



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1556/2024.

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 0829469-16.2024.8.19.0001,
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 à **vacina pneumocócica 13**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro Laudo Médicos Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública (Num. 106972316 - Pág. 6 a 9), emitidos em 26 de fevereiro de 2024 pela médica , a Autora, 61 anos, apresenta diagnóstico de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica acentuada** e **Enfisema Pulmonar**, grupo de risco para complicações, solicitando a **vacina de imunização contra a pneumonia – Pneumocócica 13**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O tabagismo é sua principal causa. O substrato fisiopatológico da **DPOC** envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – muito grave. No estágio IV, muito grave, o paciente cursa com sintomas contínuos, geralmente com incapacidade para tarefas da vida diária, acarretando dependência e dispneia grau 4.¹

2. O **Enfisema Pulmonar** é uma doença obstrutiva crônica, resultante de importantes alterações de toda a estrutura distal do bronquíolo terminal, seja por dilatação dos espaços aéreos, seja por destruição da parede alveolar, ocasionando a perda da superfície respiratória, diminuição do recolhimento elástico e hiperinsuflação pulmonar².

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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 61 anos de idade com diagnóstico de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** e indicação para a **vacina pneumocócica 13** (Num. 106972316 - Pág. 6 a 9).

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 609, 6 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_pt0609_06_06_2013.pdf >. Acesso em: 02 mai. 2024.

² Scielo. DI PETTA, A. Patogenia do enfisema pulmonar – eventos celulares e moleculares. *einstein*. 2010; 8(2 Pt 1):248-51. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/eins/a/QTydSTYJn7VhBzZTDKhH7bk/?lang=pt&format=pdf> >. Acesso em: : 02 mai. 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: 02 mai. 2024.



2. A **vacina pneumocócica 13** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou sua incorporação no SUS para pacientes de alto risco acima de 5 anos de idade nos Centros de Referência Imunobiológicos Especiais – CRIE, vivendo com HIV/AIDS, oncológicos, transplantados de medula óssea e de órgãos sólidos.
3. Em documento anexado ao Autos (Num. 106972316 - Pág. 10), a médica assistente apresenta formulário de solicitação do imunológico ao CRIE – Centro de Referência de Imunológicos Especiais.
4. O Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI/MS) indica a vacina Pneumo 13 seguida da vacina Pneumo 23 nas condições: Pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA); Pacientes oncológicos com doença em atividade ou até alta médica; Transplantados de órgãos sólidos (TOS); Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TCTH); Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas; Imunodeficiências primárias ou erro inato da imunidade; Fibrose cística (mucoviscidose); Fístula liquórica e derivação ventrículo peritoneal (DVP)⁴, Portanto, **o acesso à vacina pleiteada, por via administrativa, no caso da Autora é inviável.**
5. No referido manual dos CRIES, a vacina Pneumo 10, seguida da vacina Pneumo 23, está indicada para crianças até 59 meses de idade E a vacina Pneumo 23 está indicada a partir de 2 anos de idade, adolescentes e adultos, segundo as situações de risco: Imunodeficiência devido à imunodepressão terapêutica; Implante coclear; Nefropatias crônicas/hemodiálise/síndrome nefrótica; **Pneumopatias crônicas**, exceto asma intermitente ou persistente leve; Asma persistente moderada ou grave; Cardiopatias crônicas; Hepatopatias crônicas; Doenças neurológicas crônicas incapacitantes; Trissomias; Diabetes; Doenças de depósito⁴.
6. O Ministério da Saúde possui esquema vacinal para prevenção de doenças em pacientes imunossuprimidos, **contudo não incluiu a vacina aqui pleiteada**. Sugere-se que o médico assistente siga a esquema vacinal padronizado no SUS. Caso perfaça os critérios para imunização da pneumocócica 23-valente, a Autora deverá comparecer a uma unidade de atenção básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter mais informações sobre sua aplicação.
7. 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-benefício⁵.
8. As vacinas aqui pleiteadas **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 106972315 - Pág. 17 e 18, item “VII - Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e

⁴ INDICAÇÕES DE IMUNOS ESPECIAIS DOS CENTROS DE REFERÊNCIA PARA IMUNOS ESPECIAIS. Disponível em: https://saude.prefeitura.rio/wp-content/uploads/sites/47/2023/10/Indicacoes-Especiais-CRIE-2023_2024.pd. Acesso em 02 mai. 2024.

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> >. Disponível em: 02 mai. 2024.



acessórios que, no curso da demanda, 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 dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr. 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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