evoluindo com neuralgia pós-herpética. 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)**,

¹ 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://rbmf.org.br/rbmf/article/download/994/642/6153>>. Acesso em: 26 fev 2024.

² Bula da vacina herpes-zoster (Shingrix®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351496367202010/?substancia=30673>>. Acesso em: 26 fev 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

duas doses com 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 pessoas 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 de Itaboraí 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. 100895919 - Pág. 17 e 18, item “VP”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios 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 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.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 26 fev 2024

⁴ 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: 26 fev 2024.

⁵ 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>. Acesso em: 26 fev 2024.